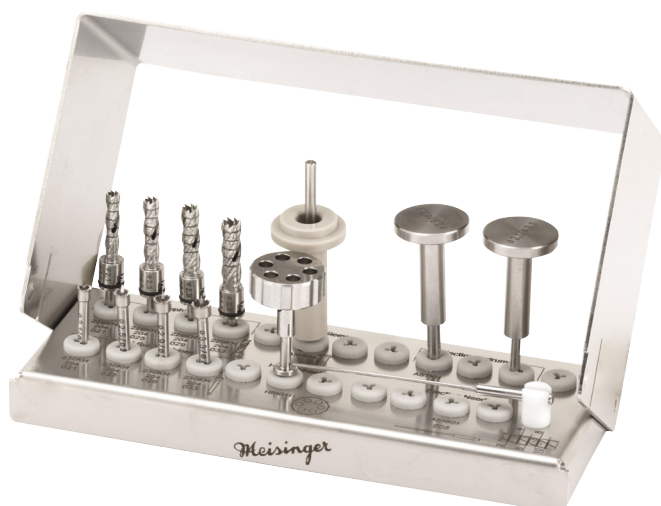




# Application and safety instructions for the MEISINGER Trephine Ejection Kit

## 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 the MEISINGER Trephine Ejection Kit

Art.-No.: BTE00

The Trephine Ejection Kit was developed together with Prof. Dr. Fouad Khoury. It contains several unique ideas which turn this kit into something special: Two-part, internally cooled trephines allow for a safe and minimal invasive extraction of local bone cylinders. The inner cooling helps to prevent a damage of the bone tissue due to overheating, while the removable trephine working parts allow for an especially easy sampling of the cut out bone cylinders. Either with the aid of the ejection needle or the ejection instruments, which perfectly match with the diameter of the trephine working parts, the bone cylinders can be pushed out of the trephines. Furthermore, the included pre-drilling trephines allow for a safe application of the trephines. Due to the two-part trephines, the variety of different diameters and the optimal matching of the instruments, the Trephine Ejection Kit offers highest efficiency, flexibility and precision to the user for the extraction of bone cylinders.

### INSTRUCTIONS FOR USE

The Bone Management system Trephine Ejection Kit is indicated for the intraoral extraction of bone cylinders for augmentation of bone deficits in the upper and lower jaw.

### INSTRUCTION

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.

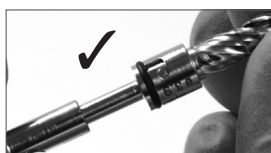
#### Before Application



The instruments are supplied non-sterile, so they need to be cleaned, disinfected and sterilized prior to use, this applies in particular to the first-time use. For cleaning and disinfection the products are disassembled as far as possible. For that the shank of the trephine is attached to the hand wheel, so the trephine working part can be released and removed by a left-hand turn. The rubber ring remains on the shank during the first processing. After cleaning and disinfection have been completed, the trephine working part is attached again to the shank and fixed by a right-hand turn. The secure fit of the working part has to be checked. Subsequently, the instruments can be sterilized according to the instructions for processing. Since the trephines have an internal cooling, these are instruments with increased processing requirements. According to the RKI guideline, mechanical cleaning and disinfection in disinfection devices and sterilization with moist heat is recommended. For proper processing of the articles, please note the instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH.

#### Initial Drilling

According to the planned diameter of the bone cylinder the appropriate initial drill is selected. With this drill the bone at the donor site is punch-marked in order to avoid slippage of the trephine.

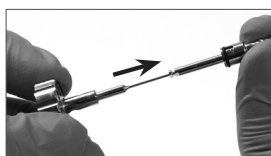


#### Extraction of the bone cylinder from the donor site

According to the planned diameter of the bone cylinder the appropriate trephine is selected. Before use, the fixed position of the trephine working part on the shank has to be checked.

**Caution: Depending on the construction, the tre-phines may not be used counterclockwise.**

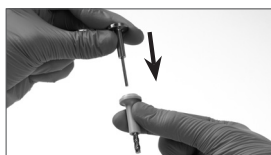
At the punch-marked donor site the bone cylinder of the planned length can now be extracted with the aid of the trephine. For this purpose, the trephine is placed on the cortical bone and intermittently inserted into the bone. It is recommended to support the working hand to control the trephine optimally. The speed should not be too low to avoid tilting of the trephine in the depth of the bone. Please note the recommended and maximum speeds. The depth marks on the trephine working parts serve for length orientation.



#### Extraction of the bone cylinder from the trephine

To extract the bone cylinder from the trephine working part, the trephine is removed from the handpiece. To achieve a better handling, the ejection needle is attached to the hand wheel. Then, it can be led through the lumen of the trephines' internal cooling from the shank end in the direction of the trephine working part, so the bone cylinder is pushed out.

**Caution:** In the case of soft bone, the application of the ejection needle is contraindicated due to its small diameter. In this case, proceed according to step "Alternative Extraction of the bone cylinder from the trephine in case of soft bone".



#### Alternative Extraction of the bone cylinder from the trephine in case of soft bone

In case of soft bone, the extraction of the bone cylinder is performed with the aid of the ejection instruments. For that, the shank of the trephine is attached to the hand wheel, so that the trephine working part can be released and removed by a left-hand turn. Then, the trephine working part is inserted into the ejection sleeve. With the aid of the appropriate ejection instrument the bone cylinder is pushed out.

The 2.1 mm and 2.5 mm diameter trephines go with the 2.1 mm diameter ejection instrument. The 2.9 mm and 3.1 mm diameter trephines go with the 2.9 mm diameter ejection instrument.



#### After use

The instruments need to be cleaned, disinfected and sterilized after every application. For cleaning and disinfection the products are disassembled as far as possible. With the aid of a tweezer the rubber rings on the shank are now removed and disposed. Then, the instruments can be reprocessed. After completed cleaning and disinfection, preferably completely mechanical, a new rubber ring (Art.-No. 2151) is mounted on the shank and the trephine working part is again attached and fixed to the shank by a right-hand turn. Then, the instruments can be sterilized according to the instructions for processing. For a proper processing of the articles please note the instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH.

### Contraindications

Basically, general medical as well as local, absolute and relative contraindications for dental surgical procedures must be considered.

#### Absolute contraindications

- Dentoalveolar growth which has not come to an end (exception: cases in which no dentoalveolar growth can be expected, e.g. ectodermal dysplasia)
- Active infections as well as pathological processes
- Insufficient bone supply (quality / quantity) of the donor site as well as insufficient bone quality of the donor region

#### Relative contraindications

- Diseases that affect bone metabolism
- Drug and alcohol abuse
- Lack of cooperation of the patient
- Poor circulation
- Hard work or active sports
- Mental condition, which can lead to disregard of the medical order
- Highly atrophic jaw

**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).



For all cutting and drilling procedures (transplant removal / other work), the following applies: In order to reduce the risk of overheating the bone and necrosis formation along with it, the respective instrument has to be used intermittently using little pressure and continuous cooling using a sterile physiological saline solution.

It should be avoided to trepan the lingual cortical bone as damage to the soft tissue and vessels of the mouth base can lead to serious complications. The extracted bone graft should be used as quickly as possible in the recipient site or stored in blood or isotonic saline solution. It is recommended to fill larger defects after bone extraction. In the donor site, a tension-free and complete wound closure must follow quickly.



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 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 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.



Manufacturer

REF

Item number

MD

Medical device

LOT

Batch number

UDI

Unique Device Identification

Do not re-use

Non-sterile

Rx only

Under U.S. federal law, this device may only be sold to or on behalf of trained medical professionals.

Caution

CE / CE 0044

Conformity mark

Do not use if the packaging is damaged

Do not use if the packaging is damaged

Manufacturing date

Consult electronic instructions for use

ifu.meisinger.de



**Hager & Meisinger GmbH**

Hansestr. 10  
41468 Neuss • Germany  
Tel: +49 2131 2012-0  
Fax: +49 2131 2012-222  
Email: [info@meisinger.de](mailto:info@meisinger.de)  
Internet: [www.meisinger.de](http://www.meisinger.de)

## CONTENT

|                    | Initial bur trephines |         |         |         | Shank   | Trephines |         |         |         |
|--------------------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|-----------|---------|---------|---------|
|                    |                       |         |         |         |         |           |         |         |         |
|                    | I                     | I       | I       | I       | 4       | I         | I       | I       | I       |
| Fig.               | 230KH                 | 230KH   | 230KH   | 230KH   | 229KH*  | 229KH     | 229KH   | 229KH   | 229KH   |
| Shank <sup>1</sup> | 204                   | 204     | 204     | 204     | 204     | 900       | 900     | 900     | 900     |
| Size <sup>2</sup>  | 02I                   | 025     | 029     | 033     | 000     | 02I       | 025     | 029     | 033     |
| Length mm          | 2.0                   | 2.0     | 2.0     | 2.0     | 20.5    | 15.5      | 15.5    | 15.5    | 15.5    |
|                    | 2.1                   | 2.5     | 2.9     | 3.3     | -       | 2.1       | 2.5     | 2.9     | 3.3     |
|                    | 3.1                   | 3.5     | 3.9     | 4.3     | -       | 3.1       | 3.5     | 3.9     | 4.3     |
| Opt. speed rpm     | 300-500               | 300-500 | 300-500 | 300-500 | 300-500 | 300-500   | 300-500 | 300-500 | 300-500 |
| Max. speed rpm     | 800                   | 800     | 800     | 800     | 4.000   | 2.000     | 2.000   | 2.000   | 2.000   |
| CE 0044            |                       |         |         |         |         |           |         |         |         |

|                    | Ejection instruments |       |       | Ejection sleeve | Hand wheel |
|--------------------|----------------------|-------|-------|-----------------|------------|
|                    |                      |       |       |                 |            |
|                    | I                    | I     | I     | I               | I          |
| Fig.               | ASTKH                | ASTKH | ASNKH | ASHKH           | HRKH I     |
| Shank <sup>1</sup> | -                    | -     | -     | -               | -          |
| Size <sup>2</sup>  | 02I                  | 029   | 008   | -               | -          |
| Length mm          | 22.0                 | 22.0  | 37.0  | 28.0            | 15.5       |
|                    | -                    | -     | -     | 5.5             | -          |
|                    | 5.5                  | 5.5   | -     | -               | -          |
|                    | 2.1                  | 2.9   | 0.8   | -               | -          |
| CE                 |                      |       |       |                 |            |

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

Minimal diameter

External diameter

Internal diameter

\* 10-pack replacement O-rings available under Art.-No. 2151.



## Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

# Trephine Ejection Kit

Art.-No.: BTE00

Ce kit d'éjection-trépan a été mis au point conjointement avec le Prof. Dr. Fouad Khoury. Il est la réunion de plusieurs idées uniques en leur genre, qui font de ce kit un kit tout à fait particulier: les trépan en deux parties, à refroidissement intérieur, permettent une extraction sûre et minimalement invasive de cylindres osseux locaux. Le refroidissement intérieur aide à cet égard à empêcher tout endommagement du tissu osseux par surchauffe, tandis que les éléments travaillants du trépan, amovibles, permettent un retrait particulièrement facile des cylindres osseux fraisés. Les cylindres osseux peuvent être extraits des trépan soit à l'aide de l'aiguille d'éjection, soit à l'aide des instruments d'éjection qui sont parfaitement adaptés au diamètre des éléments travaillants des trépan. De plus, les forets inciseaux compris dans le kit permettent une utilisation des trépan en toute sécurité.

Grâce aux trépan en deux parties, aux différents diamètres proposés et à l'adaptation optimale des instruments, le kit d'éjection-trépan offre à l'utilisateur une efficacité, une flexibilité et une précision maximales lors de l'extraction de cylindres osseux.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Bone Management-Kit d'Éjection-Trépan, est indiqué pour l'extraction intrabuccale de cylindres osseux, à des fins de reconstitution de déficits osseux dans le maxillaire et le mandibule.

## INSTRUCTIONS

Les vitesses recommandées pour l'utilisation, de même que les vitesses maximales, sont récapitulées dans la vue d'ensemble des instruments, au chapitre « Contenu ». Pour une utilisation correcte et en toute sécurité, ces vitesses doivent impérativement être respectées.

### Avant l'utilisation

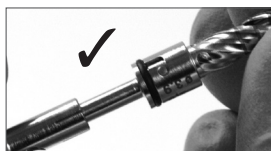


Les instruments sont livrés non stériles, ce qui fait qu'ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés, cette consigne s'appliquant en particulier à la première utilisation. Pour leur traitement, les produits doivent être démontés dans toute la mesure du possible. Pour ce faire, on fixe la queue du trépan au volant, afin de pouvoir débloquer l'élément travaillant du trépan et le retirer en effectuant une rotation à gauche. Pendant le premier traitement, la bague en caoutchouc reste sur la queue. Une fois le nettoyage et la désinfection terminés, on refixe l'élément travaillant du trépan sur la queue et on l'immobilise en effectuant une rotation à droite. On vérifie que l'élément travaillant est parfaitement en place. Les instruments peuvent ensuite être stérilisés conformément aux instructions de traitement. Étant donné que les trépan sont munis d'un refroidissement intérieur, ils font

partie des instruments dont le traitement est soumis à des exigences sévères. Conformément à la directive du RKI (Institut Robert Koch), un nettoyage et une désinfection mécaniques dans des dispositifs de désinfection, de même qu'une stérilisation sous chaleur humide, sont recommandés. Pour une préparation correcte des articles, veuillez vous reporter aux instructions de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux produits par la Société Hager & Meisinger GmbH.

### Forage initial

According to the planned diameter of the bone cylinder the appropriate initial drill is selected. With this drill the bone at the donor site is punch-marked in order to avoid slippage of the trephine.



#### Extraction du cylindre osseux du point de prélèvement (site donneur)

On sélectionne le trépan approprié en fonction du diamètre de cylindre osseux prévu. Avant utilisation, il convient de vérifier que l'élément travaillant du trépan est parfaitement en place sur la queue.

**Attention: en fonction de leur conception, les trépan ne doivent pas être utilisés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.**

Au point de prélèvement (site donneur) perforé, le cylindre osseux de la longueur prévue peut maintenant être extrait à l'aide du trépan. Pour ce faire, on place le trépan sur l'os cortical et on l'insère par intermittence dans l'os. Il est recommandé, à cet égard, de soutenir la main travaillante afin de contrôler le trépan de façon optimale. La vitesse choisie ne doit pas être trop faible, afin d'empêcher le trépan de se coincer dans la profondeur de l'os. Veuillez respecter les vitesses recommandées et les vitesses maximales.

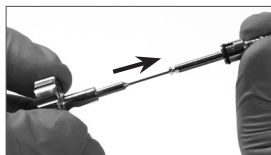
Les repères de profondeur prévus sur les éléments travaillants du trépan servent d'orientation pour déterminer la longueur.



#### Extraction du cylindre osseux du trépan

Pour extraire le cylindre osseux de l'élément travaillant du trépan, on retire le trépan de l'élément manuel. Pour une manipulation plus commode, on fixe l'aiguille d'éjection au volant. On peut alors la faire passer par la lumière (cavité) du refroidissement intérieur du trépan, en partant de l'extrémité de la queue et en direction de l'élément travaillant du trépan, de façon à pouvoir extraire le cylindre osseux.

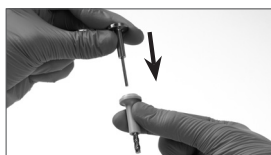
**Attention: s'il s'agit d'un os mou, l'utilisation de l'aiguille d'éjection est contre-indiquée en raison de son petit diamètre. Dans ce cas, procéder conformément à l'étape « Alternative d'extraction du cylindre osseux du trépan en cas d'os mou ».**



#### Alternative d'extraction du cylindre osseux du trépan en cas d'os mou

S'il s'agit d'un os mou, l'extraction du cylindre osseux s'effectue à l'aide des instruments d'éjection. Pour ce faire, on fixe la queue du trépan au volant, afin de pouvoir débloquer l'élément travaillant du trépan et le retirer en effectuant une rotation à gauche. On insère ensuite l'élément travaillant du trépan dans le manchon d'éjection. À l'aide de l'instrument d'éjection approprié, on extrait le cylindre osseux.

Les trépan de diamètres 2,1 mm et 2,5 mm vont avec l'instrument d'éjection de diamètre 2,1 mm. Les trépan de diamètres 2,9 mm et 3,1 mm vont avec l'instrument d'éjection de diamètre 2,9 mm.



### Après l'utilisation

Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés après chaque utilisation. Pour leur nettoyage et leur désinfection, les produits doivent être démontés dans toute la mesure du possible. À l'aide d'une pincette, on retire alors les bagues en caoutchouc de la queue et on les rebute. On peut alors traiter les instruments. Après avoir procédé au nettoyage et à la désinfection, d'une façon entièrement mécanique de préférence, on monte une bague en caoutchouc neuve (Référence 2151) sur la queue, on refixe l'élément travaillant du trépan et on l'immobilise sur la queue en effectuant une rotation à droite. On peut alors stériliser les instruments conformément aux instructions de traitement. Pour un traitement correct des articles, veuillez vous reporter aux instructions de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH.

### 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.

### Contre-indications absolues

- Croissance dento-alvéolaire non achevée (exception : cas dans lesquels une croissance dento-alvéolaire ne peut pas être escomptée, p. ex. dysplasie ectodermique)
- Infections actives, de même que processus pathologiques
- Volume osseux insuffisant (qualité / quantité) du site donneur, de même que qualité osseuse insuffisante de la région donneuse

### Contre-indications relatives

- Maladies affectant le métabolisme osseux
- Abus de drogues et d'alcool
- Manque de coopération du patient
- Mauvaise circulation
- Travail physique dur ou sports actifs
- État mental pouvant conduire à ne pas respecter les prescriptions médicales
- Mâchoire fortement atrophique

**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).



À tous les processus de perçage et de coupe (retrait de greffes / autres travaux) s'applique la règle suivante : Afin de réduire le risque de surchauffe de l'os et de formation de nécroses le long de l'os, l'instrument correspondant doit être utilisé par intermittence, sous une faible pression et sous un refroidissement continu, par utilisation d'une solution saline physiologique stérile.

Il convient d'éviter de trépaner la corticale linguale car un endommagement des tissus mous et des vaisseaux de la cavité buccale peut conduire à de graves complications. La greffe osseuse extraite doit être utilisée le plus rapidement possible dans le site receveur ou bien conservée dans une solution saline isotonique ou sanguine. Il est recommandé de combler les plus gros défauts après extraction osseuse. Sur le site donneur, une fermeture de la blessure sans tension et complète doit suivre rapidement.



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 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).

### Instructions générales



Veillez 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



Pour usage unique



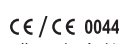
Non stérile



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



Attention, voir notice d'instructions



Marquage de conformité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



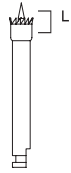
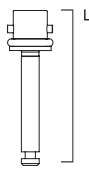
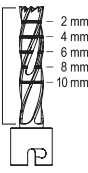
Respecter le mode d'emploi électronique

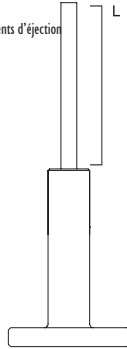
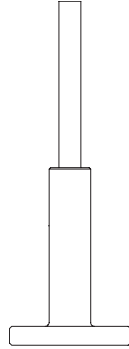
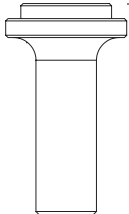
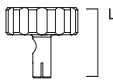
ifu.meisinger.de



**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

|                                                                                   | Trépan à fraise initiale                                                          |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   | Queue                                                                             | Trépans                                                                            |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Fig.                                                                              | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 229KH*                                                                            | 229KH                                                                              | 229KH                                                                               | 229KH                                                                               | 229KH                                                                               |
| Tige <sup>1</sup>                                                                 | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 900                                                                                | 900                                                                                 | 900                                                                                 | 900                                                                                 |
| Taille <sup>2</sup>                                                               | 02I                                                                               | 025                                                                               | 029                                                                               | 033                                                                               | 000                                                                               | 02I                                                                                | 025                                                                                 | 029                                                                                 | 033                                                                                 |
| Longueur mm                                                                       | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 20.5                                                                              | 15.5                                                                               | 15.5                                                                                | 15.5                                                                                | 15.5                                                                                |
|  | 2.1                                                                               | 2.5                                                                               | 2.9                                                                               | 3.3                                                                               | -                                                                                 | 2.1                                                                                | 2.5                                                                                 | 2.9                                                                                 | 3.3                                                                                 |
|  | 3.1                                                                               | 3.5                                                                               | 3.9                                                                               | 4.3                                                                               | -                                                                                 | 3.1                                                                                | 3.5                                                                                 | 3.9                                                                                 | 4.3                                                                                 |
| Vitesse optimal rpm                                                               | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                            | 300-500                                                                             | 300-500                                                                             | 300-500                                                                             |
| Vitesse max. rpm                                                                  | 800                                                                               | 800                                                                               | 800                                                                               | 800                                                                               | 4.000                                                                             | 2.000                                                                              | 2.000                                                                               | 2.000                                                                               | 2.000                                                                               |
| CE 0044                                                                           |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |

|                                                                                     | Instruments d'éjection                                                              |                                                                                     |                                                                                     | Manchon d'éjection                                                                  | Volant                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |  |  |  |  |  |
| Fig.                                                                                | ASTKH                                                                               | ASTKH                                                                               | ASNKH                                                                               | ASHKH                                                                               | HRKHI                                                                                 |
| Tige <sup>1</sup>                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                     |
| Taille <sup>2</sup>                                                                 | 02I                                                                                 | 029                                                                                 | 008                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                     |
| Longueur mm                                                                         | 22.0                                                                                | 22.0                                                                                | 37.0                                                                                | 28.0                                                                                | 15.5                                                                                  |
|  | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | 5.5                                                                                 | -                                                                                     |
|  | 5.5                                                                                 | 5.5                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                     |
|  | 2.1                                                                                 | 2.9                                                                                 | 0.8                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                     |
| CE                                                                                  |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |

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

 Diamètre minimum

 Diamètre extérieur

 Diamètre intérieur

 \* Joints toriques de rechange, pack de 10, disponibles sous la référence 2151. 



## Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER Trephine Ejection Kit

Art.-No.: BTE00

Dieses Trepan Set, das zusammen mit Prof. Dr. Fouad Khoury entwickelt wurde, vereint gleich mehrere einzigartige Ideen, die das Set zu etwas ganz Besonderem machen: Zweiteilige, innengekühlte Trepane ermöglichen eine sichere und minimalinvasive Entnahme von lokalen Knochenzylindern. Die Innenkühlung hilft dabei zuverlässig eine Schädigung des Knochengewebes durch Überhitzung zu verhindern, während die abnehmbaren Trepan-Arbeitssteile eine besonders einfache Entnahme der herausgefrästen Knochenzylinder erlauben. Die Knochenzylinder können entweder mit Hilfe der Ausstoßnadel oder mit den speziell auf die Durchmesser der Trepane abgestimmten Ausstoß-instrumenten entnommen werden. Zusätzlich ermöglichen die darüber hinaus im Set enthaltenen Vorkörner eine sichere Anwendung der Trepane.

Dank der zweiteiligen Trepane, der Auswahl an verschiedenen Durchmessern und der optimalen Abstimmung der Instrumente, bietet das Trephine Ejection Kit dem Anwender höchste Effizienz, Flexibilität und Präzision bei der Entnahme von Knochenzylindern.

### ANWENDUNGSHINWEISE

Das Bone Management System Trephine Ejection Kit ist indiziert für die enorale Gewinnung von Knochenzylindern zur Augmentation von Knochendefiziten im Ober- und Unterkiefer.

### 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.

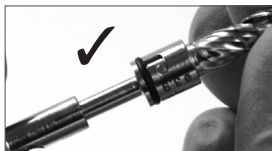
#### Vor der Anwendung



Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und vor jedem weiteren Einsatz aufbereitet werden (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation). Für die Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente komplett zu zerlegen. Dazu wird der Schaft des Trepanns im Handrad befestigt, sodass das Trepan-Arbeitsteil durch eine Linksdrehung entschert und abgenommen werden kann. Der Gummiring verbleibt während der ersten Aufbereitung auf dem Schaft. Nach abgeschlossener Reinigung und Desinfektion wird das Trepan-Arbeitsteil wieder auf dem Schaft aufgesteckt, durch eine Rechtsdrehung fixiert und auf einen sicheren Sitz überprüft. Anschließend können die Instrumente gemäß den Hinweisen zur Aufbereitung sterilisiert werden. Da die Trepane über eine Innenkühlung verfügen, handelt es sich um Instrumente mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung. Gemäß der RKI-Richtlinie wird eine maschinelle Reinigung und Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Sterilisation mit feuchter Hitze empfohlen. Für eine sachgemäße Aufbereitung der Artikel beachten Sie bitte die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.

#### Vorkörnern

Entsprechend des geplanten Durchmessers des Knochenzylinders wird der passende Vorkörner ausgewählt. Mit diesem wird der Knochen an der Entnahmestelle vorgekört, um ein Abrutschen des Trepanns zu verhindern.

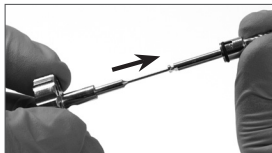


#### Entnahme des Knochenzylinders aus Spenderregion

Entsprechend des geplanten Durchmessers des Knochenzylinders wird der passende Trepan ausgewählt. Vor dem Einsatz ist der feste Sitz des Trepan-Arbeitsteils auf dem Schaft zu kontrollieren.

**Achtung: Die Trepane dürfen konstruktionsbedingt nicht linksdrehend eingesetzt werden.**

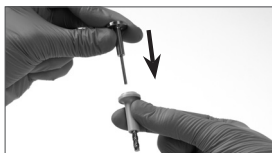
An der bereits vorgekörteten Entnahmestelle kann nun mit Hilfe des Trepanns der Knochenzylinder der geplanten Länge entnommen werden. Dazu wird der Trepan rotierend auf die Kortikalis aufgesetzt und intermittierend in den Knochen eingeführt. Dabei wird empfohlen, die Arbeitshand gut abzustützen, um den Trepan optimal zu kontrollieren. Die Drehzahl darf nicht zu gering gewählt werden, um ein Verkanten der Trepane in der Tiefe des Knochens zu vermeiden. Bitte beachten Sie die empfohlenen und maximalen Drehzahlen. Zur Orientierung der Längenbestimmung dienen die Tiefenmarkierungen auf dem Trepan-Arbeitsteil. Diese sind in einem Abstand von jeweils 2 mm angeordnet.



#### Entnahme des Knochenzylinders aus Trepan

Um den Knochenzylinder aus dem Trepan-Arbeitsteil zu entnehmen, wird der Trepan aus dem Winkelstück entnommen. Anschließend wird die Ausstoßnadel zum besseren Handling im Handrad befestigt und durch das Lumen der Trepan-Innenkühlung vom Schaftende in Richtung Trepan-Arbeitsteil geführt, sodass der Knochenzylinder herausgeschoben wird.

**Achtung:** Handelt es sich um weichen Knochen, ist der Einsatz der Ausstoßnadel aufgrund des dünnen Durchmessers kontraindiziert. In diesem Fall ist nach Punkt "Alternative Entnahme des Knochenzylinders aus Trepan bei weichem Knochen" vorzugehen.



#### Alternative Entnahme des Knochenzylinders aus Trepan bei weichem Knochen

Handelt es sich um weichen Knochen, erfolgt die Entnahme des Knochenzylinders mit Hilfe der Ausstoßinstrumente. Dazu wird zunächst der Schaft des Trepanns im Handrad befestigt, sodass das Trepan-Arbeitsteil durch eine Linksdrehung entschert und abgenommen werden kann. Anschließend wird das Trepan-Arbeitsteil zur besseren Handhabung in die Ausstoßhülse hineingeführt. Mit Hilfe des passenden Ausstoßinstruments wird der Knochenzylinder anschließend aus dem Trepan-Arbeitsteil herausgeschoben.

Dabei entspricht den Trepanen der Durchmesser 2,1 mm und 2,5 mm das Ausstoßinstrument mit dem Durchmesser 2,1 mm. Den Trepanen der Durchmesser 2,9 mm und 3,1 mm entspricht das Ausstoßinstrument mit dem Durchmesser 2,9 mm.



#### Nach der Anwendung

Die Instrumente müssen nach jedem Einsatz aufbereitet werden (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation). Für die Reinigung und Desinfektion werden die Instrumente erneut komplett zerlegt. Der Gummiring wird nun mit Hilfe einer Pinzette vom Schaft entfernt und entsorgt. Anschließend können die Instrumente aufbereitet werden. Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion, bevorzugt komplett maschinell, wird ein neuer Gummiring (Art.-Nr. 2151) auf den Schaft aufgezogen und das Trepan-Arbeitsteil wieder auf dem Schaft aufgesteckt und durch eine Rechtsdrehung fixiert. Anschließend können die Instrumente gemäß den Hinweisen zur Aufbereitung sterilisiert werden. Für eine sachgemäße Aufbereitung der Artikel beachten Sie bitte die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt.

### Kontraindikationen

Grundsätzlich müssen allgemeinmedizinische sowie lokale, absolute und relative Kontraindikationen für zahnärztlich-chirurgische Maßnahmen beachtet werden.

#### Absolute Kontraindikationen

- Nicht abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: Fälle, bei denen kein dentoalveoläres Wachstum zu erwarten ist, z.B. ektodermale Dysplasie)
- Aktive Infektionen sowie lokale pathologische Prozesse
- Ungenügendes Knochenangebot (Qualität / Quantität) der Spenderregion sowie ungenügende Knochenqualität der Empfängerregion

#### Relative Kontraindikationen

- Erkrankungen, die den Knochenmetabolismus beeinträchtigen
- Drogen- und Alkoholmissbrauch
- Fehlende Mitarbeit des Patienten
- Schlechte Durchblutung
- Schwerarbeit oder aktive Sportarten
- Psychischer Zustand, welcher zum Nichtbefolgen der ärztlichen Anordnung führen kann
- Hochgradig atrophierter Kiefer

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



Für alle Fräs- und Bohrvorgänge (Transplantatentnahme / weitere Bearbeitung) 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.

Es sollte vermieden werden, die linguale Kortikalis zu trepanieren, da Schädigungen des Weichgewebes und der Gefäße des Mundbodens zu schwerwiegenden Komplikationen führen können. Das entnommene Knochentransplantat sollte möglichst zügig in das Empfängerlager eingesetzt werden oder im Blut bzw. isotonischer Kochsalzlösung gelagert werden. Es wird empfohlen, größere Defekte nach Knochenentnahme aufzufüllen. Im Entnahmebereich muss zügig ein spannungsfreier und vollständiger Wundverschluss erfolgen.



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 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 wiederverwenden



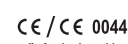
Nicht steril



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



Achtung, Begleitdokumente beachten



Konformitätskennzeichen



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Herstellungsdatum

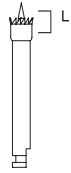
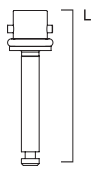
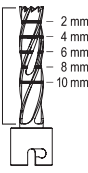


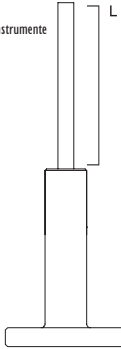
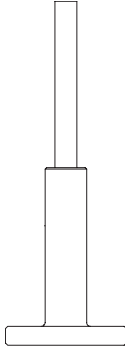
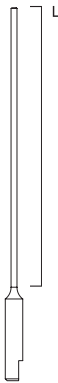
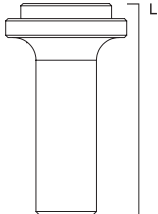
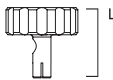
Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



**Hager & Meisinger GmbH**  
Hansemannstr. 10  
41468 Neuss • Deutschland  
Tel: +49 2131 2012-0  
Fax: +49 2131 2012-222  
Email: [info@meisinger.de](mailto:info@meisinger.de)  
Internet: [www.meisinger.de](http://www.meisinger.de)

## INHALT

|                                                                                   | Vorkörner Trepane                                                                 |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   | Schaft                                                                            | Trepane                                                                            |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | I                                                                                 | I                                                                                 | I                                                                                 | I                                                                                 | 4                                                                                 | I                                                                                  | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                   |
| Fig.                                                                              | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 229KH*                                                                            | 229KH                                                                              | 229KH                                                                               | 229KH                                                                               | 229KH                                                                               |
| Schaft <sup>1</sup>                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 900                                                                                | 900                                                                                 | 900                                                                                 | 900                                                                                 |
| Größe <sup>2</sup>                                                                | 02I                                                                               | 025                                                                               | 029                                                                               | 033                                                                               | 000                                                                               | 02I                                                                                | 025                                                                                 | 029                                                                                 | 033                                                                                 |
| Länge in mm                                                                       | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 20.5                                                                              | 15.5                                                                               | 15.5                                                                                | 15.5                                                                                | 15.5                                                                                |
|  | 2.1                                                                               | 2.5                                                                               | 2.9                                                                               | 3.3                                                                               | -                                                                                 | 2.1                                                                                | 2.5                                                                                 | 2.9                                                                                 | 3.3                                                                                 |
|  | 3.1                                                                               | 3.5                                                                               | 3.9                                                                               | 4.3                                                                               | -                                                                                 | 3.1                                                                                | 3.5                                                                                 | 3.9                                                                                 | 4.3                                                                                 |
| Optimale Geschwindigkeit rpm                                                      | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                            | 300-500                                                                             | 300-500                                                                             | 300-500                                                                             |
| Max. Geschwindigkeit rpm                                                          | 800                                                                               | 800                                                                               | 800                                                                               | 800                                                                               | 4.000                                                                             | 2.000                                                                              | 2.000                                                                               | 2.000                                                                               | 2.000                                                                               |
| CE 0044                                                                           |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |

|                                                                                     | Ausstoßinstrumente                                                                  |                                                                                     |                                                                                     | Ausstoßhülse                                                                        | Handrad                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |  |  |  |  |  |
|  | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                     |
| Fig.                                                                                | ASTKH                                                                               | ASTKH                                                                               | ASNKH                                                                               | ASHKH                                                                               | HRKH I                                                                                |
| Schaft <sup>1</sup>                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                     |
| Größe <sup>2</sup>                                                                  | 02I                                                                                 | 029                                                                                 | 008                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                     |
| Länge in mm                                                                         | 22.0                                                                                | 22.0                                                                                | 37.0                                                                                | 28.0                                                                                | 15.5                                                                                  |
|  | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | 5.5                                                                                 | -                                                                                     |
|  | 5.5                                                                                 | 5.5                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                     |
|  | 2.1                                                                                 | 2.9                                                                                 | 0.8                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                     |
| CE                                                                                  |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |

<sup>1</sup> 204=RA <sup>2</sup> Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm Minimaldurchmesser Außendurchmesser Innendurchmesser\* 10er Pack Ersatz-O-Ringe unter der Art.-No. 2151 erhältlich. 



## Indicazioni per l'uso e avvertenze di sicurezza di MEISINGER

# Trephine Ejection Kit

N. art.: BTE00

Il kit Trephine Ejection è stato sviluppato in collaborazione con il Prof. Dr. Fouad Khoury; la combinazione di diverse idee uniche rendono questo kit qualcosa di speciale: strumenti in due pezzi che, raffreddati internamente, consentono un'estrazione invasiva sicura e minima di cilindri ossei locali. Il raffreddamento interno aiuta a prevenire danni al tessuto osseo dovuto al surriscaldamento, mentre le parti lavoranti rimovibili della carotatrice permettono una rimozione particolarmente semplice dei cilindri ossei preparati. I cilindri ossei possono essere spinti fuori dalla carotatrice, sia con l'ausilio dell'ago da espulsione sia con gli strumenti da espulsione, perfettamente corrispondenti al diametro delle parti lavoranti della fresa. Inoltre, le frese pre-foratura incluse consentono un'applicazione sicura delle carotatrici.

Grazie ai due pezzi, alla varietà di differenti diametri e all'adattamento ottimale degli strumenti, il kit Trephine Ejection offre all'utilizzatore la massima efficienza, flessibilità e precisione per l'estrazione di cilindri ossei.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Il kit Trephine Ejection del sistema Bone Management è indicato per l'estrazione intraorale di cilindri ossei per l'aumento dei deficit ossei nel mascellare superiore e inferiore.

## UTILIZZO

Le velocità d'uso consigliate e le massime velocità sono riportate nella panoramica degli strumenti nella sezione "Contenuto". Rispettare queste velocità, per garantire un uso corretto e sicuro.

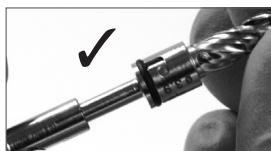
### Prima dell'utilizzo



Gli strumenti sono forniti non sterili, quindi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Gli strumenti sono completamente smontati per la pulizia e la disinfezione. Per fare ciò, il gambo della carotatrice è collegato alla rondella, quindi la parte lavorante della fresa può essere liberata e rimossa girando in senso antiorario. In questa prima fase, l'anello di gomma rimane sul gambo. Dopo che la pulizia e la disinfezione sono stati completati, la parte di lavoro della fresa viene ricollocata nuovamente sul gambo e fissata girando in senso orario. Controllare che la parte lavorante sia ben fissata. Successivamente, gli strumenti possono essere sterilizzati in accordo alle relative istruzioni. Dato il raffreddamento interno, le carotatrici richiedono maggiore attenzione nella pulizia. Secondo le linee guida RKI, alla pulizia e disinfezione meccanica si raccomanda l'utilizzo di dispositivi per la disinfezione e la sterilizzazione a calore umido. Per una corretta gestione degli strumenti, si prega di osservare le istruzioni per la lavorazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici prodotti da Hager & Meisinger GmbH.

### Fresaggio iniziale

Selezionare la fresa iniziale appropriata in accordo al diametro previsto del cilindro osseo. Grazie a questa fresa, viene marcato il sito donatore in modo da evitare lo scivolamento della carotatrice.



### Estrazione del cilindro osseo dal sito donatore

Selezionare la fresa carotatrice corrispondente al diametro previsto del cilindro osseo. Prima dell'uso, controllare sul gambo che la parte lavorante della fresa sia ben fissata nella sua posizione.

**Attenzione: per come sono state progettate, le frese carotatrici non possono essere utilizzate in senso antiorario.**

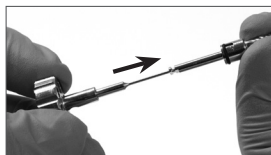
A partire dal sito donatore marcato, con l'ausilio della carotatrice può essere estratto il cilindro osseo della lunghezza prevista. Per fare ciò, la carotatrice viene posta sulla corticale e, a intermittenza, inserita nell'osso. Si consiglia di sostenere bene la mano che lavora per controllare la fresa in modo ottimale. La velocità non deve essere troppo bassa per evitare che la fresa in profondità del tessuto osseo si inclini. Si prega di notare le velocità consigliate e massime. Le tacche di profondità sulle parti lavoranti delle frese servono come indicazione per determinare la lunghezza. Le tacche sono a 2mm di distanza ciascuna.



### Estrazione del cilindro osseo dalla carotatrice

Per estrarre il cilindro osseo dalla parte di lavoro della fresa, questa deve essere rimossa dal manipolo. Per ottenere una migliore gestione, l'ago da espulsione viene collegato alla rondella. Poi, può essere condotto attraverso il lume del raffreddamento interno nel gambo della fresa, in direzione della parte di lavoro della fresa, in modo che il cilindro osseo venga spinto fuori.

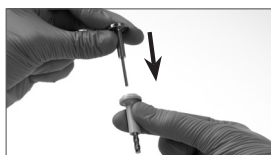
**Attenzione:** Nel caso di osso morbido, l'utilizzo dell'ago da espulsione è controindicato per il suo piccolo diametro. In questo caso, procedere secondo il passo "Estrazione alternativa del cilindro osseo dalla carotatrice in caso di osso morbido".



### Estrazione alternativa del cilindro osseo dalla carotatrice in caso di osso morbido

In caso di osso morbido, l'estrazione del cilindro osseo viene eseguita con l'ausilio di strumenti di espulsione. Per questo, il gambo della fresa viene montato sulla rondella, in modo che la parte di lavoro della fresa possa essere sbloccata ruotando in senso antiorario e rimossa. Quindi, la parte di lavoro della fresa viene inserita nel manicotto di espulsione. Con l'ausilio dello strumento d'espulsione appropriato, il cilindro osseo viene spinto fuori.

Le frese di diametro 2,1 mm e 2,5 mm si combinano con lo strumento d'espulsione di diametro 2,1 mm. Le frese di diametro 2,9 mm e 3,1 mm, con lo strumento di espulsione di diametro 2,9 mm.



### Dopo l'uso

Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati dopo ogni utilizzo. Per la pulizia e la disinfezione, i prodotti vengono completamente smontati per quanto possibile. Con l'ausilio di una pinzetta gli anelli di gomma sul gambo vengono rimossi ed eliminati. Poi, gli strumenti possono essere riprocessati. Dopo aver terminato la pulizia e la disinfezione, preferibilmente in modo meccanico, viene montato sul gambo un nuovo anello di gomma (cod. 2151) e la parte lavorante della fresa viene nuovamente collegata e fissata al gambo ruotando in senso orario. Poi, gli strumenti possono essere sterilizzati secondo le relative istruzioni. Per una corretta gestione degli strumenti, si prega di osservare le istruzioni per la lavorazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici prodotti da Hager & Meisinger GmbH.

### Controindicazioni

Fondamentalmente, devono essere osservate le stesse controindicazioni mediche generali e specifiche, assolute e relative per le procedure chirurgiche dentali.

#### Controindicazioni assolute

- Crescita dento-alveolare che non è giunta al termine (eccezione: casi in cui nessuna crescita dento-alveolare può essere prevista, ad esempio displasia ectodermica)
- infezioni attive così come i processi patologici
- Insufficienza ossea (qualità / quantità) del sito donatore e qualità ossea insufficiente del sito ricevente

#### Controindicazioni relative

- Le malattie che colpiscono il metabolismo osseo
- Abuso di droga e alcool
- Mancanza di compliance da parte del paziente
- Cattiva circolazione
- Duro lavoro o attività sportive
- Condizione mentale, che può portare a ignorare la prescrizione medica
- Mascellare altamente atrofico

**IMPORTANTE:** Occorre prestare attenzione alla protezione delle strutture anatomiche (distanza di sicurezza di almeno 2 mm), così come alla pendenza delle radici dei denti/dei denti adiacenti (pericolo di danneggiamento, infezione / deiscenze).



Per tutte le operazioni di taglio e di fresaggio (rimozione dell'innesto/altro lavoro), si applica quanto segue: Al fine di ridurre il rischio di surriscaldamento osseo e la relativa formazione di necrosi, il rispettivo strumento deve essere utilizzato in modo intermittente con poca pressione e continuo raffreddamento con una soluzione salina fisiologica sterile.

Evitare di fresare la corticale linguale poiché danni ai tessuti molli e vasi del pavimento della bocca possono portare a gravi complicazioni. L'innesto di osso estratto deve essere utilizzato il più rapidamente possibile nel sito ricevente o conservato nel sangue o soluzione salina isotonica. Si consiglia di riempire difetti più ampi dopo l'estrazione dell'osso. Nel sito donatore, deve essere eseguita rapidamente la chiusura completa e senza tensione della ferita.



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

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).

### Istruzioni generali



Si prega di seguire l'applicazione generale e le norme di sicurezza per i prodotti MEISINGER nell'area medica e anche le istruzioni per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi medici da Hager & Meisinger GmbH.



Fabbricante

REF

Codice articolo

MD

Dispositivo medico

LOT

Numero di lotto

UDI

Identificazione univoca del dispositivo



Non riutilizzare



Non sterile

Rx only

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



Attenzione, attenersi documenti di accompagnamento

CE / CE 0044

Marchio di conformità



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Data di produzione



Osservare le istruzioni per l'uso elettroniche

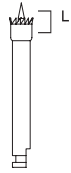
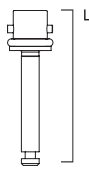
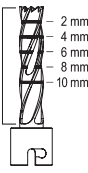
ifu.meisinger.de

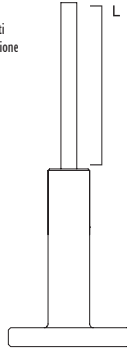
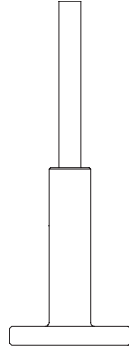
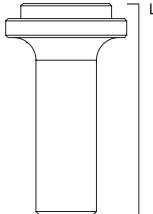
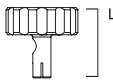


**Hager & Meisinger GmbH**

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

## CONTENUTO

|                                                                                   | Frese iniziali                                                                    |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   | Gambo                                                                             | Carotatrici                                                                        |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | I                                                                                 | I                                                                                 | I                                                                                 | I                                                                                 | 4                                                                                 | I                                                                                  | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                   |
| Fig.                                                                              | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 229KH*                                                                            | 229KH                                                                              | 229KH                                                                               | 229KH                                                                               | 229KH                                                                               |
| Gambo <sup>1</sup>                                                                | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 900                                                                                | 900                                                                                 | 900                                                                                 | 900                                                                                 |
| Taglia <sup>2</sup>                                                               | 02I                                                                               | 025                                                                               | 029                                                                               | 033                                                                               | 000                                                                               | 02I                                                                                | 025                                                                                 | 029                                                                                 | 033                                                                                 |
| Lungo mm                                                                          | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 20.5                                                                              | 15.5                                                                               | 15.5                                                                                | 15.5                                                                                | 15.5                                                                                |
|  | 2.1                                                                               | 2.5                                                                               | 2.9                                                                               | 3.3                                                                               | -                                                                                 | 2.1                                                                                | 2.5                                                                                 | 2.9                                                                                 | 3.3                                                                                 |
|  | 3.1                                                                               | 3.5                                                                               | 3.9                                                                               | 4.3                                                                               | -                                                                                 | 3.1                                                                                | 3.5                                                                                 | 3.9                                                                                 | 4.3                                                                                 |
| Ottimale velocità giri/min                                                        | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                            | 300-500                                                                             | 300-500                                                                             | 300-500                                                                             |
| Massimo, velocità giri/min                                                        | 800                                                                               | 800                                                                               | 800                                                                               | 800                                                                               | 4.000                                                                             | 2.000                                                                              | 2.000                                                                               | 2.000                                                                               | 2.000                                                                               |
| CE 0044                                                                           |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |

|                                                                                     | Strumenti di espulsione                                                             |                                                                                     |                                                                                     | Manicotto di espulsione                                                             | Rondella                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |  |  |  |  |  |
|  | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                     |
| Fig.                                                                                | ASTKH                                                                               | ASTKH                                                                               | ASNKH                                                                               | ASHKH                                                                               | HRKH I                                                                                |
| Gambo <sup>1</sup>                                                                  | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                     |
| Taglia <sup>2</sup>                                                                 | 02I                                                                                 | 029                                                                                 | 008                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                     |
| Lungo mm                                                                            | 22.0                                                                                | 22.0                                                                                | 37.0                                                                                | 28.0                                                                                | 15.5                                                                                  |
|  | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | 5.5                                                                                 | -                                                                                     |
|  | 5.5                                                                                 | 5.5                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                     |
|  | 2.1                                                                                 | 2.9                                                                                 | 0.8                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                     |
| CE                                                                                  |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |

<sup>1</sup> 204=RA <sup>2</sup> Diametro della parte lavorante più grande in 1/10mm

 Diametro minimo

 Diametro esterno

 Diametro interno

 \* Confezione da 10 pezzi di O-ring di ricambio disponibile con cod. 2151. 



## Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER

# Trephine Ejection Kit

Art.-No: BTE00

El kit de expulsión de trépano se ha desarrollado con la colaboración del profesor Dr. Fouad Khoury. Contiene varias ideas exclusivas que hacen de este kit un conjunto muy especial: se compone de trépanos de dos partes con refrigeración interna que permiten una extracción de tejido óseo local segura y mínimamente invasiva. La refrigeración interna contribuye a evitar que se dañe el tejido óseo debido al sobrecalentamiento, al tiempo que las piezas de trabajo extraíbles del trépano permiten obtener muestras con gran facilidad a partir de los cilindros óseos retirados. Bien con la ayuda de la aguja de expulsión, bien con la ayuda de los instrumentos de expulsión, cuyo diámetro coincide a la perfección con las piezas de trabajo del trépano, los cilindros óseos se pueden expulsar de los trépanos. Además, los trépanos de preperforación que se incluyen permiten aplicar los trépanos con seguridad.

Gracias a los trépanos en dos partes, la variedad de diámetros y la coincidencia óptima de los instrumentos, el kit de expulsión de trépano ofrece eficiencia, flexibilidad y precisión máximas al usuario a la hora de extraer cilindros de tejido óseo.

## INDICACIONES DE USO

El kit de expulsión de trépano del sistema Bone Management está indicado para la extracción intraoral de cilindros de tejido óseo para aumentar déficits óseos en los maxilares superiores e inferiores.

## INSTRUCCIONES

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.

### Antes de la aplicación

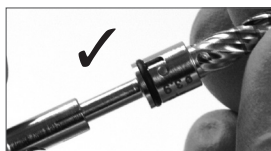


Los instrumentos se suministran sin esterilizar, por lo que es necesario, limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos antes de usarlos, sobre todo, antes de usarlos por primera vez. Para procesarlos, se desmontan todas las piezas de los productos. Para ello, el mango del trépano se acopla a la rueda manual, de forma que la pieza de trabajo del trépano se pueda soltar y sacar girando hacia la izquierda. El anillo de goma se deja en el mango durante el primer procesado. Una vez terminan la limpieza y la desinfección, la pieza de trabajo del trépano se vuelve a acoplar al mango y se fija girando a la derecha. Hay que comprobar que la pieza de trabajo se ha colocado correctamente. A continuación, los instrumentos se pueden esterilizar de conformidad con las instrucciones de procesamiento. Puesto que los trépanos disponen de refrigeración interna, aumentan los requisitos de procesamiento. Según

las directrices RKI, se recomienda la limpieza y la desinfección mecánicas en dispositivos de desinfección y la esterilización con calor húmedo. Para preparar los artículos debidamente, siga las instrucciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos fabricados por Hager & Meisinger GmbH.

### Perforación inicial

Se escoge la fresa inicial adecuada en función del diámetro de tejido óseo que se planea extraer. Con la fresa situada en el sitio donante, se realiza una marca en el hueso para evitar que el trépano se deslice.



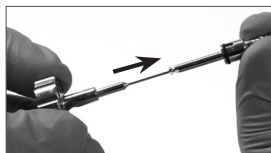
### Extracción del cilindro óseo del sitio donante

Se escoge el trépano adecuado en función del diámetro de tejido óseo que se planea extraer. Antes de utilizarlo, hay que comprobar que la pieza de trabajo del trépano está correctamente fijada en el mango.

**Precaución: en función del diseño, es posible que los trépanos no puedan utilizarse en sentido antihorario.**

Ahora se puede extraer el cilindro de tejido óseo de la longitud deseada en el sitio donante marcado, con ayuda del trépano. Para ello, el trépano se coloca en el hueso cortical y se inserta de forma intermitente en el hueso. Se recomienda apoyar la mano de trabajo para un control del trépano óptimo. La velocidad no debería ser demasiado baja, a fin de evitar que el trépano vuelque, perforando el hueso. Tenga en cuenta las velocidades recomendadas, así como las máximas.

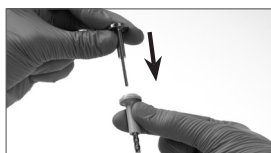
Las marcas de profundidad de las piezas de trabajo del trépano sirven para calcular la longitud.



### Extracción del cilindro de tejido óseo del trépano

Para extraer el cilindro de tejido óseo de la pieza de trabajo del trépano, el trépano se saca del mango. A fin de lograr un manejo óptimo, la aguja de expulsión se acopla a la rueda manual. A continuación, puede guiarse a través de la vía de refrigeración interna del trépano, desde el extremo del mango en dirección a la pieza de trabajo del trépano, para expulsar el cilindro de tejido óseo.

**Precaución:** En el caso de hueso blando, la aplicación de la aguja de expulsión está contraindicada debido a su pequeño diámetro. En este caso, siga el paso «Extracción alternativa del cilindro de tejido óseo del trépano en caso de hueso blando».



### Extracción alternativa del cilindro de tejido óseo del trépano en caso de hueso blando

En el caso de hueso blando, la extracción del cilindro de tejido óseo se realiza con ayuda de los instrumentos de expulsión. Para ello, el mango del trépano se acopla a la rueda manual, de forma que la pieza de trabajo del trépano se pueda soltar y sacar girando hacia la izquierda. A continuación, la pieza de trabajo del trépano se inserta en el manguito de expulsión. Mediante el instrumento de expulsión adecuado, se expulsa el cilindro de tejido óseo.

Los trépanos con diámetros de 2,1 mm y 2,5 mm coinciden con el instrumento de expulsión de 2,1 mm de diámetro. Los trépanos con diámetros de 2,9 mm y 3,1 mm coinciden con el instrumento de expulsión de 2,9 mm de diámetro.



### Después del uso

Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar los instrumentos después de cada aplicación. Para limpiarlos y desinfectarlos, se desmontan todas las piezas de los productos. Con ayuda de unas pinzas, se retiran y se eliminan los anillos de goma del mango. A continuación, pueden volver a procesarse los instrumentos. Una vez se acaban la limpieza y la desinfección, preferiblemente de forma mecánica, se monta un nuevo anillo de goma (n.º de art. 2151) en el mango y la pieza de trabajo del trépano se acopla y se fija de nuevo al mango girando hacia la derecha. A continuación, los instrumentos se pueden esterilizar de conformidad con las instrucciones de procesamiento. Para procesar los artículos debidamente, siga las instrucciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos fabricados por Hager & Meisinger GmbH.

### Contraindicaciones

Deben tenerse en cuenta tanto las contraindicaciones médicas generales, como las locales, absolutas y relativas para los procedimientos quirúrgicos dentales.

#### Contraindicaciones absolutas

- Neoplasia dentoalveolar que sigue activa (excepción: casos en los que no se espera neoplasia dentoalveolar, como displasia ectodérmica)
- Infecciones activas y procesos patológicos
- Presencia de hueso insuficiente (calidad/cantidad) del sitio donante, así como calidad de hueso insuficiente en el sitio donante

#### Contraindicaciones relativas

- Enfermedades que afectan al metabolismo de los huesos
- Drogadicción y alcoholismo
- Falta de cooperación del paciente
- Mala circulación
- Trabajos físicos exigentes o deportes activos
- Problemas psicológicos que pueden suponer la falta de cumplimiento de los consejos médicos
- Mandíbula extremadamente atrófica

**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).



Para todos los procesos de corte y perforación (eliminación de trasplantes/otros procedimientos), se aplican estas condiciones: A fin de reducir el riesgo de sobrecalentar el hueso y la formación de necrosis que conlleva, el instrumento correspondiente debe utilizarse de forma intermitente, aplicando poca presión de contacto y con una refrigeración continua empleando una solución salina fisiológica estéril.

No se debe trepanar el hueso cortical lingual, porque dañar el tejido blando y los vasos sanguíneos de la base de la cavidad oral puede producir complicaciones graves. El injerto de tejido óseo extraído debería usarse lo antes posible en el sitio receptor, o bien almacenarse en sangre o en una solución salina isotónica. Se recomienda rellenar las faltas más acusadas tras la extracción del tejido óseo. La herida del sitio donante debe suturarse al completo y sin tensiones lo antes posible.



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 del producto

Cuando deseché 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).

### Instrucciones generales



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



Para uso único



Non estéril



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



Precaución, prestar atención al documento adjunto

Marca de conformidad

CE / CE 0044



No utilizar si el envase está dañado



Fecha de fabricación



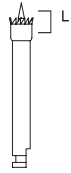
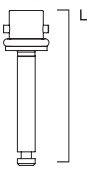
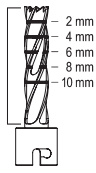
Observe las instrucciones de funcionamiento electrónicas

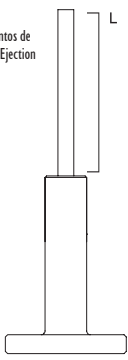
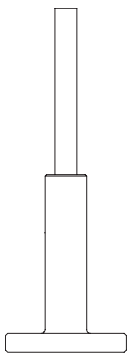
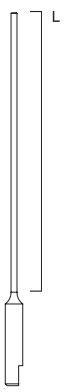
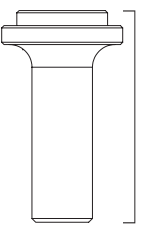
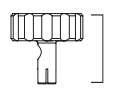
ifu.meisinger.de



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

## CONTENIDO

|                                                                                   | Fresas trépano iniciales                                                          |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   | Mango                                                                             | Trépanos                                                                           |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | I                                                                                 | I                                                                                 | I                                                                                 | I                                                                                 | 4                                                                                 | I                                                                                  | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                   |
| Fig.                                                                              | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 230KH                                                                             | 229KH*                                                                            | 229KH                                                                              | 229KH                                                                               | 229KH                                                                               | 229KH                                                                               |
| Vástago <sup>1</sup>                                                              | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 204                                                                               | 900                                                                                | 900                                                                                 | 900                                                                                 | 900                                                                                 |
| Tamaño <sup>2</sup>                                                               | 02I                                                                               | 025                                                                               | 029                                                                               | 033                                                                               | 000                                                                               | 02I                                                                                | 025                                                                                 | 029                                                                                 | 033                                                                                 |
| Longitud mm                                                                       | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 2.0                                                                               | 20.5                                                                              | 15.5                                                                               | 15.5                                                                                | 15.5                                                                                | 15.5                                                                                |
|  | 2.1                                                                               | 2.5                                                                               | 2.9                                                                               | 3.3                                                                               | -                                                                                 | 2.1                                                                                | 2.5                                                                                 | 2.9                                                                                 | 3.3                                                                                 |
|  | 3.1                                                                               | 3.5                                                                               | 3.9                                                                               | 4.3                                                                               | -                                                                                 | 3.1                                                                                | 3.5                                                                                 | 3.9                                                                                 | 4.3                                                                                 |
| Velocidad óptima rpm                                                              | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                           | 300-500                                                                            | 300-500                                                                             | 300-500                                                                             | 300-500                                                                             |
| Velocidad máxima rpm                                                              | 800                                                                               | 800                                                                               | 800                                                                               | 800                                                                               | 4.000                                                                             | 2.000                                                                              | 2.000                                                                               | 2.000                                                                               | 2.000                                                                               |
| CE 0044                                                                           |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |

|                                                                                     | Instrumentos de expulsión Ejection                                                  |                                                                                     |                                                                                     | Manguito de expulsión                                                               | Rueda manual                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |  |  |  |  |  |
|  | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                   | I                                                                                     |
| Fig.                                                                                | ASTKH                                                                               | ASTKH                                                                               | ASNKH                                                                               | ASHKH                                                                               | HRKH I                                                                                |
| Vástago <sup>1</sup>                                                                | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                     |
| Tamaño <sup>2</sup>                                                                 | 02I                                                                                 | 029                                                                                 | 008                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                     |
| Longitud mm                                                                         | 22.0                                                                                | 22.0                                                                                | 37.0                                                                                | 28.0                                                                                | 15.5                                                                                  |
|  | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                   | 5.5                                                                                 | -                                                                                     |
|  | 5.5                                                                                 | 5.5                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                   | -                                                                                     |
|  | 2.1                                                                                 | 2.9                                                                                 | 0.8                                                                                 | -                                                                                   | -                                                                                     |
| CE                                                                                  |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |

<sup>1</sup> 204=RA <sup>2</sup> Diámetro de la parte funcional más grande 1/10 mm Diámetro mínimo Diámetro externo Diámetro interno\* Pack de 10 anillos de sustitución con n.º de art. 2151. 



## MEISINGER için Uygulama ve Güvenlik Talimatları

# Trephine Ejection Kit

Art.-No: BTE00

Trephine İtme Kiti, Prof. Dr. Fouad Khoury ile birlikte geliştirilmiştir. Bu kiti benzersiz kılan birkaç önemli fikir içermektedir: İki parçalı, içten soğutmalı trephine'ler, yerel kemik silindirlerinin güvenli ve minimal invaziv şekilde çıkarılmasını sağlar. İç soğutma aşırı ısınmadan kaynaklanan kemik doku hasarını önlemeye yardımcı olurken, çıkarılabilir trephine çalışma parçaları, kesilen kemik silindirlerinin kolayca alınmasına olanak tanır. İtme iğnesi veya itme aletleri yardımıyla, kemik silindirleri trephine'den dışarı itilebilir. Ayrıca, ön delme trephine'leri güvenli uygulama için kullanıma dahil edilmiştir. İki parçalı trephine'ler, farklı çap seçenekleri ve aletlerin uyumu sayesinde, Trephine İtme Kiti, kemik silindirlerinin çıkarılması için en yüksek verimlilik, esneklik ve hassasiyet sunar.

### KULLANIM TALIMATLARI

Bone Management sistemi Trephine İtme Kiti, üst ve alt çene kemik defisitlerinin büyütülmesi için intraoral kemik silindirlerinin çıkarılması amacıyla kullanılır.

### TALIMAT

Önerilen uygulama hızları ve maksimum hızlar, „İçerik“ bölümünde özetlenmiştir. Güvenli kullanım için bu hızlara dikkat edilmelidir.

#### Uygulama Öncesi



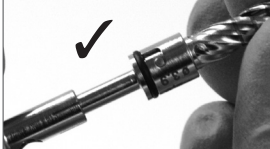
Aletler steril olmadığından, temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilize edilmesi gerekir, bu özellikle ilk kez kullanım için geçerlidir. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemi için, ürünler mümkün olduğunca parçalarına ayrılır. Bu işlemde, trephine'nin şaftı el aletine bağlanır, böylece trephine çalışma parçası serbest bırakılır ve saat yönünün tersine çevrilerek çıkarılır. Lastik halka ilk işlem sırasında şaftta kalır.

Temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tamamlandıktan sonra, trephine çalışma parçası tekrar şaftına bağlanır ve saat yönünde çevirilerek sabitlenir. Çalışma parçasının uygun şekilde yerleştirildiği kontrol edilmelidir. Daha sonra, aletler işleme talimatlarına göre sterilize edilebilir. Trephine'ler iç soğutmaya sahip olduğundan, bu aletlerin artan işleme gereksinimleri vardır.

RKI kılavuzuna göre, dezenfeksiyon cihazlarında mekanik temizlik ve dezenfeksiyon ve nemli ısı ile sterilizasyon önerilmektedir. Aletlerin doğru şekilde işlenmesi için, Hager & Meisinger GmbH tarafından üretilen tıbbi cihazlar için temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına dikkat edilmelidir.

#### İlk Delme

Kemik silindirinin planlanan çapına göre uygun başlangıç matkabı seçilir. Donör bölgedeki kemik, trephine'in kaymasını önlemek için işaretlenir.

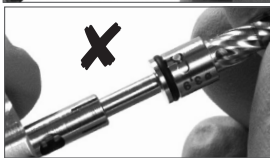


#### Donör bölgeden kemik silindiri çıkarma

Kemik silindirinin planlanan çapına göre uygun trephine seçilir. Kullanımdan önce, trephine çalışma parçasının şaft üzerindeki sabit pozisyonu kontrol edilmelidir.

**Dikkat: Yapıya bağlı olarak, trephine'ler saat yönünün tersine kullanılamayabilir.**

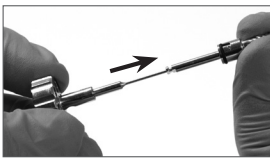
İşaretili donör bölgede, planlanan uzunluktaki kemik silindiri trephine yardımıyla çıkarılabilir. Bu amaçla, trephine kortikal kemiğe yerleştirilir ve kemiğe aralıklı olarak yerleştirilir. Trephine'in şaftını doğru şekilde desteklemek ve trephine'i optimal şekilde kontrol etmek önerilir. Hızın çok düşük olmaması ve trephine'in derinlikte eğilmesini önlemek için dikkat edilmelidir. Önerilen ve maksimum hızlara dikkat edin. Trephine çalışma parçalarındaki derinlik işaretleri uzunlamasına yönlendirme sağlar.



#### Trephine'den kemik silindiri çıkarma

Trephine çalışma parçasından kemik silindirini çıkarmak için, trephine el aletinden çıkarılır. Daha iyi bir tutuş sağlamak için ejeksiyon iğnesi el tekerleğine takılır. Daha sonra, trephine'in iç soğutma kanalı boyunca şaft ucundan trephine çalışma parçasının yönüne doğru yönlendirilir, böylece kemik silindiri dışarı itilir.

**Dikkat:** Yumuşak kemik durumunda, küçük çapı nedeniyle ejeksiyon iğnesinin uygulanması kontrendikedir. Bu durumda, „Yumuşak kemik durumunda trephine'den kemik silindiri çıkarma için alternatif yöntem“ talimatlarına göre hareket edin.

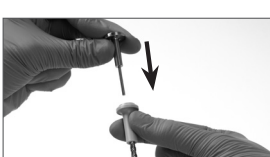


#### Yumuşak kemik durumunda trephine'den kemik silindiri çıkarma için alternatif yöntem

Yumuşak kemik durumunda, kemik silindiri ejeksiyon aletlerinin yardımıyla çıkarılır. Bunun için trephine'in şaftı el tekerleğine bağlanır, böylece trephine çalışma parçası serbest bırakılır ve saat yönünün tersine çevrilerek çıkarılır. Ardından, trephine çalışma parçası ejeksiyon manşonuna yerleştirilir. Uygun ejeksiyon aletinin yardımıyla kemik silindiri dışarı itilir.

2.1 mm ve 2.5 mm çapındaki trephine'ler 2.1 mm çapındaki ejeksiyon aleti ile birlikte kullanılır.

2.9 mm ve 3.1 mm çapındaki trephine'ler ise 2.9 mm çapındaki ejeksiyon aleti ile birlikte kullanılır.



#### Kullanım Sonrası

Aletler her kullanım sonrasında temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri için ürünler mümkün olduğunca sökülmelidir. Bir cımbız yardımıyla, şaft üzerindeki kauçuk halkalar çıkarılır ve atılır. Ardından, aletler tekrar işlenebilir. Temizlik ve dezenfeksiyon tamamlandıktan sonra, tercihen tamamen mekanik bir yöntemle, yeni bir kauçuk halka (Madde No: 2151) şaft üzerine takılır ve trephine çalışma parçası tekrar şaft üzerine takılır ve saat yönünde bir dönüşle sabitlenir. Daha sonra, aletler sterilizasyon için işleme talimatlarına uygun olarak sterilize edilebilir. Aletlerin uygun şekilde işlenmesi için Hager & Meisinger GmbH tarafından üretilen tıbbi cihazlar için temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına dikkat edilmesi gerekmektedir.

**Kontrendikasyonlar**

Genel tıbbi, lokal, mutlak ve göreceli kontrendikasyonlar dikkate alınmalıdır. Dental cerrahi prosedürler için geçerli olan kontrendikasyonlar şunlardır.

**Mutlak Kontrendikasyonlar**

- İş alveol büyümesinin tamamlanmamış olması (örn. ektodermal displazi gibi durumlar hariç)
- Enfeksiyonlar ve patolojik süreçler
- Donör bölgesindeki kemik miktarının yetersiz olması (kalite ve miktar bakımından)

**Göreceli Kontrendikasyonlar**

- Kemik metabolizmasını etkileyen hastalıklar
- Alkol ve uyuşturucu kullanımı
- Hastanın işbirliği eksikliği
- Dolaşım sorunları
- Fiziksel zorlanma ya da yoğun spor aktiviteleri
- Psikolojik durum, tıbbi emirleri yerine getirme konusunda
- Yetersizliklere yol açabilecek mental bozukluklar
- Yüksek atrofiye sahip çene

**ÖNEMLİ:** Anatamik yapıları korumak için dikkat edilmesi gereken noktalar (minimum 2 mm güvenlik mesafesi) ve komşu dişlerin eğimi/diş kökleri (hasar, enfeksiyon, dehiscens riski) göz önünde bulundurulmalıdır.



Tüm kesme ve delme işlemleri (transplant çıkarma/diğer işlemler) için aşağıdakiler geçerlidir: Kemik aşırı ısınmasını ve buna bağlı nekroz oluşumunu önlemek için, ilgili alet aralıklı olarak hafif baskı ve sürekli steril fizyolojik serum çözeltisi ile soğutulmalıdır.

Lingual kortikal kemiğe trepan yapmaktan kaçınılmalıdır, çünkü ağız tabanındaki yumuşak dokulara ve damarlara zarar vermek ciddi komplikasyonlara yol açabilir. Çıkarılan kemik grefti mümkün olan en kısa sürede alıcı bölgeye yerleştirilmeli ya da biyolojik veya izotonik serum çözeltisinde saklanmalıdır. Kemik çıkarma işleminden sonra büyük defektlerin doldurulması önerilir. Donör bölgesinde, gerilimsiz ve eksiksiz bir yara kapanması hızla sağlanmalıdır.



Cihaza ilişkin meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/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'den tıbbi cihazların işlenmesi (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) ile ilgili tavsiyeleri takip edin.



Üretici



Ürün Numarası



Tıbbi Ürün



Parti Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Tek Kullanımlık



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  
Email: info@meisinger.de  
Internet: www.meisinger.de

## İÇİNDEKİLER

|                    | Başlangıç Frezi trephine |         |         |         | Mil     | Trephine |         |         |         |
|--------------------|--------------------------|---------|---------|---------|---------|----------|---------|---------|---------|
|                    |                          |         |         |         |         |          |         |         |         |
| Şekil              | 230KH                    | 230KH   | 230KH   | 230KH   | 229KH*  | 229KH    | 229KH   | 229KH   | 229KH   |
| Şaft <sup>1</sup>  | 204                      | 204     | 204     | 204     | 204     | 900      | 900     | 900     | 900     |
| Boyut <sup>2</sup> | 021                      | 025     | 029     | 033     | 000     | 021      | 025     | 029     | 033     |
| Uzunluk mm         | 2.0                      | 2.0     | 2.0     | 2.0     | 20.5    | 15.5     | 15.5    | 15.5    | 15.5    |
|                    | 2.1                      | 2.5     | 2.9     | 3.3     | -       | 2.1      | 2.5     | 2.9     | 3.3     |
|                    | 3.1                      | 3.5     | 3.9     | 4.3     | -       | 3.1      | 3.5     | 3.9     | 4.3     |
| Optimal hız rpm    | 300-500                  | 300-500 | 300-500 | 300-500 | 300-500 | 300-500  | 300-500 | 300-500 | 300-500 |
| Maks. Hız rpm      | 800                      | 800     | 800     | 800     | 4.000   | 2.000    | 2.000   | 2.000   | 2.000   |
| CE 0044            |                          |         |         |         |         |          |         |         |         |

|                    | Ejeksiyon Ekipmanları |       |       | Ejeksiyon Manşonları | El Çarkı |
|--------------------|-----------------------|-------|-------|----------------------|----------|
|                    |                       |       |       |                      |          |
| Şekil              | ASTKH                 | ASTKH | ASNKH | ASHKH                | HRKH I   |
| Şaft <sup>1</sup>  | -                     | -     | -     | -                    | -        |
| Boyut <sup>2</sup> | 021                   | 029   | 008   | -                    | -        |
| Uzunluk mm         | 22.0                  | 22.0  | 37.0  | 28.0                 | 15.5     |
|                    | -                     | -     | -     | 5.5                  | -        |
|                    | 5.5                   | 5.5   | -     | -                    | -        |
|                    | 2.1                   | 2.9   | 0.8   | -                    | -        |
| CE                 |                       |       |       |                      |          |

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

Minimal çap

Dış Çap

İç Çap

\* 10'lu yedek O-ringler Art.-No.2151 altında mevcuttur.