



# Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER Implant Preparation Kit with Stop

## Initial Bur System with Stop for safe Implant Site Preparation

Art.-No.: IPK02

Das Implant Preparation Kit with Stop dient der einfachen und sicheren Vorbereitung zur Implantatbettpräparation. Die Stopp Hülsen erlauben einen definierten Tiefenstop während des Vorkörnens, als auch während der Pilotbohrung. Für die Anwendung ohne Stopp Hülsen sind die Instrumente mit Lasermarkierungen ausgestattet.

DE

85FLBM26 - 1221



# Application and safety instructions for the MEISINGER Implant Preparation Kit with Stop

## Initial Bur System with Stop for safe Implant Site Preparation

Art.-No.: IPK02

The Implant Preparation Kit provides the easy and safe preparation of the implant site. The stop sleeves allow for a defined depth stop during the initial and pilot drilling. For the application without stop sleeves, the instruments are equipped with laser markings.

EN



# Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER Implant Preparation Kit with Stop

## Initial Bur System with Stop for safe Implant Site Preparation

Art.-No.: IPK02

El Implant Preparation Kit with Stop permite preparar el lecho del implante de forma fácil y segura. Los casquillos de detención permiten establecer el tope de profundidad definida, tanto durante el fresado inicial como durante el fresado piloto. Para el uso sin casquillos de detención, los instrumentos disponen de marcas de láser.

ES

## Anwendungshinweise

Das Bone Management® System Implant Preparation Kit with Stop ist indiziert für die Markierung der Implantationsstelle, die Durchführung der anschließenden Pilotbohrung unter Nutzung von tiefendefinierenden Stopp Hülsen und die systemunabhängige Vorbereitung auf die chirurgische Implantatbettpräparation.

## Anwendung

Die für die Anwendung empfohlenen Drehzahlen sowie die maximal erlaubten Drehzahlen sind in der Artikelübersicht unter „Inhalt“ zusammengefasst. Für eine sachgemäße, sichere Anwendung sind diese unbedingt zu beachten.

### Bestimmung der Bohrtiefe / Auswahl der Stopp Hülse

Die Festlegung der benötigten Bohrtiefe und Auswahl der geeigneten Stopp Hülse erfolgt vor Operationsbeginn entsprechend der ausgewählten Implantatlänge. Bei einer benötigten Bohrtiefe von z.B. 8,0 mm ist die Stopp Hülse CL038 auszuwählen. Diese hat eine Länge von 11,0 mm und erlaubt im aufgesteckten Zustand eine maximale Bohrtiefe von 8,0 mm.

ACHTUNG: Um eine Verletzung anatomischer Strukturen zu vermeiden, ist die apikale Überlänge des Pilotbohrers von 0,8 mm zu beachten.

### Vorbereitung des Implantatlagers



Für die nun folgenden Schritte ist die ausgewählte Bohrhülse, wie in der Abbildung zu sehen, auf den jeweils genutzten Bohrer aufzusetzen. Dabei ist auf den sicheren Sitz der Bohrhülse zu achten.

Um eine Überhitzung des Kieferknochens zu vermeiden, ist während der Nutzung der Bohrer auf eine ausreichende Kühlung mit vorzugsweise physiologischer, steriler Kochsalzlösung zu achten. Zudem sind die Bohrer intermittierend, d.h. mit Auf- und Abbewegungen, zu verwenden.

### Vorkörnen des Kieferkamms

Um beispielsweise im Fall eines spitz zulaufenden Kieferkamms ein Abrutschen der folgenden Instrumente zu verhindern, kann im Vorfeld der Vorkörner genutzt werden.

### Durchführung der Pilotbohrung

An der vorgekörnten Implantationsstelle wird nun die Pilotbohrung durchgeführt. Mit dieser wird ein Implantatlager mit einem Durchmesser von 2,0 mm erstellt. Zusätzlich zur vordefinierten Tiefe, die durch die aufgesteckte Stopp Hülse vorgegeben wird, wird mit der Pilotbohrung die Ausrichtung des Implantatbetts festgelegt.

### Implantatbettpräparation und Implantatinsertion

Im Anschluss werden die Erweiterung auf den geplanten Implantatdurchmesser und die Feinpräparation des Implantatlagers mit systemeigenen Instrumenten durchgeführt, bevor die Insertion des ausgewählten Implantats unter Beachtung der jeweiligen Herstellerinformationen erfolgen kann.

### Kontraindikationen

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

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

**ACHTUNG:** Das chirurgische und implantologische Vorgehen muss stets gemäß dem aktuellen Stand der Technik erfolgen. Für alle Bohrvorgänge gilt: Um das Risiko der Knochenüberhitzung und damit der Nekrosebildung zu senken, muss mit dem jeweiligen Instrument intermittierend unter geringer Andruckkraft und unter ständiger Kühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gearbeitet werden.

**ACHTUNG:** Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich und auch die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.



## Indications for Use

The Bone Management® system Implant Preparation Kit with Stop is indicated for marking the implant site, performing the subsequent pilot drilling using depth-defining stop sleeves and the system independent preparation for surgical implant site preparation.

## Utilization

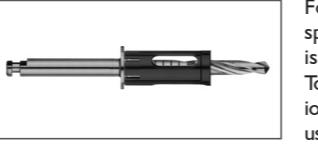
The recommended speeds for the application and the maximum speeds are summarized in the instrument overview under „Content“. For proper, safe use, these must be observed.

### Determination of the drilling depth / selection of the stop sleeve

The required drilling depth and selection of the appropriate stop sleeve is determined before the start of the operation according to the selected implant length. With a required drilling depth of 8.0 mm for example, the stop sleeve CL038 must be selected. This has a length of 11.0 mm and allows a maximum drilling depth of 8.0 mm when mounted.

**ATTENTION:** In order to avoid injury to anatomical structures, the apical extra length of the pilot drill of 0.8 mm must be considered.

### Preparation of the implant site



For the following steps, the selected stop sleeve must be placed on the respective drill used, as shown in the illustration. Make sure that the stop sleeve is securely seated.

To avoid overheating of the jawbone, ensure sufficient cooling with preferably physiological, sterile saline solution while using the drills. In addition, the drills are to be used intermittently, i.e. with up and down movements.

### Pilot drilling of the alveolar ridge

In order to prevent the following instruments from slipping when, for example, the alveolar ridge tapers to a point, the pilot drill can be used beforehand.

### Performing the pilot drilling

The pilot drilling is now carried out at the pre-drilled implantation site. This is used to create an implant site with a diameter of 2.0 mm. In addition to the predefined depth, which is specified by the attached stop sleeve, the alignment of the implant site is determined with the pilot drilling.

### Implant site preparation and implant insertion

Subsequently, the extension to the planned implant diameter and the fine preparation of the implant site are carried out with the system's own instruments before the insertion of the selected implant can take place in compliance with the respective manufacturer's information.

### Contraindications

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

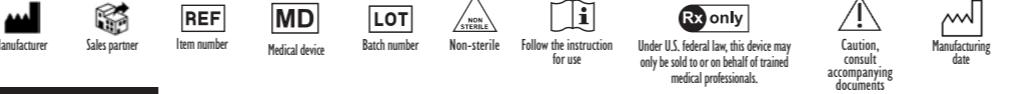
**IMPORTANT:** Attention must be paid to protecting anatomical structures (safety clearance at least 2 mm) as well as the gradient of the adjacent teeth / tooth roots (risk of damage, infection/dehiscences)

**CAUTION:** The surgical and implantological procedure must always be carried out as per the current state of the art. For all drilling procedures, 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 worked with intermittently using little pressure and subject to continuous cooling using a sterile physiological saline solution.

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

### General instructions

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



## Indicaciones de uso

El Bone Management® System Implant Preparation Kit with Stop está indicado para realizar el marcado del lugar del implante, el fresado piloto posterior por medio de los casquillos de detención para establecer el tope de profundidad definida y la preparación quirúrgica del lecho del implante con independencia del sistema.

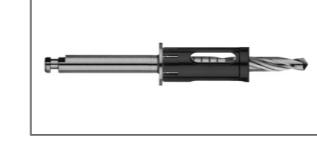
## Utilización

Las velocidades recomendadas para el uso y las velocidades máximas permitidas están indicadas en la información general del instrumento, en el apartado «Contenido». Para utilizar el instrumento de forma segura y correcta, deben tenerse en cuenta las velocidades.

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

La determinación de la profundidad de perforación necesaria y la selección del casquillo de detención adecuado se efectúa antes de comenzar la operación en función de la longitud del implante seleccionado. Si la profundidad de perforación necesaria es, por ejemplo, de 8,0 mm, debe seleccionarse el casquillo de detención CL038. Este casquillo tiene una longitud de 11,0 mm y permite realizar una profundidad de perforación máxima de 8,0 mm cuando está insertado.

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



**Preparación del lecho del implante**  
Para realizar los siguientes pasos, debe colocar el casquillo de detención escogido en la fresa utilizada correspondiente como se muestra en la imagen. Al hacerlo, asegúrese de que el casquillo queda encajado correctamente. Para evitar el sobrecalentamiento del maxilar, debe asegurar la suficiente refrigeración durante el uso de la fresa, utilizando preferentemente una solución salina fisiológica estéril. Además, las fresas deben utilizarse de forma intermitente, es decir, con movimientos alternados hacia arriba y hacia abajo.

### Fresado inicial de la cresta maxilar

Para evitar que los siguientes instrumentos se resbalen, por ejemplo, en caso de que la cresta maxilar tenga el borde afilado, puede utilizar antes la fresa inicial.

### Realización del fresado piloto

A continuación, se realiza el fresado piloto en el lugar del implante previamente fresado. Con la fresa piloto se prepara un lecho del implante de 2,0 mm de diámetro. Aparte de la profundidad definida establecida con los casquillos de detención, con la fresa piloto se determina la orientación del lecho del implante.

### Preparación del lecho del implante e inserción del implante

A continuación, se realiza la ampliación en el diámetro previsto para el implante y la preparación definitiva del lecho del implante con instrumentos propios del sistema, antes de que se pueda efectuar la inserción del implante escogido conforme a la información proporcionada por el fabricante correspondiente.

### Contraindicaciones

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

**IMPORTANTE:** Debe tenerse en cuenta la protección de las estructuras anatómicas (distancia de seguridad mínima de 2 mm) y la evolución de los dientes y raíces adyacentes (riesgo de daños, infecciones o dehiscencias).

**ATENCIÓN:** El procedimiento quirúrgico e implantológico debe efectuarse siempre conforme a los últimos avances tecnológicos. En todos los procedimientos de perforación debe tener en cuenta lo siguiente: para reducir el riesgo de sobrecalentamiento óseo y la consiguiente necrosis, debe trabajar con el instrumento correspondiente de forma intermitente, aplicando poca presión de contacto y con refrigeración continua, empleando una solución salina fisiológica estéril.

**IMPORTANTE:** 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.

### 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.



