



Application and safety instructions for the MEISINGER Lift-Control Systems

CONTENT

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





Application and safety instructions for MEISINGER Lift-Control Systems

Art.-No.: BTL00, CSL00, BLIPL

The Bone Management systems External-Lift-Control, Internal-Lift-Control and Lift-Control Plus offer instruments for the external sinus lift according to Boyne (direct sinus lift) as well as for the internal sinus lift according to Summers (indirect sinus lift).

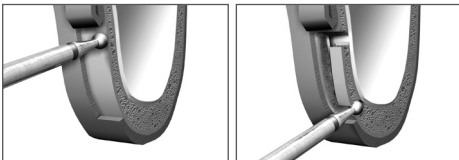
INDICATIONS FOR USE

The Bone Management Systems are indicated for performing the external and internal sinus lift in cases of insufficient bone height in the maxillary posterior region. In the case of the internal sinus lift, augmentations of small vertical defects of 3 mm to 4 mm are possible with a residual bone height of ≥ 5 mm.

UTILIZATION

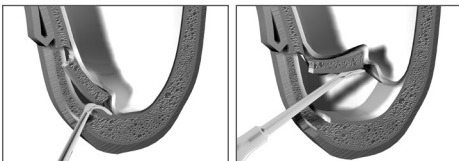
The specific system compositions as well as the recommended and maximum permitted speeds for the application are summarised in the article overview under „Content“. For proper, safe use, it is essential to observe these.

EXTERNAL SINUS LIFT (BTL00, BLIPL)



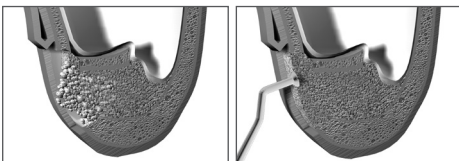
Lateral approach through the maxillary sinus wall

In the first step, the gingiva is folded down with a suitable incision in the area of the maxillary sinus so that the maxillary bone is exposed for further treatment. Using the spherical diamond and carbide instruments included in the set, a lateral window to the maxillary sinus is carefully prepared by thinning the bone in this area down to the membrane. The fine mucous membrane of the maxillary sinus (Schneiderian membrane) should not be perforated during the process.



Preparation of the Schneiderian membrane

The Schneiderian membrane is dissected off using the appropriate manual instruments. Depending on the anatomical conditions, the manual instruments are available in different sizes, shapes and angles to carefully loosen the membrane without injury and thus lift it cranially. The previously opened bone window of the maxillary sinus wall can now be carefully moved upwards into the maxillary sinus with the mucous membrane already detached.



Filling the cavity with bone substitute material

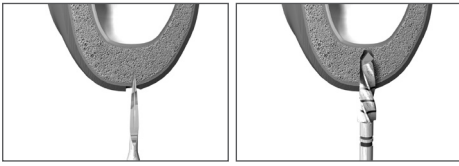
The cavity created in the maxillary sinus is now loosely filled with bone replacement material according to the manufacturer's instructions. The augmentation should hold the previously lifted bone window. The TL8 condenser can now be used to carefully compact the inserted augmentation. The still open lateral window is covered with the selected membrane according to the manufacturer's instructions. If necessary, the TL20 manual instrument can be used to position the membrane. The mucoperiosteal flap is then sutured in a saliva-proof and tension-free manner.



Implant insertion and further treatment

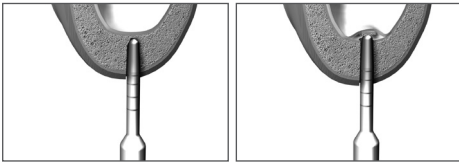
Depending on the patient's situation, implants can be placed in the same session (one-stage) or after the augmentation has healed (two-stage). The prerequisite for the single-stage procedure is the achievement of primary stability of the implant. This usually requires at least 3 mm of bone height. In the two-stage procedure, the implantation takes place only after complete ossification of the augmentation. After appropriate healing, the implant(s) is/are uncovered and the prosthetic treatment is placed. The corresponding manufacturer's instructions must be observed.

INTERNAL SINUS LIFT (CSL00, BLIPL)



Preparation of the implant site for indirect access to the maxillary sinus

The use of the pilot drilling can prevent the subsequently used twist drill from slipping, especially with a pointed alveolar ridge. A pilot hole is drilled using the depth-marked pilot drill B2001. The depth of this depends on the available vertical bone dimension, whereby the drilling should be carried out to a maximum of 1-2 mm below the sinus floor (X-ray monitoring). The hole is then extended according to the drilling protocol below.



Compaction of the jawbone and raising of the sinus floor

In the last step of the preparation, the bone is first compacted laterally and apically with the help of the corresponding elevator. The compacted bone is then driven cranially into the sinus cavity. At the same time, the Schneiderian membrane is raised, whereby care must be taken not to damage the membrane. Driving in the elevators should be done gently and by means of controlled hammer blows. This should be done by means of many short and gentle rather than less forceful hammer blows. If there is a strong cortical bone in the crestal area, it is recommended to widen it with the help of the pilot drill and thus facilitate the preparation with the elevators.

Depending on the individual patient situation, the choice of instruments used may vary.

The following applies:

Soft bone / condensation desired:

maximum drill diameter < maximum elevator diameter

Hard bone / condensation not desired:

maximum drill diameter > maximum elevator diameter

The diameter refers to the drill or elevator used in the previous preparation step.

In order to achieve an even higher compaction of the bone, if required, it is possible to prepare a smaller diameter hole and only achieve the desired diameter by using several elevators with increasing diameters. The preparation with the elevators is first carried out up to about 1 mm below the sinus floor. Only with the last elevator inserted is the sinus floor, including the bone compacted apically, driven cranially into the sinus cavity, with a simultaneous elevation of Schneiderian membrane.



Implant insertion

Possibility 1: Single-stage procedure

In the single-stage procedure, the newly created space is filled with the selected bone substitute material according to the manufacturer's instructions. Subsequently, the widening and fine preparation of the implant site can be carried out with the system's own instruments, as well as the insertion of the implant according to the manufacturer's instructions.



Possibility 2: Two-stage procedure

In the two-stage procedure, the first step is to fill the newly created space with the selected bone substitute material according to the manufacturer's instructions. The implantation is carried out according to the manufacturer's instructions in a second procedure as soon as the new bone formation is complete.

Contraindications

Basically, general medical as well as local, absolute and relative contraindications for dental surgical measures must be observed. In addition, the contraindications for the implantation of an endosseous dental implant should be considered. The respective implant manufacturer provides information about these in the instructions for use of the selected implant system.

Absolute contraindications

- Complex morphology of the sinus floor (septum)
- Dentoalveolar growth not completed (exception: Cases where no dentoalveolar growth is expected, e.g. ectodermal dysplasia)
- Active infections and local pathological processes
- Taking medication that have an influence on bone healing (e.g. bisphosphonates)

COMMENT: A simple mucocele in the preparation area (sinus floor) is not a contraindication and can often be removed by suction.

Specific, absolute contraindications for the internal sinus lift

- Residual bone height < 5 mm

Relative contraindications

- Diseases that impair bone metabolism
- Drug and alcohol abuse
- Lack of patient cooperation
- Poor circulation
- Heavy work or active sports
- Mental state which may lead to non-compliance with the medical order
- Highly atrophied jaw



The removal of the Schneiderian membrane must be done very carefully, with low pressure. Perforation must be avoided. When using the elevators, take care not to change the axis of the periosteum, especially with very soft bone.



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

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



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

Disposal

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



General instructions

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



Manufacturer



Item number



Medical device



Batch number



Unique Device Identification



Do not re-use



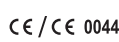
Non-sterile



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



Caution



Conformity mark



Do not use if the packaging is damaged



Manufacturing date



Packaging unit



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



Consult electronic instructions for use

ifu.meisinger.de



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

CONTENT

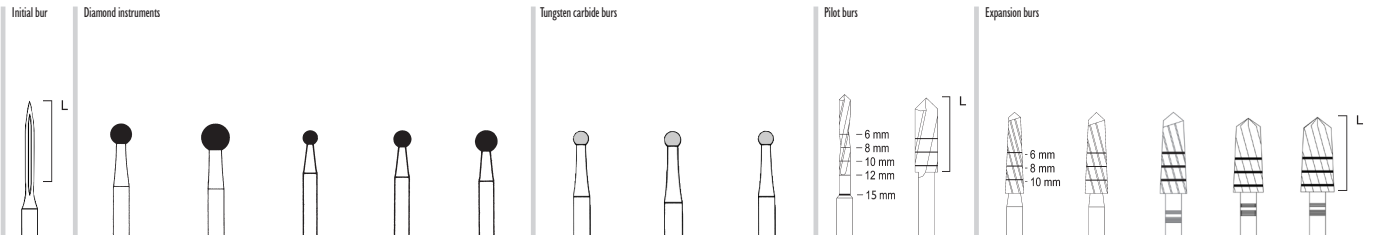


Fig.	186RF	242*	242*	801*	801*	801*	HM1S**	HM1S**	HM1S**	B2001	G2001	B2004	E2004	F2004	G2004	H2004
Shank ¹	204	106	106	204	204	204	204	204	205	205	205	205	205	205	205	205
Size ²	018	030	040	023	027	033	023	027	023	016	034	027	034	039	045	049
Length mm	12.0	-	-	-	-	-	-	-	-	15.0	11.0	12.0	12.0	12.0	11.0	11.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.17	2.44	2.96	3.55	4.07
	1.8	3.0	4.0	2.3	2.7	3.3	2.3	2.7	2.3	1.6	3.4	2.7	3.4	3.9	4.5	4.9
Opt. speed rpm	800	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700
Max. speed rpm	6.000	16.000	13.000	120.000	120.000	50.000	100.000	100.000	100.000	800	800	800	800	800	800	800

CE 0044

External-Lift-Control				1x	1x	1x	1x	1x	1x							
Internal-Lift-Control	1x									1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x							1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x

Hand instruments illustrated 1:2

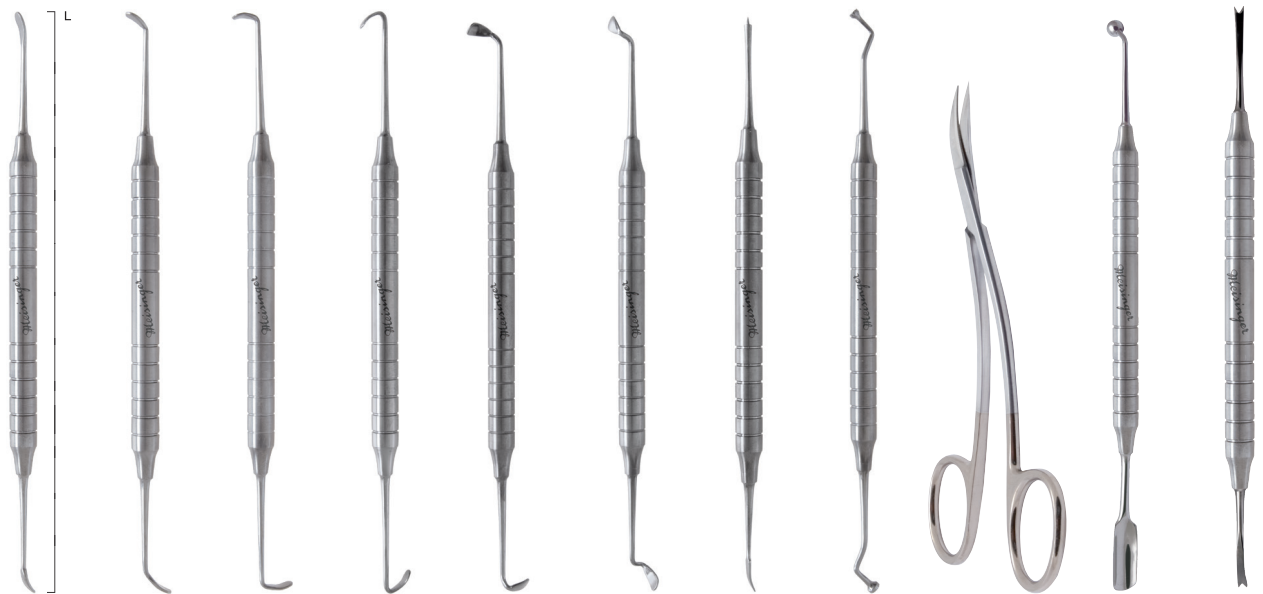


Fig.	TL1	TL2	TL3	TL4	TL5	TL6	TL7	TL8	TL9	TL19	TL20
Shank ¹	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Membrane Positioning	Condenser	Scissors	Applicator	Gauze Packer Lunatschek
Size ²											
Length mm	173.0	173.0	172.0	174.0	174.5	175.0	170.0	181.0	116.0	182.0	160.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Opt. speed rpm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Max. speed rpm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

CE

External-Lift-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x		
Internal-Lift-Control											
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x					1x		1x	1x

¹ 106=HR, 204=RA, 205=RA L

² Largest working part diameter in 1/10 mm



Minimal diameter



External diameter



CONTENT

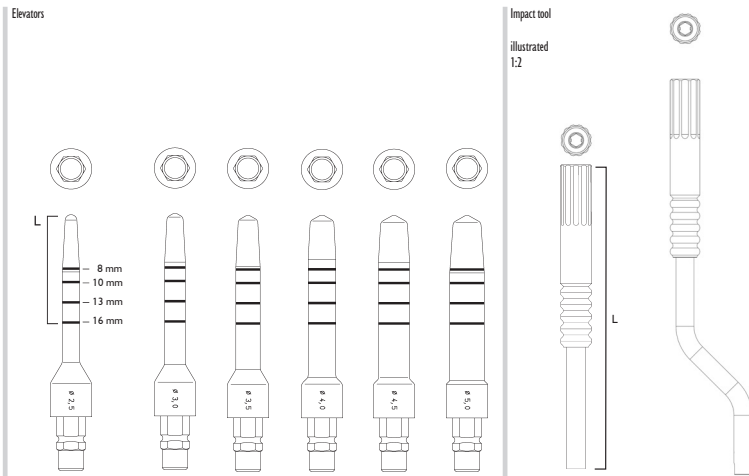


Fig.	SL25	SL30	SL35	SL40	SL45	SL50	SL0	SL1
Shank ¹	-	-	-	-	-	-	-	-
Size ²	025	030	035	040	045	050	-	-
Length mm	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	100.0	133.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	-	-
Opt. speed rpm	-	-	-	-	-	-	-	-
Max. speed rpm	-	-	-	-	-	-	-	-
CE								
External-Life-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Internal-Life-Control								
Life-Control-Plus	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	

¹ 106=HP, 204=RA, 205=RA L

² Largest working part diameter in 1/10 mm

Minimal diameter External diameter

* **



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER Lift-Control Systems

Art.-No.: BTL00, CSL00, BLIPL

Les systèmes Bone Management External-Lift-Control, Internal-Lift-Control et Lift-Control Plus offrent des instruments pour l'élévation du plancher sinusal externe selon Boyne (sinus lift direct) ainsi que pour l'élévation du plancher sinusal interne selon Summers (sinus lift indirect).

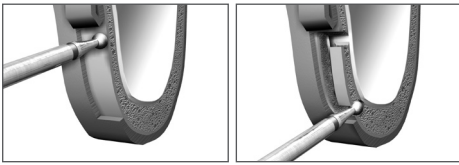
INDICATIONS D'UTILISATION

Les systèmes Bone Management sont indiqués pour réaliser l'élévation des sinus externes et internes en cas de hauteur d'os insuffisante dans la région postérieure du maxillaire. Dans le cas du sinus lift interne, les augmentations de petits défauts verticaux de 3 mm à 4 mm sont possibles avec une hauteur d'os résiduel de ≥ 5 mm.

UTILISATION

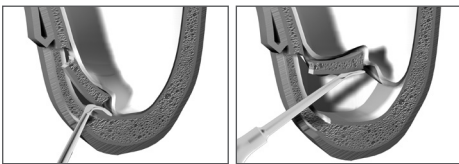
Les compositions spécifiques du système ainsi que les vitesses recommandées et maximales autorisées pour l'application sont résumées dans la vue d'ensemble de l'article sous la rubrique « Contenu ». Pour une utilisation correcte et sûre, il convient de les respecter.

ÉLEVATION DES SINUS EXTERNES (BTL00, BLIPL)



Approche latérale à travers la paroi du sinus maxillaire

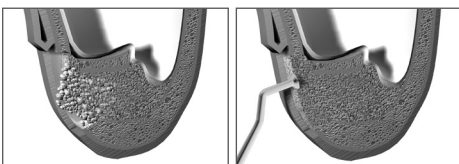
Dans un premier temps, la gencive est rabattue à l'aide d'une incision appropriée dans la zone du sinus maxillaire, de sorte que l'os de la mâchoire supérieure soit exposé pour la suite du traitement. À l'aide des instruments sphériques en diamant et en carbure inclus dans le kit, une fenêtre latérale du sinus maxillaire est soigneusement préparée en amincissant l'os dans cette zone jusqu'à la membrane. La fine muqueuse du sinus maxillaire (membrane de Schneider) ne doit pas être perforée au cours du processus.



Préparation de la membrane de Schneider

La membrane de Schneider est disséquée à l'aide des instruments manuels appropriés. En fonction des conditions anatomiques, les instruments manuels sont disponibles en différentes tailles, formes et angles pour détacher soigneusement la membrane sans la blesser et ainsi la soulever crânialement.

La fenêtre osseuse de la paroi du sinus maxillaire, précédemment ouverte, peut maintenant être soigneusement déplacée vers le haut dans le sinus maxillaire, la membrane muqueuse étant déjà détachée.



Remplir la cavité avec un matériau de substitution osseuse

La cavité créée dans le sinus maxillaire est maintenant remplie de manière lâche avec un matériau de remplacement osseux, conformément aux instructions du fabricant. L'augmentation doit maintenir la fenêtre osseuse précédemment soulevée.

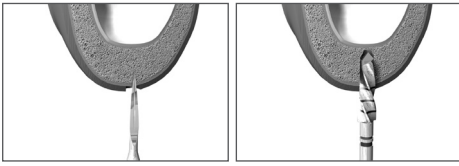
Le Condenser TL8 peut maintenant être utilisé pour comprimer soigneusement l'augmentation insérée. La fenêtre latérale encore ouverte est recouverte de la membrane choisie, conformément aux instructions du fabricant. Si nécessaire, l'instrument manuel TL20 peut être utilisé afin de positionner la membrane. Le lambeau mucopériosté est ensuite suturé de manière étanche à la salive et sans tension.



Pose d'implants et soins ultérieurs

Selon la situation du patient, les implants peuvent être posés au cours de la même séance (en un temps) ou après la guérison de l'augmentation (en deux temps). La condition préalable à la procédure en une seule étape est l'obtention de la stabilité primaire de l'implant. Cela nécessite généralement une hauteur d'os d'au moins 3 mm. Dans la procédure en deux étapes, l'implantation n'a lieu qu'après l'ossification complète de l'augmentation. Après une cicatrisation appropriée, le ou les implants sont découverts et le soin prothétique est mis en place. Les instructions correspondantes du fabricant. individuellement.

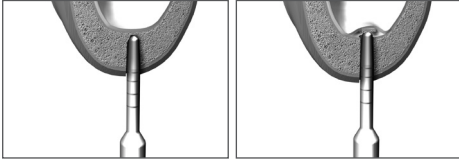
ÉLEVATION DES SINUS INTERNES (CSL00, BLIPL)



Préparation du site de l'implant pour un accès indirect au sinus maxillaire

L'utilisation du foret de pré-perçage peut empêcher le foret hélicoïdal utilisé par la suite de glisser, notamment dans le cas d'une arête de mâchoire pointue.

Un trou pilote est percé à l'aide du foret pilote marqué en profondeur B2001. La profondeur de celui-ci dépend de la dimension verticale osseuse disponible, le perçage devant être effectué au maximum à 1-2 sous le plancher sinusal (contrôle radiographique). Le perçage est ensuite prolongé selon le protocole de forage ci-dessous.



Compression de la mâchoire et élévation du plancher sinusal

Dans la dernière étape de la préparation, l'os est d'abord comprimé latéralement et apicalement à l'aide de l'élévateur correspondant. L'os compacté est ensuite enfoncé crânialement dans la cavité sinusale. En même temps, la membrane de Schneider est soulevée, en prenant soin de ne pas l'endommager. L'enfoncement des élévateurs doit se faire en douceur et par des coups de marteau contrôlés. Cela doit se faire au moyen de nombreux coups de marteau courts et doux plutôt que moins forts. En cas d'os cortical fort dans la zone crestale, il est recommandé de l'élargir à l'aide des forets pilotes et de faciliter ainsi la préparation avec les élévateurs.

Le choix des instruments utilisés peut varier en fonction de la situation de chaque patient.

Tenir compte à cet effet :

Os mou / condensation souhaitée :

diamètre maximal du foret < diamètre maximal de l'élévateur

Os dur / condensation non souhaitée :

diamètre maximal du foret > diamètre maximal de l'élévateur

Le diamètre fait référence au foret ou à l'élévateur utilisé lors de la dernière étape de préparation.

Pour obtenir une compression encore plus importante de l'os, si nécessaire, il est possible de préparer un trou de plus petit diamètre et de n'obtenir le diamètre souhaité qu'en utilisant plusieurs élévateurs de diamètres croissants. Les élévateurs sont d'abord utilisés pour préparer le plancher sinusal jusqu'à environ 1 mm en dessous de celui-ci. Ce n'est qu'avec le dernier élévateur inséré que le plancher sinusal, y compris l'os compacté apicalement, est poussé crânialement dans la cavité sinusale, avec élévation simultanée de la membrane de Schneider.



Mise en place de l'implant

Possibilité 1 : procédure en une étape

Dans la procédure en une seule étape, l'espace nouvellement créé est rempli avec le matériau de substitution osseuse sélectionné, conformément aux instructions du fabricant. Ensuite, l'expansion et la préparation fine du site de l'implant peuvent être effectuées avec les instruments propres au système, ainsi que l'insertion de l'implant selon les instructions du fabricant.



Possibilité 2 : procédure en deux étapes

Dans la procédure en deux étapes, la première étape consiste à remplir l'espace nouvellement créé avec le matériau de substitution osseuse sélectionné, conformément aux instructions du fabricant. L'implantation est effectuée selon les instructions du fabricant dans une deuxième procédure, dès que la nouvelle formation osseuse est terminée.

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. En outre, les contre-indications pour l'implantation d'un implant dentaire endo-osseux doivent être respectées. Le fabricant de l'implant concerné donne, entre autres dans la notice d'utilisation du système d'implant choisi, des informations concernant ces contre-indications.

Contre-indications absolues

- Morphologie complexe du plancher sinusal (septum)
- Croissance dentoalvéolaire non achevée (exception : cas où aucune croissance dentoalvéolaire n'est prévue, par exemple dysplasie ectodermique).
- Infections actives et processus pathologiques locaux
- Prise de médicaments ayant une influence sur la cicatrisation osseuse (par exemple, les bisphosphonates)

Remarque : Une simple mucocèle dans la zone de préparation (plancher sinusal) n'est pas une contre-indication et peut souvent être éliminée par aspiration.

Contre-indications spécifiques et absolues à l'élévation du sinus interne

- Hauteur d'os restante < 5mm

Contre-indications relatives

- Maladies affectant le métabolisme osseux
- Abus de drogues et d'alcool
- Manque de coopération du patient
- Mauvaise circulation
- Travaux lourds ou sports actifs
- État mental pouvant entraîner le non-respect de l'ordonnance médicale
- Mâchoire fortement atrophiée



La membrane de Schneider doit être soulevée avec beaucoup de précaution, avec peu de pression. La perforation doit être évitée. Lors de l'utilisation des élévateurs, veillez à ne pas modifier l'axe du périotome, surtout avec un os très mou.



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

CAS: 7440-48-4

Contient des substances

dangereuses:

Cobalt,

CAS : 7440-48-4



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

Élimination

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



Instructions générales

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



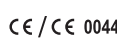
Non stérile



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



Attention



Marquage de conformité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



unité d'emballage



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



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

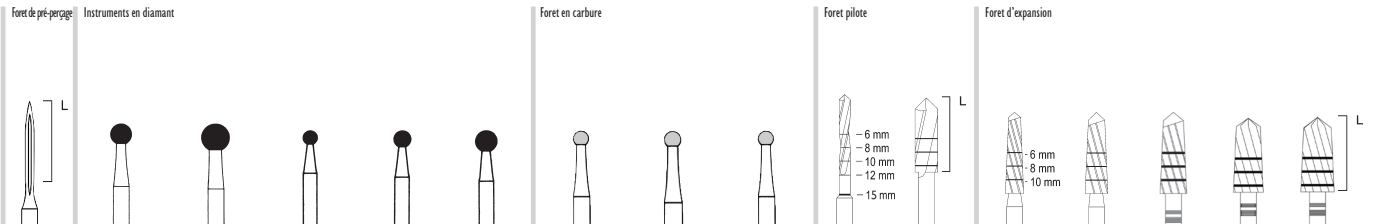


Fig.	186RF	242*	242*	801*	801*	801*	HM1S**	HM1S**	HM1S**	B2001	G2001	B2004	E2004	F2004	G2004	H2004
Tige ¹	204	106	106	204	204	204	204	204	205	205	205	205	205	205	205	205
Taille ²	018	030	040	023	027	033	023	027	023	016	034	027	034	039	045	049
Longueur mm	12.0	-	-	-	-	-	-	-	-	15.0	11.0	12.0	12.0	12.0	11.0	11.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.17	2.44	2.96	3.55	4.07
	1.8	3.0	4.0	2.3	2.7	3.3	2.3	2.7	2.3	1.6	3.4	2.7	3.4	3.9	4.5	4.9
Vitesse optimal rpm	800	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700
Vitesse max. rpm	6.000	16.000	13.000	120.000	120.000	50.000	100.000	100.000	100.000	800	800	800	800	800	800	800
CE 0044																
External-Lift-Control				1x	1x	1x	1x	1x	1x							
Internal-Lift-Control	1x									1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x							1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x

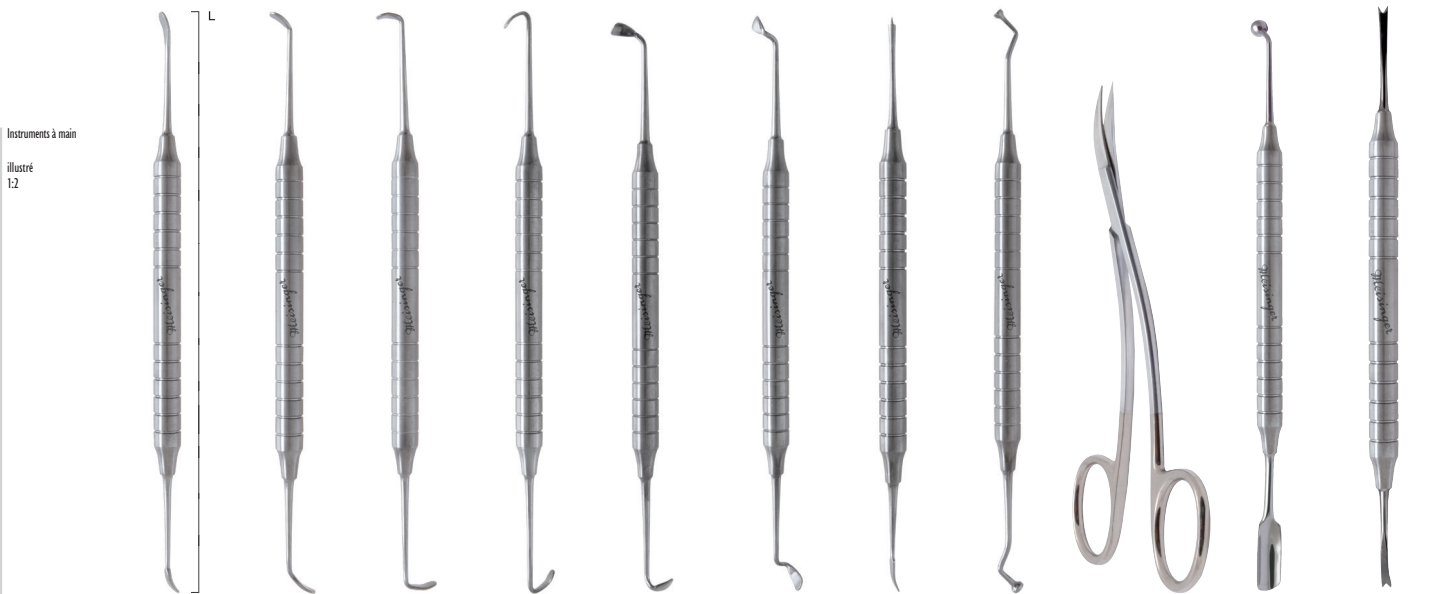


Fig.	TL1	TL2	TL3	TL4	TL5	TL6	TL7	TL8	TL9	TL19	TL20
Tige ¹	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Membrane Positioning	Condenser	Scissors	Applicator	Gauze Packler Lunratschek
Taille ²											
Longueur mm	173.0	173.0	172.0	174.0	174.5	175.0	170.0	181.0	116.0	182.0	160.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vitesse optimal rpm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vitesse max. rpm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CE											
External-Lift-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x		
Internal-Lift-Control											
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x					1x		1x	1x

¹ 106=HR, 204=RA, 205=RA L² Plus grand diamètre de la partie travaillante, en 1/10 mm

Diamètre minimum

Diamètre minimum



CONTENU

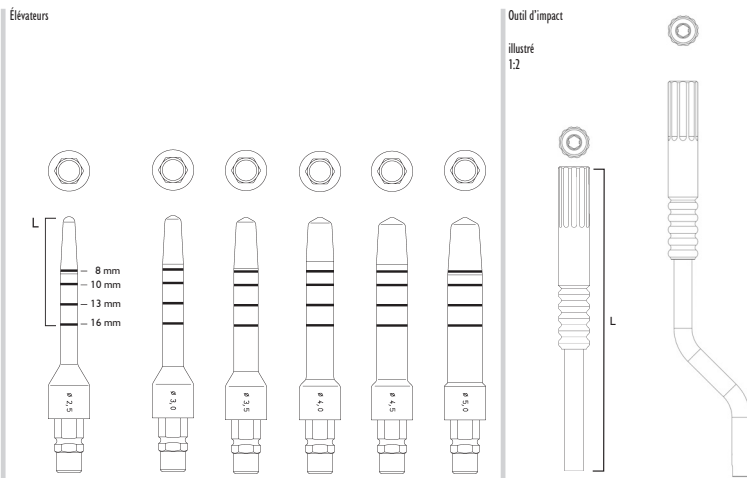


Fig.	SL25	SL30	SL35	SL40	SL45	SL50	SL0	SL1
Tige ¹	-	-	-	-	-	-	-	-
Taille ²	025	030	035	040	045	050	-	-
Longueur mm	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	100.0	133.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	-	-
Vitesse optimal rpm	-	-	-	-	-	-	-	-
Vitesse max. rpm	-	-	-	-	-	-	-	-
CE								
External-Life-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Internal-Life-Control								
Life-Control-Plus	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	

¹ 106=HP, 204=RA, 205=RA L

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


Diamètre minimum



Diamètre minimum





Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER Lift-Control Systeme

Art.-No.: BTL00, CSL00, BLIPL

Die Bone Management-Systeme External-Lift-Control, Internal-Lift-Control und Lift-Control Plus bieten Instrumente für den externen Sinuslift nach Boyne (direkter Sinuslift) sowie für den internen Sinuslift nach Summers (indirekter Sinuslift).

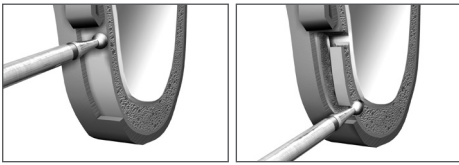
ANWENDUNGSHINWEISE

Die Bone Management Systeme sind indiziert für die Durchführung des externen und internen Sinuslifts bei unzureichender Knochenhöhe im Oberkieferseitenzahnbereich. Im Fall des internen Sinuslifts sind Augmentationen kleiner vertikaler Defekte von 3 mm bis 4 mm bei einer Restknochenhöhe von ≥ 5 mm möglich.

ANWENDUNG

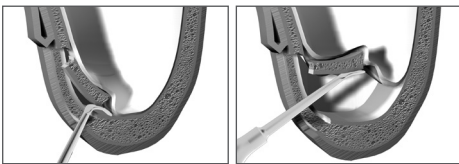
Die spezifischen Systemzusammenstellungen sowie die für die Anwendung empfohlenen und maximal erlaubten Drehzahlen sind in der Artikelübersicht unter „Inhalt“ zusammengefasst. Für eine sachgemäße, sichere Anwendung sind diese unbedingt zu beachten.

EXTERNER SINUSLIFT (BTL00, BLIPL)



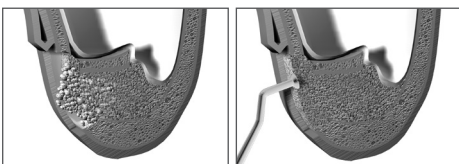
Lateraler Zugang durch die Kieferhöhlenwand

Im ersten Schritt wird die Gingiva mit geeigneter Schnittführung im Bereich der Kieferhöhle abgeklappt, sodass der Oberkieferknochen zur weiteren Behandlung freiliegt. Mit Hilfe der im Set enthaltenen kugelförmigen Diamant- und Hartmetallinstrumente wird vorsichtig ein laterales Fenster zur Kieferhöhle präpariert, indem der Knochen in diesem Bereich bis zur Membran ausgedünnt wird. Die feine Schleimhaut der Kieferhöhle (Schneidersche Membran) sollte dabei nicht perforiert werden.



Präparation der Schneiderschen Membran

Die Schneidersche Membran wird mithilfe der entsprechenden Handinstrumente abpräpariert. Je nach anatomischen Gegebenheiten stehen die Handinstrumente in unterschiedlichen Größen, Formen und Winkeln zur Verfügung, um die Membran vorsichtig und ohne Verletzung zu lösen und somit kranial anzuheben. Das zuvor eröffnete Knochenfenster der Kieferhöhlenwand kann nun vorsichtig mit der bereits abgelösten Schleimhautmembran nach oben in die Kieferhöhle verlagert werden.



Auffüllen des Hohlraums mit Knochenersatzmaterial

Der geschaffene Hohlraum in der Kieferhöhle wird nun mit Knochenersatzmaterial gemäß Herstellerangaben locker aufgefüllt. Dabei sollte das Augmentat das zuvor angehobene Knochenfenster halten.

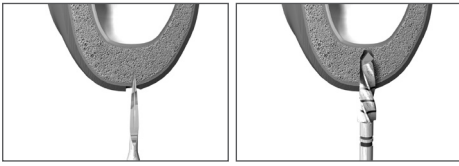
Mit dem Condenser TL8 kann nun das inserierte Augmentat vorsichtig verdichtet werden. Das noch offene laterale Fenster wird mit der ausgewählten Membran gemäß den Herstellerangaben abgedeckt. Bei Bedarf kann das Handinstrument TL20 zur Membranpositionierung zu Hilfe genommen werden. Anschließend wird der Mukoperiostlappen speicheldicht und spannungsfrei vernäht.



Implantatinsertion und weitere Versorgung

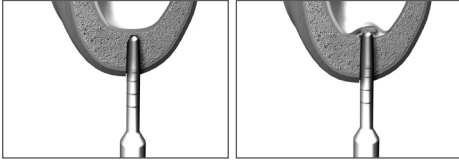
In Abhängigkeit von der vorliegenden Patientensituation kann in gleicher Sitzung (einzeitig) oder nach Einheilen des Augmentats (zweizeitig) implantiert werden. Voraussetzung für das einzeitige Vorgehen ist das Erreichen von Primärstabilität des Implantats. Hierfür sind in der Regel mindestens 3 mm Knochenhöhe notwendig. Beim zweizeitigen Vorgehen erfolgt die Implantation erst nach einer vollständigen Verknöcherung des Augmentats. Nach entsprechender Einheilung erfolgt die Freilegung des Implantats / der Implantate und die prothetische Versorgung. Hierbei sind die entsprechenden Herstellerangaben zu beachten.

INTERNER SINUSLIFT (CSL00, BLIPL)



Aufbereitung des Implantatlagers für indirekten Zugang zur Kieferhöhle

Durch den Einsatz des Vorkörners kann insbesondere bei spitz zulaufendem Kieferkamm ein Abrutschen des anschließend genutzten Spiralbohrers verhindert werden. Mit Hilfe des tiefenmarkierten Pilotbohrers B2001 wird eine Vorbohrung durchgeführt. Diese richtet sich in ihrer Tiefe nach der zur Verfügung stehenden vertikalen Knochendimension, wobei die Bohrung bis maximal 1-2 unter den Sinusboden vorgenommen werden sollte (Röntgenkontrolle). Anschließend wird die Bohrung entsprechend des unten aufgeführten Bohrprotokolls erweitert.



Verdichtung des Kieferknochens und Anhebung des Sinusbodens

Im letzten Schritt der Aufbereitung wird der Knochen mit Hilfe des entsprechenden Elevators zunächst nach lateral und apikal verdichtet. Anschließend wird der verdichtete Knochen nach kranial in die Sinushöhle getrieben. Hierbei findet gleichzeitig eine Anhebung der Schneiderschen Membran statt, wobei darauf geachtet werden muss, die Membran nicht zu beschädigen. Das Eintreiben der Elevatoren sollte behutsam und mittels kontrollierter Hammerschläge durchgeführt werden. Dies sollte mittels vieler kurzer und sanfter anstatt weniger kräftiger Hammerschläge erfolgen. Im Falle einer starken Kortikalis im krestalen Bereich, wird empfohlen diese mit Hilfe der Pilotbohrer zu erweitern und so die Aufbereitung mit den Elevatoren zu erleichtern.

Je nach individueller Patientensituation kann die Auswahl der eingesetzten Instrumente variieren. Dabei gilt:

Weicher Knochen / Kondensation erwünscht:
maximaler Bohrer-Durchmesser < maximaler Elevator-Durchmesser

Harter Knochen / Kondensation nicht erwünscht:
maximaler Bohrer-Durchmesser > maximaler Elevator-Durchmesser

Die Durchmesserangabe bezieht sich auf den jeweils im letzten Präparationsschritt verwendeten Bohrer bzw. Elevator.

Um bei Bedarf eine noch höhere Verdichtung des Knochens zu erreichen, besteht die Möglichkeit eine Bohrung kleineren Durchmessers zu präparieren und den gewünschten Durchmesser erst durch den Einsatz mehrerer Elevatoren mit aufsteigendem Durchmesser zu erreichen. Die Aufbereitung mit den Elevatoren erfolgt dabei zunächst bis etwa 1 mm unterhalb des Sinusbodens. Erst mit dem zuletzt eingesetzten Elevator wird der Sinusboden einschließlich des nach apikal verdichteten Knochens nach kranial in die Sinushöhle getrieben, wobei gleichzeitig eine Anhebung der Schneiderschen Membran stattfindet.



Implantatinsertion

Möglichkeit 1: Einzeitiges Verfahren

Beim einzeitigen Verfahren wird der neu geschaffene Raum mit dem ausgewählten Knochenersatzmaterial gemäß den Herstellerangaben aufgefüllt. Anschließend können die Erweiterung und die Feinpräparation des Implantatlagers mit systemeigenen Instrumenten sowie die Insertion des Implantats gemäß den Herstellerangaben erfolgen.



Möglichkeit 2: Zweizeitiges Verfahren

Beim zweizeitigen Verfahren wird im ersten Schritt der neu geschaffene Raum mit dem ausgewählten Knochenersatzmaterial gemäß den Herstellerangaben aufgefüllt. Die Implantation erfolgt gemäß den Herstellerangaben in einem zweiten Eingriff, sobald die Knochenneubildung abgeschlossen ist.

Kontraindikationen

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

Absolute Kontraindikationen

- Komplexe Morphologie des Sinusbodens (Septum)
- Nicht abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: Fälle bei denen kein dentoalveoläres Wachstum zu erwarten ist, z.B. ektodermale Dysplasie)
- Aktive Infektionen sowie lokale pathologische Prozesse
- Einnahme von Medikamenten, die Einfluss auf die Knochenheilung haben (z.B. Bisphosphonate)

Hinweis: Eine einfache Mukozele im Präparationsbereich (Sinusboden) stellt keine Kontraindikation dar und kann häufig durch Absaugen entfernt werden.

Spezielle, absolute Kontraindikationen für den internen Sinuslift

- Restknochenhöhe < 5mm

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



Die Abhebung der Schneiderschen Membran muss sehr vorsichtig, mit geringem Druck erfolgen. Eine Perforation ist zu vermeiden. Beim Einsatz der Elevatoren ist insbesondere bei sehr weichem Knochen darauf achten, die Achse des Periotoms nicht zu verändern.



CAS: 7440-48-4
Enthält gefährliche Substanzen:
Cobalt,
CAS: 7440-48-4

Dieses Produkt enthält Cobalt in mehr als 0,1 Masseprozent und ist damit gemäß aktuellen Regularien kennzeichnungspflichtig als CMR Stoff Klasse 1B (krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend (en: carcinogenic, mutagenic, reprotoxic)). Es wurde nachgewiesen, dass bei zweckbestimmter Anwendung kein erhöhtes Krebsrisiko, oder nachteilige Auswirkungen in Hinblick auf Fortpflanzung oder Erbgutveränderung entstehen.



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

Entsorgung

Bei der Entsorgung der Prothetikkomponenten und Instrumente (nach Ende der Lebenszeit bzw. nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit) ist darauf zu achten, dass das Produkt im Abfall für biologische Gefahrstoffe entsorgt wird. Alle Verpackungskomponenten werden gemäß den nationalen Vorgaben (bspw. Duales Abfall-System) entsorgt.



Allgemeine Hinweise

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



Hersteller



Artikelnummer



Medizinprodukt



Chargennummer



eindeutige Produktidentifizierung



Nicht wiederverwenden



Nicht steril



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



Achtung

CE/CE 0044

Konformitätskennzeichen



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Herstellungsdatum



Verpackungseinheit



CAS: 7440-48-4
Enthält gefährliche Substanzen: Cobalt,
CAS: 7440-48-4



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH

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

INHALT

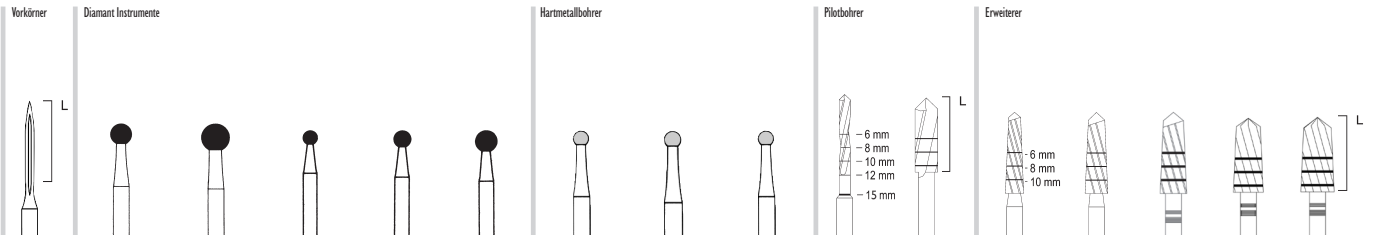


Fig.	186RF	242*	242*	801*	801*	801*	HM1S**	HM1S**	HM1S**	B2001	G2001	B2004	E2004	F2004	G2004	H2004
Schaft ¹	204	106	106	204	204	204	204	204	205	205	205	205	205	205	205	205
Größe ²	018	030	040	023	027	033	023	027	023	016	034	027	034	039	045	049
Länge mm	12.0	-	-	-	-	-	-	-	-	15.0	11.0	12.0	12.0	12.0	11.0	11.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.17	2.44	2.96	3.55	4.07
	1.8	3.0	4.0	2.3	2.7	3.3	2.3	2.7	2.3	1.6	3.4	2.7	3.4	3.9	4.5	4.9
Optimale Geschwindigkeit rpm	800	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700
Max. Geschwindigkeit rpm	6.000	16.000	13.000	120.000	120.000	50.000	100.000	100.000	100.000	800	800	800	800	800	800	800

CE 0044

External-Lift-Control				1x	1x	1x	1x	1x	1x							
Internal-Lift-Control	1x									1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x							1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x

Handinstrumente
illustrated
1:2

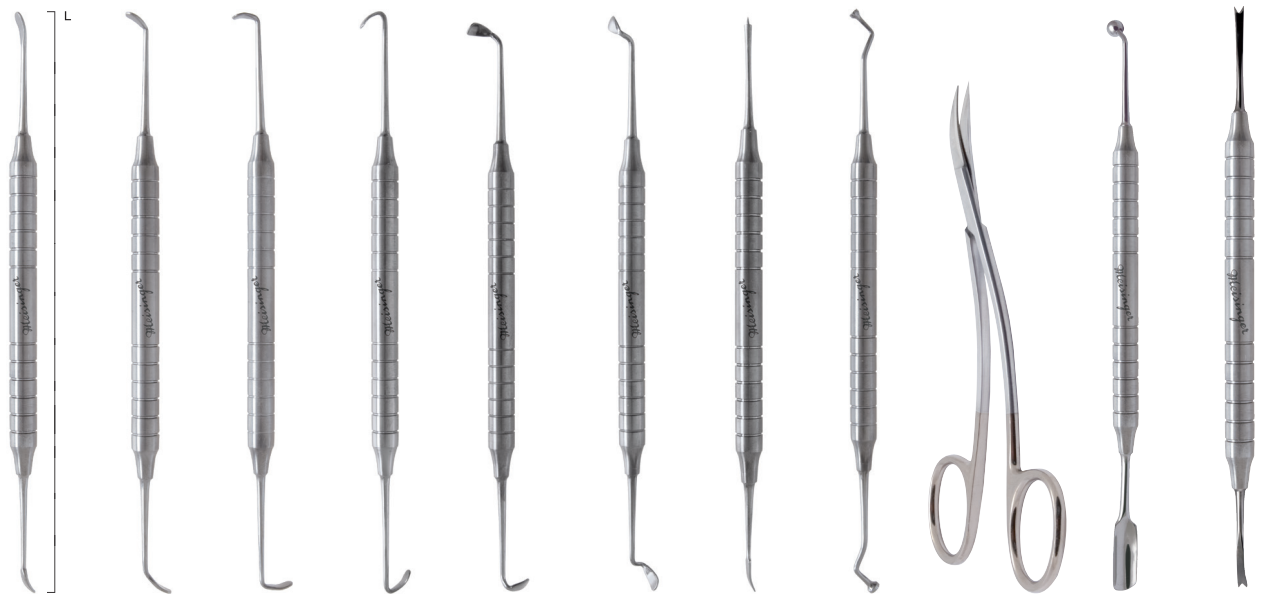


Fig.	TL1	TL2	TL3	TL4	TL5	TL6	TL7	TL8	TL9	TL19	TL20
Schaft ¹	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Membrane Positioning	Condenser	Scissors	Applicator	Gauze Packter Lunatschek
Größe ²											
Länge mm	173.0	173.0	172.0	174.0	174.5	175.0	170.0	181.0	116.0	182.0	160.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Optimale Geschwindigkeit rpm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Max. Geschwindigkeit rpm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

CE

External-Lift-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x		
Internal-Lift-Control											
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x					1x		1x	1x

¹ 106=HR, 204=RA, 205=RA L

² Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm

Minimaldurchmesser

Außendurchmesser



INHALT

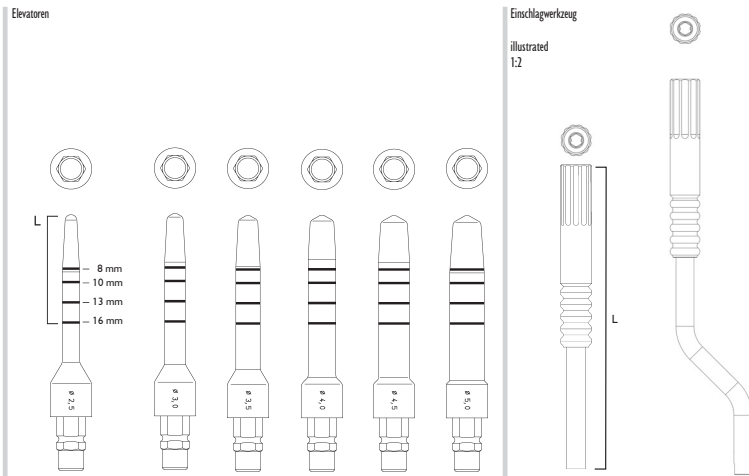


Fig.	SL25	SL30	SL35	SL40	SL45	SL50	SL0	SL1
Schaft ¹	-	-	-	-	-	-	-	-
Größe ²	025	030	035	040	045	050	-	-
Länge mm	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	100.0	133.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	-	-
Optionale Geschwindigkeit rpm	-	-	-	-	-	-	-	-
Max. Geschwindigkeit rpm	-	-	-	-	-	-	-	-
CE								
External-Life-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Internal-Life-Control								
Life-Control-Plus	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	

¹ 106=HP, 204=RA, 205=RA L

² Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm

Minimalkennmesser Außendurchmesser





Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza di MEISINGER Lift-Control Systems

N. art.: BTL00, CSL00, BLIPL

I sistemi Bone Management External Lift Control, Internal Lift Control e Lift Control Plus contengono gli strumenti necessari per il rialzo del seno mascellare esterno con tecnica di Boyne (rialzo del seno mascellare diretto) e il rialzo del seno mascellare interno con tecnica di Summers (rialzo del seno mascellare indiretto).

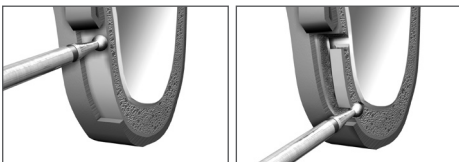
INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi Bone Management sono indicati per l'esecuzione del rialzo del seno mascellare esterno e interno in caso di altezza dell'osso insufficiente nella regione dei denti laterali della mascella superiore. In caso di rialzo del seno mascellare interno sono possibili aumenti di piccoli difetti verticali, da 3 mm a 4 mm, con un'altezza dell'osso residuo ≥ 5 mm.

UTILIZZO

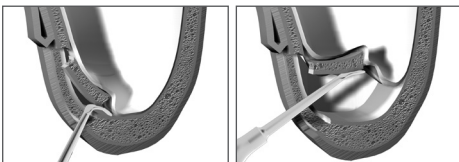
Le combinazioni specifiche del sistema e le velocità raccomandate per l'applicazione, nonché il numero massimo di giri consentito sono riportati nel riassunto del prodotto, alla voce "Contenuto". Per un'applicazione sicura e conforme, rispettare scrupolosamente tali indicazioni.

RIALZO DEL SENO MASCELLARE ESTERNO (BTL00, BLIPL)



Accesso laterale dalla parete del seno mascellare

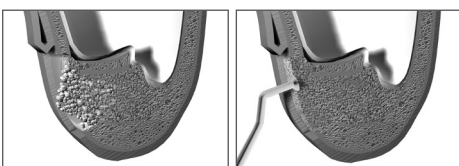
Il primo passaggio consiste nel sollevare la gengiva con una guida di taglio adatta nella regione del seno mascellare, in modo da esporre l'osso della mascella superiore per l'ulteriore trattamento. Con l'aiuto degli strumenti conici in metallo duro e diamantati, contenuti nel set, si prepara con cautela una finestra laterale sul seno mascellare, assottigliando l'osso in questa regione fino alla membrana. Durante l'operazione, attenzione a non perforare la mucosa fine del seno mascellare (membrana di Schneider).



Preparazione della membrana di Schneider

La preparazione della membrana di Schneider avviene con i relativi strumenti manuali. A seconda delle circostanze anatomiche, sono disponibili strumenti manuali in diverse misure, forme e angolazioni che permettono di staccare la membrana con cautela e senza causare ferite, per poi sollevarla cranialmente.

A questo punto la finestra ossea aperta in precedente nella parete del seno mascellare può essere spostata verso l'alto nel seno mascellare con la membrana della mucosa già staccata.



Riempimento della cavità con sostituto osseo

La cavità ossea creata nel seno mascellare viene riempita, in modo non compatto, con un sostituto osseo, attenendosi alle indicazioni del produttore. Il materiale di aumento deve mantenere la finestra ossea sollevata in precedenza.

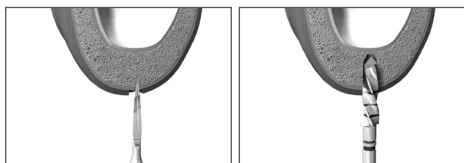
Con il Condenser TL8 è ora possibile condensare con cautela il materiale di aumento inserito. La finestra laterale ancora aperta viene coperta con la membrana scelta, attenendosi alle indicazioni del produttore. All'occorrenza, per agevolare la procedura è possibile usare lo strumento manuale TL20 per il posizionamento della membrana. Infine, il lembo mucoperiosteale viene chiuso con punti di sutura a prova di saliva e senza tensione.



Inserimento dell'impianto e di ulteriori protesi

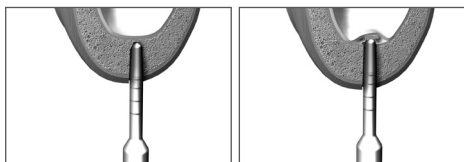
A seconda della situazione attuale del paziente, l'impianto può essere eseguito nella stessa sessione (in un tempo) oppure dopo la guarigione del materiale di aumento (in due tempi). Il presupposto per la procedura in un solo tempo è il raggiungimento della stabilità primaria dell'impianto. A tal fine, di norma servono almeno 3 mm di altezza dell'osso. In caso di procedura in due tempi, l'impianto viene eseguito solo dopo l'ossificazione completa del materiale di aumento. Dopo la relativa guarigione, avviene l'esposizione dell'impianto/degli impianti e del restauro protesico. A tal fine, rispettare le relative indicazioni del produttore.

RIALZO DEL SENO MASCELLARE INTERNO (CSL00, BLIPL)



Preparazione del sito dell'impianto per l'accesso indiretto al seno mascellare

Utilizzando la fresa iniziale, è possibile evitare lo scivolamento della fresa a spirale utilizzata successivamente, in particolare in caso di cresta alveolare che termina a punta. Con l'aiuto della fresa pilota B2001 con contrassegni della profondità, viene eseguito un foro preliminare. La profondità del foro preliminare dipende dalla dimensione dell'osso verticale disponibile, mentre il foro va eseguito al massimo 1-2 mm sotto il pavimento del seno (controllo radiografico). Successivamente, il foro viene ampliato come da protocollo di fresatura riportato di seguito.



Condensazione dell'osso mascellare e rialzo del pavimento del seno

Come ultimo passaggio della preparazione, si esegue la condensazione dell'osso laterale e apicale, con l'aiuto del relativo elevatore. Infine, l'osso condensato viene spinto cranialmente nella cavità del seno. Contemporaneamente si solleva la membrana di Schneider, facendo attenzione a non danneggiarla. La spinta degli elevatori deve avvenire con cautela e tramite movimenti controllati del martello. È necessario utilizzare tanti colpi brevi e delicati, anziché pochi colpi di martello vigorosi. In caso di corteccia forte nella zona crestale, si raccomanda di ampliarla con l'aiuto della fresa pilota in modo da agevolare la preparazione con gli elevatori.

A seconda della situazione del singolo paziente, la scelta degli strumenti utilizzati può variare.

A tal fine vale quanto segue:

Condensazione/Osso morbido:

diametro massimo della fresa < diametro massimo dell'elevatore

Condensazione/Osso duro:

diametro massimo della fresa > diametro massimo dell'elevatore

Le indicazioni sul diametro si riferiscono alla fresa o all'elevatore utilizzati nell'ultimo passaggio della preparazione.

Qualora sia necessario ottenere una maggiore condensazione dell'osso, è possibile eseguire la preparazione con una fresa con diametro più piccolo e poi utilizzare più elevatori con diametro crescente per raggiungere il diametro desiderato. Dopodiché, ha luogo la preparazione con gli elevatori fino a circa 1 mm sotto il pavimento del seno. Solo con l'ultimo elevatore utilizzato, il pavimento del seno, insieme all'osso condensato in direzione apicale, viene spinto nel seno mascellare in direzione craniale e contemporaneamente viene eseguito il sollevamento della membrana di Schneider.



Inserimento dell'impianto

Opzione 1: procedura in un tempo

Nella procedura in un tempo, lo spazio creato viene riempito con il sostituto osseo scelto, secondo le indicazioni del produttore. Successivamente, è possibile eseguire l'ampliamento e la preparazione fine del sito dell'impianto con gli strumenti adatti, nonché inserire l'impianto secondo le indicazioni del produttore.



Opzione 2: procedura in due tempi

Nella procedura in due tempi, come primo passaggio si riempie lo spazio creato con il sostituto osseo scelto, secondo le indicazioni del produttore. L'inserimento dell'impianto, secondo le indicazioni del produttore, avviene in un secondo intervento, al completamento della formazione del nuovo osso.

Controindicazioni

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

Controindicazioni assolute

- Morfologia complessa del pavimento del seno (setto)
- Crescita dentoalveolare non conclusa (eccezione: casi in cui non ci si può aspettare alcuna crescita dentoalveolare, ad es. displasia ectodermica)
- Infezioni acute in corso e processi patologici locali
- Assunzione di farmaci che possono influire sulla guarigione dell'osso (ad es. i bisfosfonati)

Avviso: un mucocele semplice nella zona della preparazione (pavimento del seno) non rappresenta una controindicazione e spesso può essere rimosso mediante aspirazione.

Controindicazioni assolute speciali per il rialzo del seno interno

- Altezza dell'osso residuo < 5 mm

Controindicazioni relative

- Droga e alcool
- Mancanza di compliance da parte del paziente
- Cattiva circolazione
- Lavori pesanti o attività sportive
- Condizioni mentali che possono portare da parte del paziente a non seguire la prescrizione del medico
- Mascella fortemente atrofica



Il sollevamento della membrana di Schneider deve avvenire con molta cautela e con una pressione ridotta. Evitare la perforazione. Se si utilizzano gli elevatori, soprattutto in caso di osso molto morbido, occorre fare attenzione a non modificare l'asse del periotomo.



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

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



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

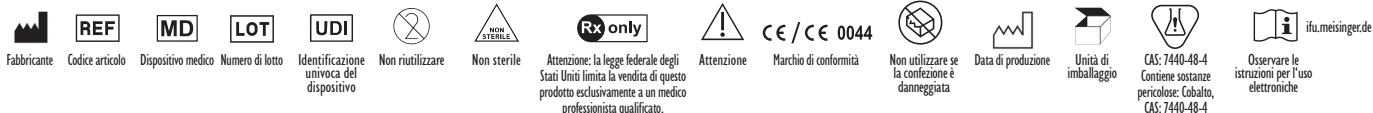
Smaltimento dei rifiuti

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



Informazioni generali

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



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

CONTENUTO

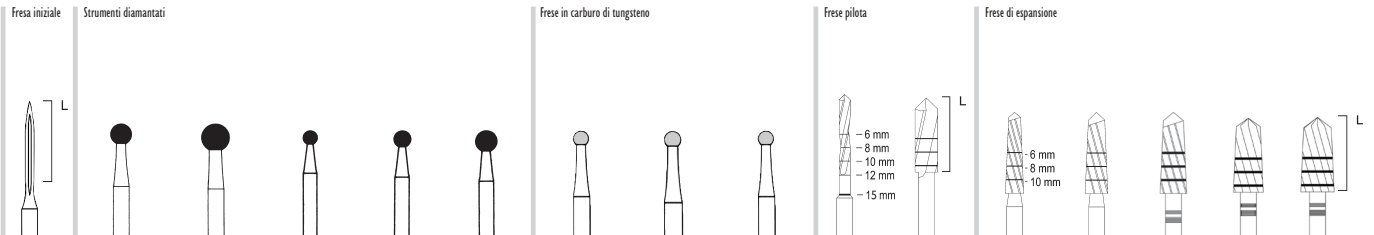


Fig.	186RF	242*	242*	801*	801*	801*	HM1S**	HM1S**	HM1S**	B2001	G2001	B2004	E2004	F2004	G2004	H2004
Gambo ¹	204	106	106	204	204	204	204	204	205	205	205	205	205	205	205	205
Taglia ²	018	030	040	023	027	033	023	027	023	016	034	027	034	039	045	049
Lungo mm	12.0	-	-	-	-	-	-	-	-	15.0	11.0	12.0	12.0	12.0	11.0	11.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.17	2.44	2.96	3.55	4.07
	1.8	3.0	4.0	2.3	2.7	3.3	2.3	2.7	2.3	1.6	3.4	2.7	3.4	3.9	4.5	4.9
Ottimale velocità giri/min	800	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700
Massimo, velocità giri/min	6.000	16.000	13.000	120.000	120.000	50.000	100.000	100.000	100.000	800	800	800	800	800	800	800

CE 0044

External-Lift-Control				1x	1x	1x	1x	1x	1x							
Internal-Lift-Control	1x									1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x							1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x

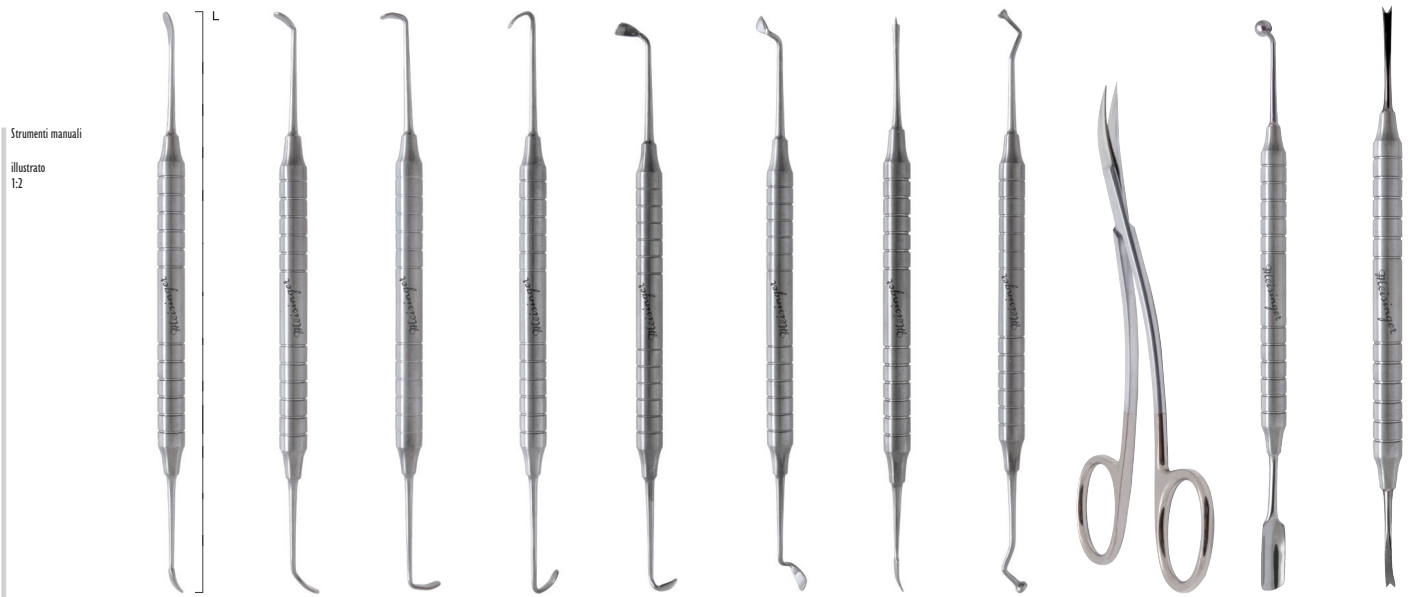


Fig.	TL1	TL2	TL3	TL4	TL5	TL6	TL7	TL8	TL9	TL19	TL20
Gambo ¹	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Membrane Positioning	Condenser	Scissors	Applicator	Gauze Packer Lunatschek
Taglia ²											
Lungo mm	173.0	173.0	172.0	174.0	174.5	175.0	170.0	181.0	116.0	182.0	160.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ottimale velocità giri/min	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Massimo, velocità giri/min	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

CE

External-Lift-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x		
Internal-Lift-Control											
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x					1x		1x	1x

¹ 106=HR, 204=RA, 205=RA L

² Diametro della parte lavorante più grande in 1/10mm

Diametro minimo

Diametro esterno



CONTENUTO

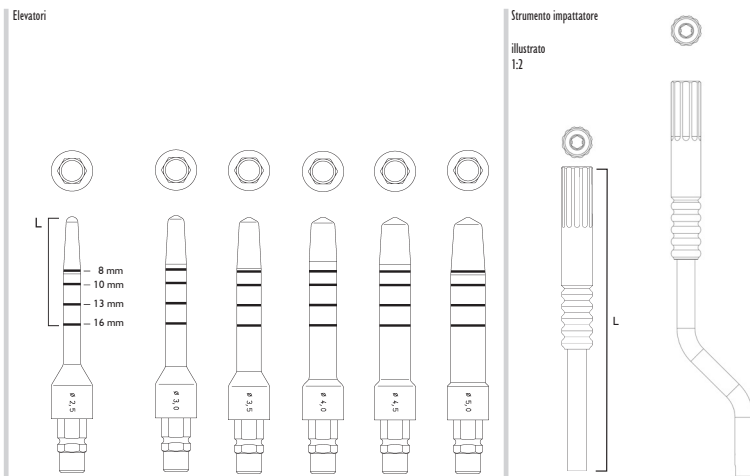


Fig.	SL25	SL30	SL35	SL40	SL45	SL50	SL0	SL1
Gambo ¹	-	-	-	-	-	-	-	-
Taglia ²	025	030	035	040	045	050	-	-
Lungo mm	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	100.0	133.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	-	-
Ottimale velocità giri/min	-	-	-	-	-	-	-	-
Massimo. velocità giri/min	-	-	-	-	-	-	-	-
CE								
External-Life-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Internal-Life-Control								
Life-Control-Plus	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	

¹ 106=HP, 204=RA, 205=RA L

² Diametro della parte lavorante più grande in 1/10mm

Diametro minimo Diametro esterno





Instrucciones de uso y seguridad de MEISINGER

Lift-Control Systems

Art.-No.: BTL00, CSL00, BLIPL

Los sistemas External-Lift-Control, Internal-Lift-Control y Lift-Control Plus de Bone Management ofrecen instrumentos para la elevación sinusal externa según Boyne (elevación sinusal directa) y para la elevación sinusal interna según Summers (elevación sinusal indirecta).

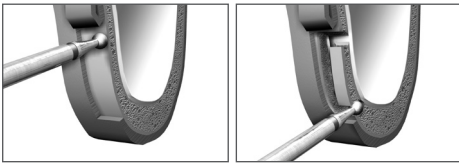
INDICACIONES DE USO

Los sistemas de Bone Management están indicados para realizar elevaciones sinusales externas e internas con una altura ósea insuficiente en la zona dental lateral de la mandíbula superior. En caso de elevación sinusal interna, se pueden realizar aumentos de defectos verticales pequeños de 3-4 mm con una altura del hueso residual ≥ 5 mm.

UTILIZACIÓN

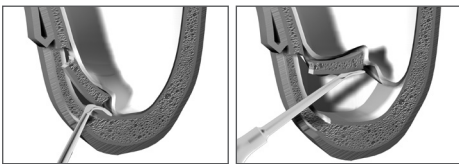
Las combinaciones específicas del sistema, así como las velocidades recomendadas para el uso y las velocidades máximas permitidas, están indicadas en la tabla de artículos, en el apartado «Contenido». Para utilizar el instrumento de forma segura y correcta, deben tenerse en cuenta las velocidades.

ELEVACIÓN SINUSAL EXTERNA (BTL00, BLIPL)



Acceso lateral a través de la pared del seno maxilar

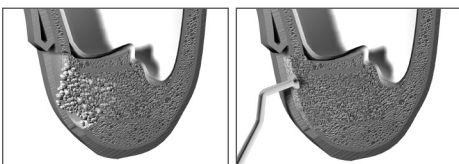
En primer lugar, se abre la encía en la zona del seno maxilar mediante una incisión de modo que el hueso del maxilar superior quede expuesto para el tratamiento posterior. A continuación, se prepara con cuidado una ventana lateral hacia el seno maxilar utilizando los instrumentos de diamante y carburo de tungsteno con forma de bola incluidos en el set; en esta zona hay que rebajar el hueso hasta la membrana. No debe perforarse la fina membrana mucosa del seno maxilar (membrana de Schneider).



Preparación de la membrana de Schneider

La membrana de Schneider se extrae por medio de los instrumentos manuales correspondientes. En función de las condiciones anatómicas, los instrumentos de mano están disponibles en diferentes tamaños, formas y ángulos para poder separar la membrana con cuidado y sin provocar lesiones y levantarla en dirección craneal.

Ahora, la ventana ósea abierta anteriormente en la pared del seno maxilar se puede desplazar cuidadosamente hacia arriba, hacia el interior del seno maxilar, junto con la membrana mucosa ya separada.



Relleno de la cavidad con material de injerto óseo

A continuación, el espacio vacío creado en el seno maxilar se rellena sin tensión con material de injerto óseo conforme a las indicaciones del fabricante. El aumento debe sostener la ventana ósea previamente elevada.

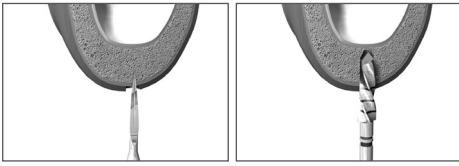
Ahora, compacte con cuidado el aumento introducido utilizando el condensador TL8. La ventana lateral aún abierta se cubre con la membrana seleccionada conforme a las indicaciones del fabricante. En caso necesario, se puede usar el instrumento de mano TL20 para ayudar a colocar la membrana. Después se sutura sin tensión el colgajo mucoperióstico para que no penetre la saliva.



Inserción del implante y rehabilitación posterior

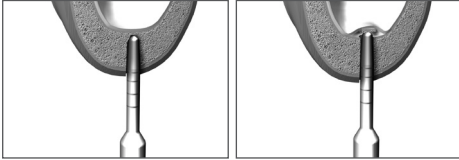
En función de la situación de cada paciente, se puede implantar en la misma sesión (en una fase) o tras la cicatrización del aumento (en dos fases). La condición para realizar el procedimiento en una fase es lograr la estabilidad primaria del implante. Por lo general, es necesario disponer de una altura ósea de 3 mm como mínimo. En la técnica de dos fases, el implante se coloca después de la osificación completa del aumento. Tras el período de cicatrización se procede a la exposición del implante o implantes y a la correspondiente rehabilitación protésica. Para ello, deben seguirse las indicaciones del fabricante.

ELEVACIÓN SINUSAL INTERNA (CSL00, BLIPL)



Preparación del lecho del implante para el acceso indirecto al seno maxilar

La fresa inicial se utiliza para evitar que se resbale la fresa helicoidal que se va a emplear posteriormente, especialmente en caso de que la cresta maxilar tenga el borde afilado. Usando la fresa piloto con marcas de profundidad B2001, se realiza una perforación previa. La profundidad de esta primera perforación depende de la dimensión vertical del hueso disponible; la perforación debe realizarse hasta un máximo de 1-2 mm por debajo del suelo sinusal (verificación radiográfica). A continuación, se amplía la perforación siguiendo el protocolo de perforación indicado abajo.



Condensación del hueso maxilar y elevación del suelo sinusal

El último paso de la preparación es la condensación del hueso mediante el elevador correspondiente, primero en dirección lateral y apical. Después se desplaza el hueso condensado en dirección craneal hacia la cavidad sinusal. Para ello, se realiza simultáneamente una elevación de la membrana de Schneider, prestando atención para no dañar la membrana. La colocación de los elevadores debe realizarse con mucho cuidado y controlando los golpes del martillo. Debe efectuarse mediante múltiples golpes cortos y suaves en lugar de pocos golpes fuertes. En caso de cortical fuerte en la zona crestral, se recomienda ampliarlo mediante la fresa piloto y facilitar así la preparación con los elevadores.

En función de la situación individual de cada paciente, se puede variar la selección de los instrumentos empleados. Para ello, debe tenerse en cuenta:

Hueso blando / condensación deseada:

diámetro máximo de fresa < diámetro máximo de elevador

Hueso duro / condensación no deseada:

diámetro máximo de fresa > diámetro máximo de elevador

Las indicaciones de los diámetros se refieren a las fresas o elevadores utilizados en el último paso de la preparación.

Si es necesario, para lograr una mayor condensación ósea, existe la posibilidad de preparar antes una perforación de un diámetro menor y alcanzar el diámetro deseado después de usar varios elevadores con diámetros en orden ascendente. La preparación con los elevadores se efectúa hasta 1 mm por debajo del suelo sinusal. Con ayuda del último elevador utilizado, se desplaza el suelo sinusal, incluyendo el hueso condensado en dirección apical, en dirección craneal hacia la cavidad sinusal, elevando simultáneamente la membrana de Schneider.



Inserción del implante

Posibilidad 1: procedimiento de una fase

En el procedimiento de una fase se rellena el espacio que se ha creado con el material de injerto óseo seleccionado conforme a las indicaciones del fabricante. A continuación, se puede proceder a realizar la ampliación y la preparación definitiva del lecho del implante con instrumentos propios del sistema, así como la inserción del implante conforme a las indicaciones del fabricante.



Posibilidad 2: procedimiento de dos fases

En el procedimiento de dos fases, primero se rellena el espacio que se ha creado con el material de injerto óseo seleccionado conforme a las indicaciones del fabricante. La implantación se realiza en una segunda intervención conforme a las indicaciones del fabricante, cuando haya concluido la regeneración ósea.

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.

Contraindicaciones absolutas

- Morfologías complejas del suelo de la cavidad sinusal (septum)
- Nicht abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: casos en los que no se prevé un crecimiento dentoalveolar, por ejemplo, por displasia ectodérmica)
- Infecciones activas y procesos patológicos locales
- Ingesta de medicamentos que puedan afectar a la cicatrización ósea (por ejemplo, bifosfonatos)

Información: Un simple mucocele en la zona de preparación (suelo de la cavidad sinusal) no representa una contraindicación y normalmente puede retirarse mediante succión.

Contraindicaciones absolutas especiales para la elevación sinusal interna

- Altura del hueso residual < 5 mm

Contraindicaciones relativas

- Drogadicción y alcoholismo
- Incumplimiento de las normas por parte 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



La membrana de Schneider debe retirarse con mucho cuidado y con poca presión. No debe perforarse la membrana. Al utilizar los elevadores, hay que tener cuidado de no cambiar el eje del periotomo, especialmente con hueso muy blando.



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

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



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

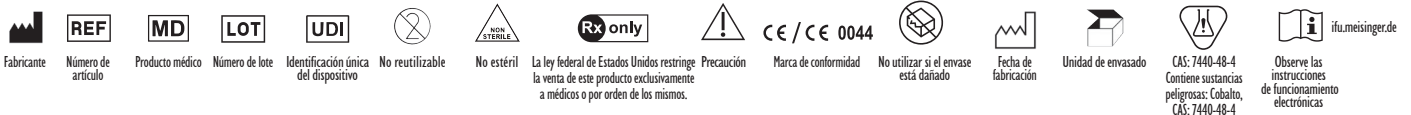
Eliminación de residuos

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



Información general

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



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

CONTENIDO

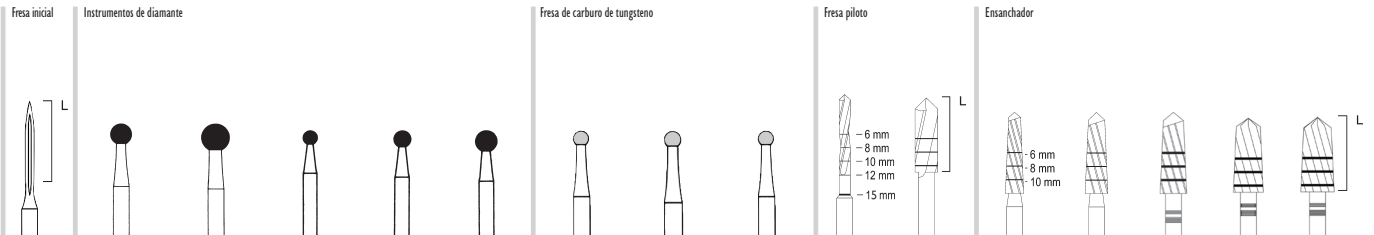
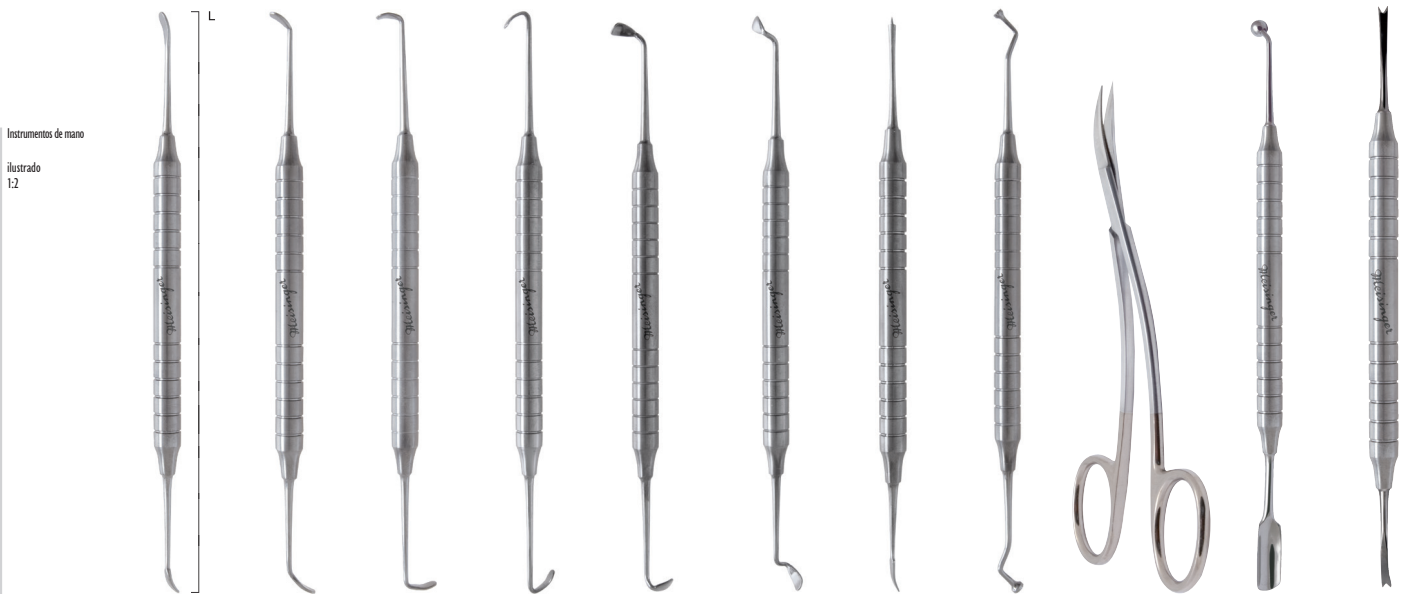


Fig.	186RF	242*	242*	801*	801*	801*	HM1S**	HM1S**	HM1S**	B2001	G2001	B2004	E2004	F2004	G2004	H2004
Vástago ¹	204	106	106	204	204	204	204	204	205	205	205	205	205	205	205	205
Tamaño ²	018	030	040	023	027	033	023	027	023	016	034	027	034	039	045	049
Longitud mm	12.0	-	-	-	-	-	-	-	-	15.0	11.0	12.0	12.0	12.0	11.0	11.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.17	2.44	2.96	3.55	4.07
	1.8	3.0	4.0	2.3	2.7	3.3	2.3	2.7	2.3	1.6	3.4	2.7	3.4	3.9	4.5	4.9
Velocidad óptima rpm	800	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700
Velocidad máxima rpm	6.000	16.000	13.000	120.000	120.000	50.000	100.000	100.000	100.000	800	800	800	800	800	800	800

CE 0044

External-Lift-Control				1x	1x	1x	1x	1x	1x							
Internal-Lift-Control	1x									1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x							1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x



Instrumentos de mano ilustrado 12

Fig.	TL1	TL2	TL3	TL4	TL5	TL6	TL7	TL8	TL9	TL19	TL20
Vástago ¹	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Membrane Positioning	Condenser	Scissors	Applicator	Gauze Packer Lunatschek
Tamaño ²											
Longitud mm	173.0	173.0	172.0	174.0	174.5	175.0	170.0	181.0	116.0	182.0	160.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Velocidad óptima rpm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Velocidad máxima rpm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

CE

External-Lift-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x		
Internal-Lift-Control											
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x					1x		1x	1x

¹ 106=HR, 204=RA, 205=RA L

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

Diámetro mínimo

Diámetro mínimo



CONTENIDO

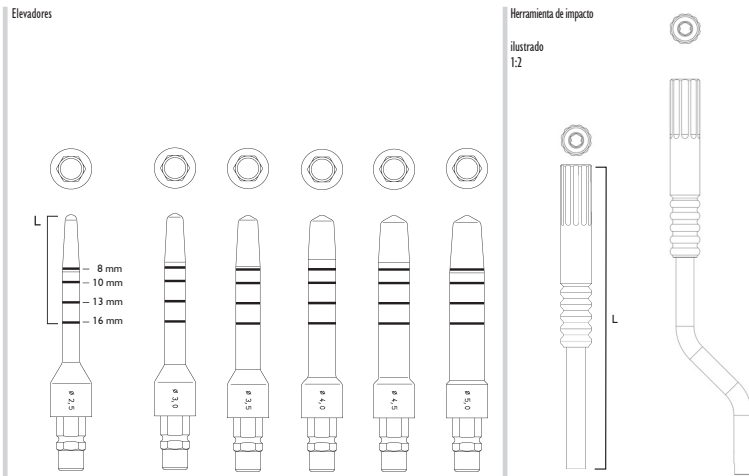


Fig.	SL25	SL30	SL35	SL40	SL45	SL50	SL0	SL1
Vástago ¹	-	-	-	-	-	-	-	-
Tamaño ²	025	030	035	040	045	050	-	-
Longitud mm	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	100.0	133.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	-	-
Velocidad óptima rpm	-	-	-	-	-	-	-	-
Velocidad máxima rpm	-	-	-	-	-	-	-	-
CE								
External-Lift-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Internal-Lift-Control								
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	

¹ 106=HP, 204=RA, 205=RA L

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

Diámetro mínimo Diámetro mínimo

* **



MEISINGER için Uygulama ve Güvenlik Talimatları

Lift-Control Sistemleri

Art.-No.: BTL00, CSL00, BLIPL

Bone Management sistemleri, Boyne'a göre dış sinüs kaldırma (doğrudan sinüs kaldırma) ve Summers'a göre iç sinüs kaldırma (dolaylı sinüs kaldırma) işlemlerine yönelik enstrümanlar sunar.

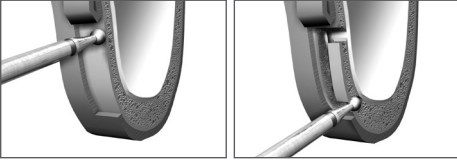
KULLANIM AMAÇLARI

Bone Management sistemleri, üst çene arka bölgesindeki yetersiz kemik yüksekliği durumlarında dış ve iç sinüs kaldırma işlemlerinin gerçekleştirilmesi için endikedir. İç sinüs kaldırma işlemi durumunda, kalan kemik yüksekliği ≥ 5 mm olan 3 mm - 4 mm'lik küçük dikey defektlerin augmentasyonu mümkündür.

KULLANIM

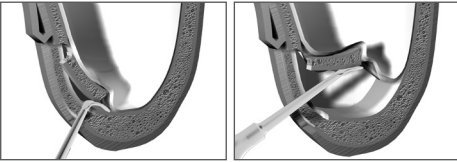
Sistemin spesifik bileşenleri ve önerilen maksimum hızlar makalede „İçindekiler“ bölümünde özetlenmiştir. Güvenli kullanım için bu hızlara uyulması zorunludur.

DIŞ SINÜS KALDIRMA (BTL00, BLIPL)



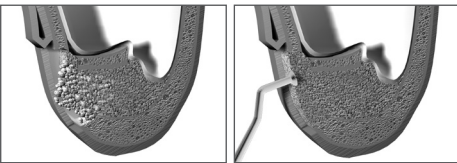
Maksiller sinüs duvarı üzerinden lateral yaklaşım

İlk adımda, maksiller sinüs alanına uygun bir kesi yapılır ve diş eti aşağı doğru katlanarak tedaviye hazırlanır. Sete dahil edilen küresel elmas ve karbür aletler kullanılarak, maksiller sinüse lateral bir pencere dikkatlice hazırlanır ve bu bölgedeki kemik inceltilerek zara kadar indirilir. Maksiller sinüsün ince mukozası (Schneider zar) işlem sırasında perforasyona uğramamalıdır.



Schneider zarının hazırlanması

Schneider zarı, uygun manuel aletler kullanılarak diseke edilir. Anatomik koşullara bağlı olarak, manuel aletler farklı boyut, şekil ve açılarda mevcuttur ve zarı zarar vermeden dikkatlice gevşetir, böylece zarı kranial yöne kaldırır. Önceden açılan maksiller sinüs pencere kemiği şimdi mukoz membran zaten ayrılmış olarak dikkatlice sinüs içine doğru hareket ettirilebilir.



Kaviteyi kemik yedek materyali ile doldurma

Maksiller sinüste oluşturulan kavite, üreticinin talimatlarına göre kemik ikame materyali ile gevşek bir şekilde doldurulur. Augmentasyon, daha önce kaldırılan kemik penceresini yerinde tutmalıdır.

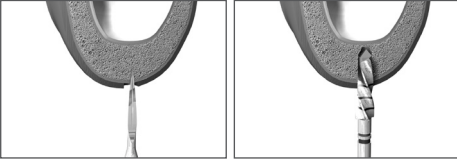
TL8 kondansatör şimdi yerleştirilen augmentasyonu dikkatlice sıkıştırmak için kullanılabilir. Hala açık olan lateral pencere, üreticinin talimatlarına göre seçilen zar ile kapatılır. Gerekirse, TL20 manuel alet membranı pozisyonlamak için kullanılabilir. Mukoperiosteal flep, tükürük geçirmez ve gerilimsiz bir şekilde dikilir.



İmplant yerleştirme ve sonraki tedavi

Hastanın durumuna bağlı olarak, implantlar aynı seansta (tek aşamalı) veya augmentasyon iyileştikten sonra (iki aşamalı) yerleştirilebilir. Tek aşamalı işlem için ön koşul, implantın birincil stabilitesinin sağlanmasıdır. Bu genellikle en az 3 mm kemik yüksekliği gerektirir. İki aşamalı işlemde, implant yerleştirme genellikle augmentasyonun tamamen kemikleşmesinden sonra gerçekleşir. Uygun iyileşmeden sonra implant(lar) açığa çıkarılır ve protez tedavisi uygulanır. Üreticinin ilgili talimatları dikkate alınmalıdır.

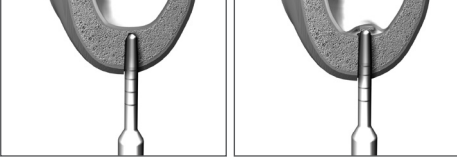
İÇ SINÜS KALDIRMA (CSL00, BLIPL)



Maksiller sinüse dolaylı erişim için implant yatağının hazırlanması

Pilot delme işlemi, kullanılan burgu matkabının kaymasını önleyebilir, özellikle sivri bir alveolar kret durumunda.

Pilot delik, B2001 derinlik işaretli pilot matkap kullanılarak açılır. Delme derinliği mevcut dikey kemik boyutuna bağlıdır ve sinüs tabanının 1-2 mm altında (X-ray izleme) olmalıdır. Delik, aşağıda belirtilen delme protokolüne göre genişletilir.



Çene kemiğinin sıkıştırılması ve sinüs tabanının kaldırılması

Hazırlığın son aşamasında kemik, ilgili elevatör yardımıyla önce yanal olarak sıkıştırılır ve ardından apikale doğru sıkıştırılır. Sıkıştırılan kemik, daha sonra sinüs boşluğuna doğru yukarı itilir. Aynı zamanda Schneider membranı kaldırılır, bu işlem sırasında zara zarar vermeme için dikkatli olunmalıdır. Elevatörlerin kullanımı nazik ve kontrollü çekiş darbeleriyle yapılmalıdır. Bu işlem, sert darbeler yerine birçok kısa ve hafif darbe ile gerçekleştirilmelidir. Krestal alanda güçlü bir kortikal kemik varsa, pilot delik yardımıyla zarı genişletmek önerilir ve böylece hazırlık elevatörlerle kolaylaştırılır.

Hastanın bireysel durumuna bağlı olarak kullanılan enstrümanların seçimi değişebilir. Aşağıdaki durumlar geçerlidir:

Yumuşak kemik / yoğunlaştırma istenirse:
maksimum matkap çapı < maksimum elevatör çapı

Sert kemik / yoğunlaştırma istenmezse:
maksimum matkap çapı > maksimum elevatör çapı

Çap, önceki hazırlık adımında kullanılan matkap veya elevatöre referansta bulunur.

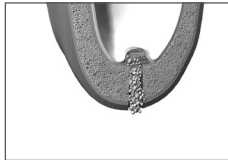
Kemikte daha yüksek bir yoğunlaştırma elde etmek için, gerekiyorsa daha küçük çaplı bir delik hazırlanabilir ve yalnızca istenen çapa, artan çaplara sahip birden fazla elevatör kullanılarak ulaşılabilir. Elevatörlerle yapılan hazırlık, sinüs tabanının yaklaşık 1 mm altına kadar gerçekleştirilir. Yalnızca son elevatör yerleştirildiğinde, sinüs tabanı ve apikale yoğunlaştırılan kemik aynı anda Schneider zarının yükseltilmesiyle sinüs boşluğuna doğru yukarı itilmiş olur.



İmplant Yerleştirme

Seçenek 1: Tek aşamalı işlem

Tek aşamalı işlemde, yeni oluşturulan boşluk, üreticinin talimatlarına göre seçilen kemik yerine geçici malzeme ile doldurulur. Daha sonra, implant yatağının genişletilmesi ve ince hazırlığı sistemin kendi aletleri ile yapılabilir ve implant, üreticinin talimatlarına uygun olarak yerleştirilebilir.



Seçenek 2: İki aşamalı işlem

İki aşamalı işlemde, ilk adım yeni oluşturulan boşluğun, üreticinin talimatlarına uygun olarak seçilen kemik yerine geçici malzeme ile doldurulmasıdır. İmplant yerleştirme, yeni kemik oluşumu tamamlandıktan sonra ikinci bir işlemde, üreticinin talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilir.

Kontrendikasyonlar

Temelde, diş cerrahi işlemleri için genel tıbbi, lokal, mutlak ve göreceli kontrendikasyonlar göz önünde bulundurulmalıdır. Ayrıca, endosseöz bir dental implantın yerleştirilmesine yönelik kontrendikasyonlar göz önünde bulundurulmalıdır. İlgili implant üreticisi, seçilen implant sisteminin kullanımı için talimatlar içeren bilgileri sağlar.

Mutlak kontrendikasyonlar

- Sinüs tabanının karmaşık morfolojisi (septum)
- Dentoalveolar büyüme tamamlanmamış (istisna: dentoalveolar büyümenin beklenmediği durumlar, örn. ektodermal displazi)
- Aktif enfeksiyonlar ve lokal patolojik süreçler
- Kemik iyileşmesini etkileyen ilaçların kullanımı (örn. bifosfonatlar)

COMMENT: Yorum: Hazırlık alanındaki basit bir mukocele (sinüs tabanı) bir kontrendikasyon değildir ve genellikle aspirasyon ile çıkarılabilir.

İç sinüs kaldırma işlemi için spesifik, mutlak kontrendikasyonlar

- Kalan kemik yüksekliği < 5 mm

Göreceli kontrendikasyonlar

- Kemik metabolizmasını bozan hastalıklar
- Madde ve alkol bağımlılığı
- Hastanın iş birliği eksikliği
- Kötü dolaşım
- Ağır iş veya aktif spor Zihinsel durum, tıbbi emre uyumsuzluğa yol açabilir
- Yüksek atrofiye sahip çene



Schneiderian membranının çıkarılması çok dikkatli bir şekilde, düşük basınçla yapılmalıdır. Perforasyon önlenmelidir. Elevatörler kullanılırken, özellikle çok yumuşak kemikte periosteumun ekseni değiştirilmemelidir.



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

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



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

Not

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

**Genel talimatlar**

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



Üretici



Ürün Numarası



Tıbbi Ürün



Parti Numarası



Berzersiz Cihaz Tanımlaması



Tek Kullanımlık



Steril Değil



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



Dikkat



Uyum İşareti



Zarar görmüş ambalajı kullanmayın.



Üretim Tarihi



Paketleme birimi



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

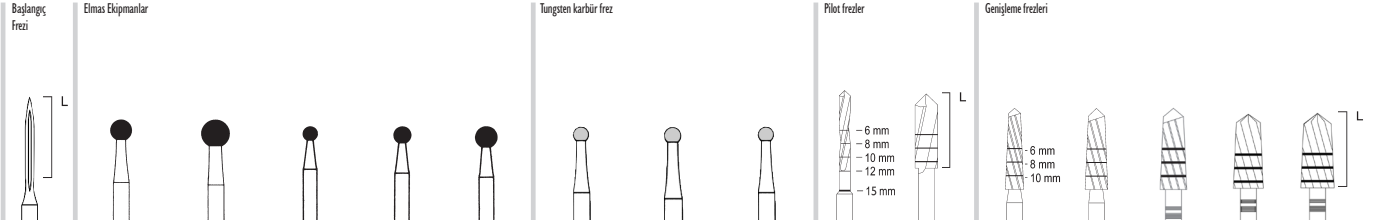


Elektronik Kullanım Kılavuzunu Takip Edin
ifu.meisinger.de

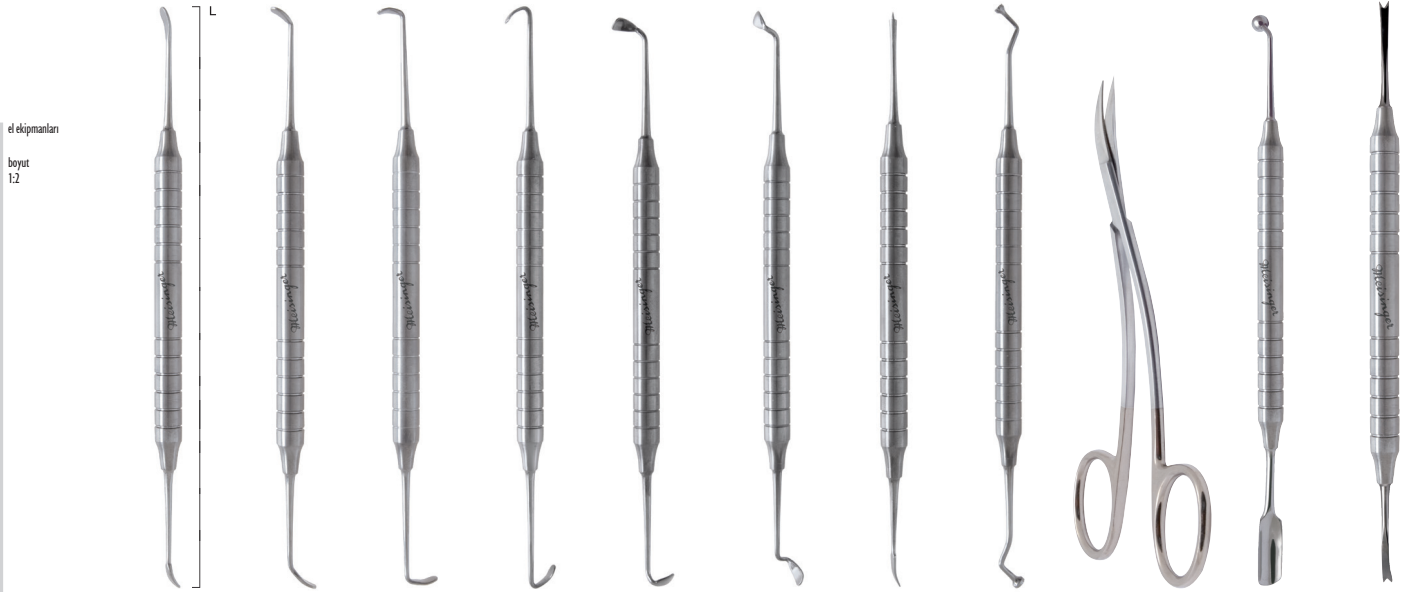


Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Almanya
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Correo electrónico: info@meisinger.de
Sitio web: www.meisinger.de

İÇİNDEKİLER



Şekil	186RF	242*	242*	801*	801*	801*	HM1S**	HM1S**	HM1S**	B2001	G2001	B2004	E2004	F2004	G2004	H2004
Şaft ¹	204	106	106	204	204	204	204	204	205	205	205	205	205	205	205	205
Boyut ²	018	030	040	023	027	033	023	027	023	016	034	027	034	039	045	049
Uzunluk mm	12.0	-	-	-	-	-	-	-	-	15.0	11.0	12.0	12.0	12.0	11.0	11.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.17	2.44	2.96	3.55	4.07
	1.8	3.0	4.0	2.3	2.7	3.3	2.3	2.7	2.3	1.6	3.4	2.7	3.4	3.9	4.5	4.9
Optimal hız rpm	800	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	6.000-10.000	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700	500-700
Maks. Hız rpm	6.000	16.000	13.000	120.000	120.000	50.000	100.000	100.000	100.000	800	800	800	800	800	800	800
CE 0044																
External-Lift-Control				1x	1x	1x	1x	1x	1x							
Internal-Lift-Control	1x									1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x							1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x



Şekil	TL1	TL2	TL3	TL4	TL5	TL6	TL7	TL8	TL9	TL19	TL20
Şaft ¹	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Sinuslift	Membrane Positioning	Condenser	Scissors	Applicator	Gauze Packer Lunatschek
Boyut ²											
Uzunluk mm	173.0	173.0	172.0	174.0	174.5	175.0	170.0	181.0	116.0	182.0	160.0
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Optimal hız rpm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Maks. Hız rpm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CE											
External-Lift-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x		
Internal-Lift-Control											
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x					1x		1x	1x

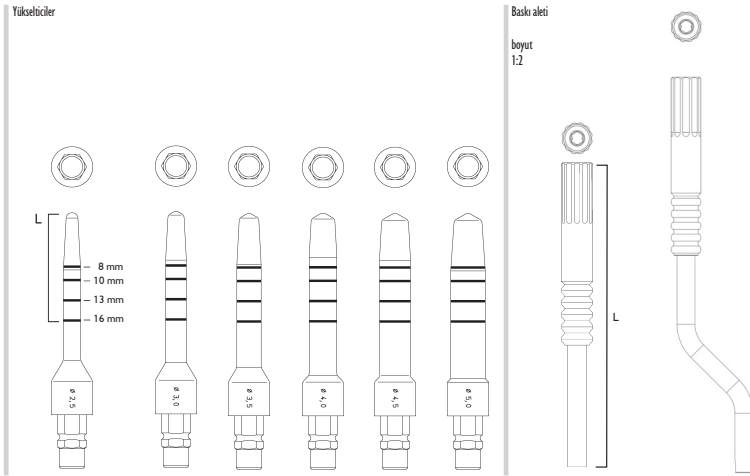
¹ 106=HR, 204=RA, 205=RA L² En büyük çalışma çapı 1/10 mm

Minimal çap

Dış Çap



İÇİNDEKİLER



Şekil	SL25	SL30	SL35	SL40	SL45	SL50	SL0	SL1
Şaft ¹	-	-	-	-	-	-	-	-
Boyut ²	025	030	035	040	045	050	-	-
Uzunluk mm	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	100.0	133.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	-	-
Optimal hız rpm	-	-	-	-	-	-	-	-
Maks. Hız rpm	-	-	-	-	-	-	-	-
CE								
External-Lift-Control	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Internal-Lift-Control								
Lift-Control-Plus	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	

¹ 106=HP, 204=RA, 205=RA L² En büyük çalışma çapı 1/10 mm

Minimal çap Dış Çap

