

**General application and safety instructions for the
medical device produced by MEISINGER**

CONTENT

Language	Page
English (EN)	2
French (FR)	3
German (DE)	4
Italian (IT)	5
Spanish (ES)	6

General application and safety instructions for the medical device produced by MEISINGER

- MEISINGER medical products (dental, implantology, Bone Management®, maxillary surgery, general surgery, chiropody devices) must only be used by dentists, doctors and/or the respective experts who, due to their training and experience, are intensely familiar with the use of these products and who have the corresponding expertise in the respective specialist fields. The use of surgical products requires relevant expertise and experience in dental implantology, maxillary surgery and/or other surgical fields including diagnosis, preoperative planning and surgical techniques.
- It is the sole responsibility of the doctor in charge who, depending on the respective situation (indication), decides on the actual use of the MEISINGER products for each individual case.
- 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.
- For information on possible applications of MEISINGER products, please refer to the manufacturer's specifications (see catalogue)
- Courses providing further training on the possible uses of MEISINGER products are organised on a regular basis. You will find relevant information about these events as well as further information on Meisinger products on the internet at www.meisinger.de.
- All Meisinger products have been developed for specific applications. Therefore, inappropriate use can result in the premature wear and tear of the products and put patients and users at risk.

Warnings

The described instruction for use, in particular for pressure force, cooling, disinfection, cleaning and sterilisation as well as speeds, must be observed. The instruments should only be used as intended. Failure to comply with the safety instructions may result in damage to the drive and / or injury, such as heat necrosis, undesirable tissue dissection, nerve or tissue damage or infection.

Application

- Care must be taken to use only functional, technically and hygienically flawless, maintained and cleaned turbines, straight and contra-angle handpieces.
- Rotating instruments must be clamped as low as possible and must be checked for secure seating of the product in the turbine, handpiece or angled piece before use.
- The rotating instruments may only be used with transmission instruments (e.g. handpieces, contra-angles) that are approved as medical devices and suitable for the intended purpose. The transfer instruments must have a standardised interface for rotating instruments. The manufacturer's application and safety instructions must be observed.
- The instruments must be rotating when applied on material. They should not be placed on material and then brought to rotation.
- Rotating instruments need to be clamped as far down as possible with their speed set before applying them on the object. are used with the rotary instruments.
- Using the instruments for canting or leveraging should be avoided as it increases the risk of breakage.
- Depending on the application, it is recommended to use protective goggles while using the instruments. Users of diamond disks should use a disk protection device.
- Inappropriate use of the products leads to increased risk and bad work results.
- When working with dry materials, it is recommended to use a suction cleaning device.
- In particular, users of hand tools should take care to use them gently and with consideration.
- The instruments shall only be touched with protective gloves.
- Thermal bone damage caused by rotating tools (e.g. pilot burr, conical burr, expansion burr) must at all times be avoided (user training, working at low speed and with sufficient cooling).
- During intraoral application attention has to be made to the fact that the products are protected against aspiration or falling on the floor.

Contraindications

The products must not be used outside their intended purpose and range of indications. The specified maximum speeds must not be exceeded.

Use of pressure

- Users of the instruments should at all times avoid applying excessive pressure. This can damage the working part of the instruments and cause the cutting edges to break off. At the same time, it generates excessive heat.
- The use of excessive pressure when using grinding tools can cause the abrasive particles to break off or the instrument to become clogged and lead to heat generation.
- During polishing, excess pressure can lead to heat generation.
- Due to overheating, excess pressure can damage the dental pulp or, due to broken off cutting edges, it can result in undesired rough surfaces. In such cases, even instrument breakage cannot be excluded.

Cooling

- In order to avoid excessive heat generation during preparation, a sterile water/sodium chloride solution supplied via a permanent external feeding device should be used to ensure sufficient cooling during use of the instruments.
- When using FG instruments that are more than 22 mm long or whose head diameter exceeds 2 mm, additional external cooling is required.
- Insufficient cooling will lead to irreversible damage to the bone and/or the adjacent tissue.

Disinfection, cleaning and sterilization

- Unless there is explicit information to the contrary, all MEISINGER products are supplied in non-sterile packaging and, depending on the application, they need to be sterilised prior to use. Prior to their first use on the patient and immediately after each use, all products need to be disinfected and sterilised. Improper cleaning and sterilization of instruments exposes the patient to an increased risk of infection.
- You will find detailed instructions for the disinfecting, cleaning and sterilising of products in the Instructions for the processing of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH. We would be happy to provide you with these instructions at your request. They are also available on the internet at www.meisinger.de.

Speed recommendations for rotary instruments

- Following the instrument-specific speed recommendations produces the best results.
- Exceeding the maximum admissible speed (rpm) when using long and pointed instruments tends to produce vibrations that can lead to the destruction of the instrument.
- When using working parts with diameters exceeding the thickness of the shaft, excessive speed can release great centrifugal forces that may cause the shaft to bend and/or the instrument to break. Therefore, the maximum admissible rpm must never be exceeded.
- Please consult the manufacturer's information (see catalogue, speed overview or www.meisinger.de) for the recommended and the maximum admissible speed ranges. Non-compliance with the maximum admissible speed puts safety at risk.

• Generally, the following rules apply:

- The larger the working part of an instrument the lower the speed
- The larger the working part of an instrument the greater the force of pressure
- Instruments with a maximum speed of 300,000-450,000 rpm are suitable for micro-motor hand pieces and turbines with stable ball bearings. Not to be recommended for turbines with air bearings.
- Instruments with a maximum speed of 30,000 to 160,000 rpm are suitable for micro-motor hand pieces or technical hand pieces up to the indicated rpm. Not to be recommended for turbines.
- Surgical instruments: suitable for geared down micro-motor hand and angle pieces 10:1 with stable ball bearings. The instruments are used with physiological, possibly with sterile external cooling or internal cooling if an appropriate handpiece is used.

Discarding worn instruments and parts

- MEISINGER products can principally be reused several times – unless specifically indicated and labelled otherwise. Rotating instruments are subject to wear. The option of and accountability for multiple use of a product and the frequency of application is solely the decision and own responsibility of the treating clinician based on the application in each case and the possible wear of the products. If in doubt, the products should always be sorted out early and replaced.
- Broken off cutting edges of instruments cause vibrations and great forces of pressure, which, in turn, leads to broken preparation corners and rough surfaces.
- Bare patches on diamond instruments indicate a lack of abrasive particles and can be a sign of blunt instruments. This leads to excessive temperatures during instrument use.
- Instruments that are bent and/or do not run true should be discarded forthwith.
- With the reuse of disposable products the risk of infection cannot be excluded and a risk-free functional safety cannot be guaranteed.

Storage

During storage the products must be protected against dust, moisture and contamination. The maximum storage period must not be exceeded.

- Products delivered in sterile condition (e.g. implants, singles) have a limited shelf life. The shelf life of the products is indicated by the standardised symbol „hourglass“ and must be observed. If the products are used after the shelf life has expired or if the packaging is damaged, sterility cannot be guaranteed.
- Products delivered non-sterile are marked with a standardised symbol „non sterile“. If stored in accordance with regulations, the products can be stored for an unlimited period of time. For reasons of possible changes in material properties with regard to corrosion resistance or the like, as well as the topicality of product design and suitability for archiving, the storage stability is set at a maximum of 10 years.
- Non-sterile products with a minimum shelf life (e.g. polishers) have a limited shelf life. The shelf life is indicated by the standardized "hourglass" symbol and must be observed. If the products are used after the shelf life has expired, the material durability cannot be guaranteed due to possible changes in the material properties.

Additional instructions regarding the use of trepans

- When using trepans, you have to proceed with particular care. For example, it is advisable not to exceed the recommended rpm speed ranges.
- In order to prepare for the actual use of a trepan, it should be set to produce counter-clockwise rotations creating a groove in the bone. Afterwards the trepan can be inserted into this groove and, using clockwise rotations, it can be moved further down.
- Carrying out a prior X-Ray is essential to establish the maximum possible drilling depth and to maintain the necessary distance, for example, to the mandibular nerve. As an additional safety measure to spare the nerve, the axial direction of the trepan countersink attachment, based on the sagittal level of the ascending branch, must be milled laterally at an angle of approx. 15-20°.

Additional instructions for the use of diamond articles

Diamond articles can be used several times in the dental field with appropriate processing. Used in surgery, i.e. surgically invasive application to the bone, the diamond instruments are to be used as disposable products.

Additional information for the implementation of the SINGLES (supplied sterile single use product)

- SINGLES are delivered in sterile form (sterilization with gamma rays, radiation intensity at least 25kGy). The inner packaging consists of a special tubular bag and creates a sterile barrier of the products. The tubular bag is in a folding box, which is provided with a label and has the marking of the product. The products are intended for single use.
- If the inner packaging is damaged and/or unsealed, the sterility of the product cannot be guaranteed, resulting in an increased risk of contamination. In such a case, the product is not allowed to be sterilized and/or used and must be disposed. After the expiry of the indicated shelf life of the sterilization (hourglass symbol), the products may also not be used.
- To remove the instruments, tear open the pouch at the side perforation. The instruments should not be pushed out through the sterile packaging.

Additional instructions for the use of rotating root canal instruments

Root canal instruments are only to be used for preparing and shaping the coronal part of the root canals. The mechanical extension takes place in the coronal third of the root canal and the root canal entrance. The instruments are used for the mechanical preparation of the access to the root canal entrances by completely removing the pulp wax. The use of the instruments is only permitted in the straight portion of the root canals.

Disposal

When disposing of the instruments (at the end of their service life or after the specified shelf life has expired), ensure that the product is disposed of in the waste for biological hazardous substances. All packaging components are disposed of in accordance with national regulations (e.g. Dual Waste System).

Further comments:

- Due to legal requirements, returned goods can generally only be accepted in a sealed original packaging with the indication of the complete lot number. This can be found on the product packaging.



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

























(*)
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.

Instructions d'utilisation et consignes de sécurité générales relatives aux dispositifs médicaux MEISINGER

- Les dispositifs MEISINGER conçus pour la pratique médicale (médecine dentaire, implantologie, traitement osseux, chirurgie maxillaire, chirurgie générale, soins des pieds) ne peuvent être utilisés que par des dentistes, des médecins ou d'autres spécialistes ayant acquis une formation et une expérience solides de l'utilisation de ces dispositifs et disposant des connaissances requises dans les disciplines concernées. L'utilisation de dispositifs chirurgicaux suppose un savoir-faire et une expérience adéquate en implantologie dentaire, en chirurgie maxillaire ou dans d'autres domaines chirurgicaux, tels que le diagnostic, la planification préopératoire et les techniques chirurgicales.
- Le médecin décide, sous sa seule et entière responsabilité, de l'utilisation des dispositifs MEISINGER dans la pratique, au cas par cas et en fonction de la situation (indication) particulière.
- 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.
- Pour de plus amples informations sur les applications possibles des produits MEISINGER, veuillez vous référer aux spécifications du fabricant (cf. catalogue).
- Des sessions de formation continue sur les applications possibles des dispositifs MEISINGER sont proposées régulièrement. Vous trouverez de plus amples informations sur ces formations et sur les dispositifs Meisinger sur Internet à l'adresse suivante: www.meisinger.de.
- Tous les dispositifs Meisinger ont été développés pour une utilisation spécifique. Par conséquent, un emploi non conforme peut entraîner une usure prématurée des dispositifs et comporter des risques pour les patients et les utilisateurs.

Avertissements

Les instructions d'utilisation décrites ici, en particulier pour la force de pression, le refroidissement, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation ainsi que les vitesses, doivent être respectées. Les instruments sont uniquement destinés à l'usage prévu. Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner des dommages au niveau de l'entraînement et/ou des blessures, telles qu'une nécrose thermique, une dissection tissulaire indésirable, des lésions nerveuses ou tissulaires ou une infection.

Utilisation

- Il faut veiller à n'utiliser que des instruments (turbine, élément manuel et contre-angle) techniquement et hygiéniquement fonctionnels, entretenus et nettoyés.
- Les instruments rotatifs doivent être serrés aussi profondément que possible et un contrôle doit être effectué avant l'utilisation pour s'assurer que le produit est parfaitement en place dans la turbine, l'élément manuel ou le contre-angle.
- Les instruments rotatifs ne peuvent être utilisés qu'avec des instruments de transmission (par exemple, élément manuel et contre-angle) qui sont approuvés en tant que dispositifs médicaux et adaptés à l'usage prévu. Les instruments de transmission doivent disposer d'une interface standardisée pour les instruments rotatifs. Les instructions d'application et de sécurité du fabricant doivent être respectées.
- Il est interdit de faire tourner l'instrument quand il est déjà dans le matériau. Il est important de utiliser l'instrument à l'état de rotation avant de commencer.
- Évitez tout mouvement de bascule ou de levier avec les instruments, car cela accroît le risque de rupture.
- Selon l'application, le port de lunettes de protection est recommandé. Un carter de protection est nécessaire lors de l'utilisation d'un disque diamant.
- Une mauvaise utilisation des produits entraîne des risques accrus et de mauvais résultats de travail.
- Le travail avec des matériaux secs nécessite un dispositif d'aspiration.
- Pour les instruments à main, il convient de veiller à une manipulation tout en douceur et en souplesse.
- Tous les instruments ne doivent être manipulés qu'avec des gants de protection.
- Les lésions thermiques du tissu osseux provoquées par des pièces rotatives telles que des forets pilotes, des perceuses ou des fraises à évaser sont à éviter absolument (formation de l'utilisateur, travail à vitesse réduite et avec refroidissement suffisant).
- En cas d'utilisation intra-buccale, il convient de veiller à ce que les dispositifs ne soient pas aspirés ou avalés.

Contre-indications

Les produits ne doivent pas être utilisés en dehors de leur but et de leur domaine d'indications. Les vitesses maximales spécifiées ne doivent pas être dépassées.

Pression exercée sur les instruments

- Pour éviter tout endommagement, les instruments ne doivent être retirés de l'emballage primaire (blister) que par l'ouverture prévue à cet effet.
- Évitez absolument d'appliquer une pression excessive sur les instruments, car vous risquez d'endommager la pièce de travail et de casser des dents de l'instrument. Un dégagement de chaleur accru peut également se produire.
- Lors de l'utilisation des instruments de meulage, une pression excessive peut entraîner un détachement des grains abrasifs ou un empiètement de l'instrument, ainsi qu'un dégagement de chaleur.
- Lors du polissage, une force excessive peut provoquer un dégagement de chaleur.
- Une pression excessive peut provoquer des lésions de la pulpe en raison de la surchauffe ou une irritation superficielle (effet indésirable lié à la rupture de dents de l'instrument). Une rupture de l'instrument n'est pas non plus exclue.

Refroidissement

- Pour éviter un dégagement de chaleur trop important lors de la préparation, un refroidissement suffisant doit être assuré par irrigation permanente externe à l'eau stérile ou avec une solution saline.
- Pour les instruments FG d'une longueur totale de plus de 22 mm ou dont le diamètre de la tête dépasse 2 mm, un refroidissement externe supplémentaire est nécessaire.
- Un refroidissement insuffisant peut induire des lésions irréversibles de l'os et/ou du tissu adjacent.

Désinfection, nettoyage et stérilisation

- Sauf indication contraire expresse, tous les dispositifs Meisinger sont emballés à l'état non stérile et doivent être stérilisés avant utilisation, selon l'usage prévu. Tous les dispositifs doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation sur le patient et immédiatement après chaque utilisation. Si les instruments ne sont pas nettoyés et stérilisés conformément aux instructions, le patient est exposé à un risque accru d'infection.
- Vous trouverez tous les détails sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation dans les Instructions pour le retraitement des dispositifs médicaux de la société Hager & Meisinger GmbH. Nous vous ferons volontiers parvenir ces instructions sur simple demande. Vous les trouverez également sur Internet à l'adresse suivante: www.meisinger.de.

Recommandations relatives à la vitesse des instruments rotatifs

- Le respect des recommandations concernant la vitesse rotation de chaque instrument garantit des résultats optimaux.
- En cas de dépassement de la vitesse maximale autorisée, les instruments longs et pointus ont une tendance aux vibrations qui peut aller jusqu'à la rupture.
- Si le diamètre de la pièce de travail est supérieur à l'épaisseur du mandrin, une vitesse de rotation trop élevée peut augmenter la force centrifuge, ce qui peut entraîner une déformation du mandrin et/ou une rupture de

l'instrument. C'est pourquoi la vitesse de rotation maximale autorisée ne doit en aucun cas être dépassée.

- Les vitesses de rotation recommandées et les vitesses maximales autorisées sont indiquées par le fabricant (voir catalogue, vue d'ensemble des vitesses de rotation et www.meisinger.de). Le non-respect de la vitesse de rotation maximale autorisée comporte un risque accru pour la sécurité de l'utilisateur et du patient.
- Principes généraux :
 - Plus la pièce de travail d'un instrument est volumineuse, plus la vitesse de rotation est faible.
 - Plus la pièce de travail d'un instrument est volumineuse, plus la pression qu'il exerce est importante.
 - Les instruments avec une vitesse de rotation maximale de 300 000-450 000 t/min sont adaptés aux pièces à main micromotorisées et aux turbines avec roulement à billes stable. Non recommandés pour les turbines avec palier à air.
 - Les instruments avec une vitesse de rotation maximale comprise entre 30 000 à 160 000 t/min sont adaptés aux pièces à main micromotorisées et aux pièces à main techniques jusqu'à la vitesse indiquée. Non recommandés pour les turbines.
 - Les instruments chirurgicaux sont adaptés aux pièces à main et aux contre-angles micromotorisés 10:1 avec roulement à billes stable. Les instruments s'utilisent avec refroidissement intérieur ou refroidissement extérieur physiologique, le cas échéant stérile, lorsque l'on utilise un élément manuel correspondant.

Mise au rebut des instruments et pièces usagés

- Sauf indication et désignation contraires expresses, les dispositifs MEISINGER sont en principe réutilisables. Les instruments rotatifs sont soumis à une usure normale. Cependant, le médecin utilisateur décide, sous sa seule et entière responsabilité, de la possibilité et de la prise de responsabilité d'une réutilisation, ainsi que de la fréquence d'utilisation des dispositifs, au cas par cas et en fonction de l'usure éventuelle des dispositifs. En cas de doute, les dispositifs doivent toujours être mis au rebut et remplacés sans délai.
- La rupture de dents des instruments provoque des vibrations et exerce des pressions élevées, ce qui entraîne un ébrèchement des bords préparés et une irritation superficielle.
- Les points dénudés des instruments diamantés sont le signe d'une absence de grain abrasif et peuvent indiquer un émoussement. Il en résulte une surchauffe lors de l'utilisation des instruments.
- Les instruments déformés ou qui ont perdu leur courbure doivent être mis au rebut sans délai.
- En cas de réutilisation de dispositifs à usage unique, un risque infectieux ne peut être exclu et la sécurité de fonctionnement n'est pas garantie.

Conservation

Les produits doivent être entreposés protégés contre la poussière, l'humidité et la contamination. La durée de stockage maximum ne doit pas être dépassée.

- Les produits livrés stériles (p. ex. implants, singles) ont une durée de conservation limitée. La durée de conservation des produits est indiquée via le symbole normalisé du « sablier » et elle doit être respectée. Si l'on utilise les produits après l'expiration de leur durée de conservation ou si l'on utilise des produits dont l'emballage est endommagé, leur stérilité ne peut pas être garantie.
- Les produits livrés non stériles sont identifiés par un symbole normalisé « non stérile ». La durée de stockage de ces produits est en principe illimitée si l'on respecte les prescriptions de stockage. En raison des éventuelles modifications des propriétés des matériaux en ce qui concerne la résistance à la corrosion ou autres, de même que pour des raisons d'actualité de la conception des produits et d'archivabilité, la stabilité au stockage est fixée à 10 ans au maximum.
- Les produits non stériles avec une durée de conservation minimale (par ex. polissoirs) ont une durée de conservation limitée. La durée de conservation est indiquée par le symbole normalisé du « sablier » et doit être respectée. Si les produits sont utilisés après l'expiration de cette durée, la durabilité du matériau ne peut pas être garantie en raison de possibles modifications des propriétés du matériau.

Instructions supplémentaires relatives à l'utilisation de trépan

- L'utilisation de trépan nécessite des précautions particulières. Ainsi, les vitesses de rotation recommandées ne doivent pas être dépassées.
- Pour la préparation à l'utilisation d'un trépan, celui-ci doit être actionné dans le sens de rotation gauche de manière à créer une rainure dans l'os. Ensuite, le trépan est introduit dans cette rainure, puis actionné dans le sens de rotation droite pour être enfoncé plus profondément.
- Ainsi, un contrôle radioscopique préalable doit permettre de vérifier la profondeur maximale du forage pour conserver la distance requise avec le nerf mandibulaire notamment. Autres précaution à prendre pour épargner le nerf: orienter l'axe du trépan en fonction du plan sagittal de la branche ascendante et fraiser latéralement selon un angle de 15 à 20°.

Consignes complémentaires pour l'utilisation d'articles diamantés

Dans le secteur dentaire, les articles diamantés peuvent être utilisés plusieurs fois, sous réserve d'un traitement dans les normes. En chirurgie, c'est-à-dire en cas d'utilisation chirurgicalement invasive sur l'os, les instruments diamantés doivent être utilisés en tant que produits à usage unique.

Instructions supplémentaires relatives à l'utilisation des SINGLES

(dispositifs à usage unique fournis stériles)

- Les SINGLES sont livrés sous forme stérile (stérilisation aux rayons gamma, intensité de rayonnement d'au moins 25kGy). L'emballage interne est constitué d'un sachet tubulaire spécial et constitue une barrière stérile des produits. Le sachet tubulaire se trouve dans une boîte pliante munie d'une étiquette et portant l'identification du produit. Les produits sont destinés à un usage unique.
- Les instruments sont stériles lorsque l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Si l'emballage interne est endommagé et/ou non étanche, la stérilité du produit ne peut être garantie, ce qui entraîne un risque accru de contamination. Dans ce cas, le produit ne doit pas être stérilisé et/ou utilisé et doit être éliminé. Les produits ne doivent pas non plus être utilisés après expiration de la durée de conservation indiquée pour la stérilisation (symbole du sablier).
- Pour retirer les instruments, déchirer le sachet au niveau de la perforation latérale. Les instruments ne doivent pas être poussés hors de l'emballage stérile.

Instructions supplémentaires pour l'utilisation des instruments rotatifs de traitement du canal radiculaire

Les instruments de traitement du canal radiculaire ne doivent être utilisés que pour la préparation et la mise en forme de la partie coronaire des canaux radiculaires. L'expansion mécanique a lieu dans le tiers coronal du canal radiculaire et dans l'entrée du canal radiculaire. Les instruments sont utilisés pour la préparation mécanique de l'accès aux entrées du canal radiculaire en éliminant complètement la cavité pulpaire. L'utilisation de ces instruments n'est autorisée que dans la partie rectiligne des canaux radiculaires.

Élimination

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

Instructions spéciales:

- Au terme des prescriptions légales, les retours de marchandises ne peuvent être en principe acceptés que dans leur emballage d'origine fermé, avec indication du numéro de lot complet. Ce numéro se trouve sur l'emballage du produit.




Fabricant


Date de fabrication


Numéro d'article


Numéro de lot


Non stérile


Attention


Pour usage unique


Marquage de conformité


Partenaire de distribution


Utilisable jusqu'au


Respecter le mode d'emploi électronique


Conserver à l'abri de la lumière du soleil


Identifiant unique du dispositif


Mandataire suisse


Ne pas utiliser à l'emballage est endommagé


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


Rx only


Stérilisé par irradiation


Limite de température


Limite d'humidité


Produit médical



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


(*)
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.
Cobalt, CAS: 7440-48-4 (*)
Contient des substances dangereuses

Allgemeine Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich

- MEISINGER Produkte für den medizinischen Bereich (Dental, Implantologie, Bone Management®, Kieferchirurgie, allgemeine Chirurgie, Fußpflege) dürfen nur von Zahnärzten, Ärzten bzw. entsprechenden Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Produkte intensiv vertraut sind und über entsprechende Kenntnisse in den jeweiligen Fachbereichen verfügen. Der Einsatz chirurgischer Produkte setzt entsprechende Kenntnis und Erfahrung in der zahnärztlichen Implantologie, Kieferchirurgie bzw. sonstigen chirurgischen Bereichen, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung und chirurgischen Techniken, voraus.
- Über die konkrete Anwendung der MEISINGER Produkte im jeweiligen Einzelfall entscheidet alleine der jeweilige Arzt in Abhängigkeit von der jeweils vorliegenden Situation (Indikation) in eigener Verantwortung.
- Achtung: Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Die Hinweise zu Anwendungsmöglichkeiten der MEISINGER Produkte entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben (siehe Katalog).
- Weiterführende Schulungsveranstaltungen über die Einsatzmöglichkeiten der MEISINGER Produkte werden regelmäßig veranstaltet. Entsprechende Informationen über diese Veranstaltungen sowie weiterführende Informationen über die Meisinger Produkte finden Sie u. a. im Internet unter www.meisinger.de.
- Alle Meisinger Produkte wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt. Deshalb kann ein unsachgemäßer Gebrauch zum vorzeitigen Verschleiß der Produkte und damit zu einer Gefährdung für die Patienten und Anwender führen.

Warnhinweise

Die hier beschriebenen Hinweise zur Anwendung, insbesondere zu Andruckkraft, Kühlung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie Drehzahlen sind einzuhalten. Die Instrumente sind nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Bei Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise kann es zur Schädigung des Antriebs und / oder zu Verletzungen, wie z.B. Hitzekrosen, unerwünschter Gewebepreparation, Nerv- oder Gewebeschädigungen oder Infektionen kommen.

Anwendung

- Es ist darauf zu achten, nur funktionsfähige, technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen, Hand- und Winkelstücke einzusetzen.
- Rotierende Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden und sind vor der Anwendung auf einen sicheren Sitz in der Turbine, dem Hand- oder Winkelstück zu prüfen.
- Die rotierenden Instrumente dürfen nur mit Übertragungsinstrumenten (z.B. Handstücke, Winkelstücke) angewendet werden, die als Medizinprodukt zugelassen und für die Zweckbestimmung geeignet sind. Die Übertragungsinstrumente müssen über eine genormte Schnittstelle für rotierende Instrumente verfügen. Die Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers müssen beachtet werden.
- Die Instrumente dürfen nicht erst im Material zur Rotation gebracht werden, sondern müssen bereits im rotierenden Zustand eingesetzt werden.
- Verkanten oder Hebeln mit Instrumenten ist zu vermeiden, da dies zu erhöhter Bruchgefahr führt.
- Je nach Anwendung wird beim Einsatz der Instrumente die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen. Beim Einsatz von Diamantscheiben ist ein Scheibenschutz zu verwenden.
- Eine unsachgemäße Anwendung der Produkte führt zu erhöhtem Patientenrisiko und schlechteren Arbeitsergebnissen.
- Beim Bearbeiten trockener Materialien sollte mit einer Absaugung gearbeitet werden.
- Insbesondere beim Einsatz von Handwerkzeugen ist auf eine schonende, gefühlvolle Anwendung zu achten.
- Alle Instrumente sollten nur mit Schutzhandschuhen angefasst werden.
- Thermische Schäden durch rotierende Werkzeuge (z. B. Pilotbohrer, Schachtlochbohrer, Erweiterer) sind im Knochen auf jeden Fall zu vermeiden (Anwenderschulung, niedrigtourig und mit ausreichender Kühlung arbeiten).
- Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.

Kontraindikationen

Die Produkte dürfen nicht außerhalb ihrer Zweckbestimmung und des Indikationsbereiches angewendet werden. Die angegebenen maximalen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden.

Andruckkraft

- Um eine Beschädigung der Instrumente zu vermeiden, sollten die Instrumente aus dem Blister nur durch den Einzelaufriss entnommen werden.
- Überhöhte Andruckkräfte sind beim Einsatz der Instrumente unbedingt zu vermeiden. Sie können bei den Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.
- Bei Schleifinstrumenten können überhöhte Andruckkräfte zum Ausbrechen der Schleifkörner oder zum Verschmieren des Instrumentes und zu Wärmeentwicklung führen.
- Bei Polieren können hohe Andruckkräfte zu Wärmeentwicklung führen.
- Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung auch zu einer Schädigung der Pulpa oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen Oberflächen führen. Auch ein Instrumentenbruch kann dann nicht ausgeschlossen werden.

Kühlung

- Zur Vermeidung einer zu starken Wärmeentwicklung bei der Präparation ist beim Einsatz der Instrumente eine ausreichende Kühlung mit steriler Wasser-/Kochsalzlösung über permanente externe Zufuhr sicherzustellen.
- Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge von über 22 mm oder einem Kopfdurchmesser von über 2 mm ist eine zusätzliche Außenkühlung erforderlich.
- Bei unzureichender Kühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Knochens und/oder des angrenzenden Gewebes kommen.

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

- Alle Meisinger Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen – unsteril verpackt und müssen je nach Verwendungszweck vor Gebrauch sterilisiert werden. Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen alle Produkte desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Bei nicht vorschriftsmäßiger Reinigung und Sterilisation wird der Patient einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt.
- Detaillierte Hinweise zur Durchführung der Desinfektion, Reinigung und Sterilisation finden Sie in den Hinweisen zur Aufbereitung von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH. Diese Hinweise erhalten Sie jederzeit gerne auf Nachfrage. Sie sind ebenfalls im Internet verfügbar unter www.meisinger.de.

Drehzahlempfehlungen für rotierende Instrumente

- Die Einhaltung der instrumentenspezifischen Drehzahlempfehlungen führt zu optimalen Arbeitsergebnissen.

- Lange und spitze Instrumente neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Instrumentes führen können.
- Bei Arbeitsteil-Durchmessern über Schaftstärke können bei zu großen Drehzahlen starke Fliehkräfte auftreten, die zu Verbiegungen des Schaftes und/oder zum Bruch des Instrumentes führen können. Aus diesem Grund darf die maximal zulässige Drehzahl keinesfalls überschritten werden.
- Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben (siehe Katalog, Drehzahlenübersicht bzw. www.meisinger.de). Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.
- Generell gilt:
 - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto niedriger die Drehzahl
 - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto größer die Andruckkraft
- Instrumente mit maximaler Drehzahl 300.000-450.000 min⁻¹: Geeignet für Mikromotor-Handstücke und Turbinen mit stabiler Kugellagerung. Für Turbinen mit Luftlagerung nicht zu empfehlen.
- Instrumente mit maximaler Drehzahl 30.000-160.000 min⁻¹: Geeignet für Mikromotor-Handstücke bzw. Technik-Handstücke bis zur angegebenen Drehzahl. Für Turbinen nicht zu empfehlen.
- Chirurgische Instrumente: Geeignet für untersetzte Mikromotor-Hand- und Winkelstücke 10:1 mit stabiler Kugellagerung. Die Instrumente werden mit physiologischer, ggf. mit steriler Außenkühlung oder Innenkühlung bei Verwendung eines entsprechenden Handstückes verwendet.

Aussortieren von abgenutzten Instrumenten und Teilen

- Die MEISINGER Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen und gekennzeichnet – prinzipiell mehrfach einsetzbar. Rotierende Instrumente unterliegen einem Verschleiß. Über die Möglichkeit und Verantwortung eines mehrfachen Einsatzes der Produkte und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt anhand des jeweiligen Einsatzfalles sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden.
- Ausgebrochene Schneiden an Instrumenten verursachen Vibrationen und hohe Andruckkraft und führen damit zu ausgebrochenen Präparationskanten und rauen Oberflächen.
- Blanke Stellen bei Diamantinstrumenten deuten auf fehlendes Schleifkorn hin und können Hinweise auf stumpfe Instrumente sein. Dies führt zu überhöhten Temperaturen beim Instrumenteneinsatz.
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente sollten unverzüglich aussortiert werden.
- Bei Wiederverwendung von Einmalprodukten kann ein Infektionsrisiko nicht ausgeschlossen werden und eine risikofreie Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden.

Aufbewahrung

- Die Lagerung der Produkte muss staub-, feuchtigkeits- und kontaminierungsgeschützt erfolgen. Die maximale Lagerdauer darf nicht überschritten werden.
- Steril gelieferte Produkte (z.B. Singles) sind begrenzt haltbar. Die Haltbarkeit der Produkte ist über das genormte Symbol „Sanduhr“ angegeben und muss beachtet werden. Werden die Produkte nach Ablauf der Haltbarkeit oder bei beschädigter Verpackung verwendet, kann die Sterilität nicht gewährleistet werden.
- Nicht steril gelieferte Produkte sind mit einem genormten Symbol „non sterile“ gekennzeichnet. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Produkte grundsätzlich unbegrenzt lagerfähig. Aus Gründen möglicher Veränderungen der Materialeigenschaften in Bezug auf die Korrosionsbeständigkeit o.ä. sowie der Aktualität des Produktdesigns und der Archivierbarkeit wird die Lagerstabilität auf maximal 10 Jahre festgelegt.
- Unsterile Produkte mit Mindesthaltbarkeit (z. B. Polierer) sind begrenzt haltbar. Die Haltbarkeit ist über das genormte Symbol „Sanduhr“ angegeben und muss beachtet werden. Werden die Produkte nach Ablauf der Haltbarkeit verwendet, kann die Materialbeständigkeit aufgrund möglicher Veränderungen der Materialeigenschaften nicht gewährleistet werden.

Zusatzhinweise für den Einsatz von Trepanen

- Beim Einsatz von Trepanen ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen. Insbesondere sollten die empfohlenen Drehzahlen nicht überschritten werden.
- Zur Vorbereitung des eigentlichen Einsatzes eines Trepan sollte dieser im Linkslauf so eingesetzt werden, dass eine Nut im Knochen entsteht. Danach kann der Trepan in diese Nut eingesetzt werden und mit Rechtslauf weiter in die Tiefe vorgegangen werden.
- Durch vorherige Röntgenkontrolle ist unbedingt auf die maximal mögliche Bohrtiefe zu achten, um so den nötigen Abstand z. B. zum Nervus Mandibularis zu wahren. Als zusätzliche Sicherheit zur Nervschonung ist die Achsrichtung der Trepanfräse, bezogen auf die sagittale Ebene des aufsteigenden Astes, in einem Winkel von ca. 15-20° nach lateral zu fräsen.

Zusatzhinweise für den Einsatz von Diamantartikeln

Diamantartikel können im Dentalbereich bei einer sachgemäßen Aufbereitung mehrfach angewendet werden. In der Chirurgie, d.h. bei einer chirurgisch-invasiven Anwendung am Knochen, sind die Diamantinstrumente als Einmalprodukte zu verwenden.

Zusatzhinweise für den Einsatz von SINGLES (steril gelieferte Einmalprodukte)

- Die SINGLES werden in steriler Form (Sterilisation mit Gamma-Strahlen, Strahlenstärke mindestens 25kGy) ausgeliefert. Die innere Verpackung besteht aus einem speziellen Schlauchbeutel und bildet eine Sterilbarriere der Produkte. Der Schlauchbeutel befindet sich in einer Faltschachtel, die mit einem Etikett versehen ist und die Kennzeichnung des Produktes aufweist. Die Produkte sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Die Instrumente sind steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigter und/oder undichter innerer Verpackung kann die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet werden, wodurch erhöhte Kontaminationsgefahr besteht. Das Produkt darf in einem solchen Fall nicht sterilisiert und/oder verwendet werden und ist zu entsorgen. Nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit der Sterilisation (Symbol Sanduhr) dürfen die Produkte ebenso nicht mehr verwendet werden.
- Zur Entnahme der Instrumente ist der Beutel an der seitlichen Perforation aufzureißen. Die Instrumente dürfen nicht durch die Sterilverpackung herausgedrückt werden.

Zusatzhinweise für den Einsatz von rotierenden Wurzelkanalinstrumenten

Wurzelkanalinstrumente sind nur zur Aufbereitung und Ausformung des koronalen Teils der Wurzelkanäle zu verwenden. Die maschinelle Erweiterung erfolgt im koronalen Drittel des Wurzelkanals und des Wurzelkanalengangs. Die Instrumente werden zur maschinellen Präparation des Zugangs zu den Wurzelkanalengängen durch vollständiges Abtragen des Pulpadachs eingesetzt. Die Anwendung der Instrumente ist nur im geraden Anteil der Wurzelkanäle gestattet.

Entsorgung

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

Sonstige Hinweise:

- Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben können Warenrücksendungen grundsätzlich nur in einer verschlossenen Originalverpackung bei Angabe der vollständigen Lotnummer akzeptiert werden. Diese findet sich auf der Produktverpackung.



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



Cobalt, CAS: 7440-48-4 (*)
 Entfällt gefährliche Substanz:

(*)
 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.

Indicazioni per l'uso e avvertenze di sicurezza generali per i prodotti MEISINGER per uso medico

- I prodotti MEISINGER per uso medico (odontoiatria, implantologia, Bone Management®, chirurgia della mascella, chirurgia generale, cura dei piedi) possono essere utilizzati solo da dentisti, medici e specialisti che, per la loro formazione ed esperienza, hanno grande familiarità con l'uso di questi prodotti e dispongono delle relative conoscenze nel rispettivo ambito di specializzazione. L'impiego di prodotti chirurgici presuppone conoscenze ed esperienza nell'ambito dell'implantologia dentale, della chirurgia della mascella e di altri settori chirurgici, inclusi diagnosi, pianificazione preoperatoria e tecniche chirurgiche.
- In merito all'utilizzo concreto dei prodotti MEISINGER nel singolo caso decide esclusivamente il medico, a seconda della situazione di volta in volta presente (indicazione), sotto la propria responsabilità.
- 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.
- Le avvertenze sulle possibilità di utilizzo dei prodotti MEISINGER sono riportate nelle indicazioni del produttore (vedere il catalogo).
- Vengono organizzati regolarmente corsi di formazione sulle possibilità di utilizzo dei prodotti MEISINGER. Per ulteriori informazioni sui corsi di formazione e sui prodotti Meisinger, visitare tra l'altro il sito internet all'indirizzo www.meisinger.de.
- Tutti i prodotti Meisinger vengono sviluppati per applicazioni specifiche. Pertanto, l'uso improprio può causare usura precoce dei prodotti, con conseguente pericolo per il paziente e l'utente.

Avvertenze

Devono essere osservate le istruzioni per l'applicazione qui riportate, in particolare quelle per l'applicazione della pressione, il raffreddamento, la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione, nonché la velocità. Gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso previsto. La mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza può causare danni alla trasmissione e/o lesioni personali, ad es. Necrosi da calore, preparazione indesiderata dei tessuti, danni ai tessuti o ai nervi o infezioni.

Applicazione

- Attenzione a utilizzare solo turbine, manipoli e contrangoli puliti, sottoposti a manutenzione, ineccepibili dal punto di vista igienico e tecnicamente funzionanti.
- Inserire gli strumenti rotanti il più a fondo possibile e, prima dell'uso, verificarne l'alloggiamento ben saldo nella turbina, nel manipolo o nel contrangolo.
- Gli strumenti rotanti possono essere utilizzati solo con strumenti di trasmissione (ad es. manipoli, contrangoli) approvati come dispositivi medici e adatti alla destinazione d'uso. Gli strumenti di trasmissione devono essere dotati di un'interfaccia per strumenti rotanti a norma. Rispettare assolutamente le indicazioni per l'uso e le avvertenze sulla sicurezza.
- Usare gli strumenti già in rotazione e non farli ruotare solo dopo il contatto con il materiale.
- Evitare di usare gli strumenti per angolare o fare leva in quanto ciò causa un pericolo maggiore di rottura.
- A seconda dell'applicazione, si raccomanda di indossare occhiali protettivi durante l'uso degli strumenti. Durante l'uso dei dischi diamantati, è necessario utilizzare una protezione per il disco.
- L'uso improprio dei prodotti causa un aumento dei rischi per il paziente e scarsi risultati operativi.
- Durante la lavorazione di materiali secchi, utilizzare un dispositivo di aspirazione.
- In particolare per i manipoli, l'utente deve accertarsi di utilizzarli in modo delicato e con giudizio.
- Tutti gli strumenti devono essere afferrati esclusivamente utilizzando i guanti.
- Evitare in ogni caso danni termici all'osso causati dagli strumenti rotanti (ad es. fresa pilota, fresa conica, espansore) (formazione dell'utente: lavorare con rotazione a velocità ridotta e sufficiente raffreddamento).
- In caso di applicazione intraorale, attenzione a proteggere i prodotti dall'aspirazione e dalla caduta.

Controindicazioni

Non utilizzare i prodotti al di fuori della loro destinazione d'uso e dell'ambito per cui sono indicati. Non superare il numero massimo di giri indicato.

Uso della pressione

- Per evitare di danneggiare gli strumenti, estrarli dal blister solo singolarmente.
- Durante l'uso degli strumenti, evitare assolutamente di esercitare una pressione eccessiva. In caso contrario si possono causare danni alle componenti di lavoro degli strumenti con scheggiature dei taglienti. Al contempo, si sviluppa un eccessivo calore.
- In caso di strumenti per molatura, l'uso di una pressione eccessiva può causare il distacco di grani abrasivi, l'ostruzione degli strumenti e lo sviluppo di calore.
- Durante la lucidatura, l'uso di una pressione eccessiva può causare lo sviluppo di calore.
- L'uso di una pressione eccessiva può inoltre causare danni alla polpa, dovuti al surriscaldamento, oppure superfici grezze indesiderate provocate da taglienti scheggiati. In tali casi, non si può escludere neppure la rottura dello strumento.

Raffreddamento

- Per evitare lo sviluppo di calore eccessivo durante la preparazione, è necessario garantire un sufficiente raffreddamento durante l'uso degli strumenti con acqua sterile/soluzione fisiologica erogata da un dispositivo esterno permanente.
- Per gli strumenti FG con lunghezza complessiva maggiore di 22 mm e diametro della testa maggiore di 2 mm è necessario un raffreddamento esterno supplementare.
- Un raffreddamento insufficiente può causare danni irreversibili all'osso e/o al tessuto adiacente.

Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

- Tutti i prodotti Meisinger, tranne laddove indicato diversamente in modo esplicito, sono confezionati non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso, a seconda della loro destinazione d'uso. Tutti i prodotti devono essere disinfettati, puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo sul paziente e subito dopo ogni uso. In caso di mancata pulizia e sterilizzazione degli strumenti in conformità a quanto prescritto, il paziente è esposto a un rischio maggiore di infezioni.
- Per indicazioni dettagliate su come eseguire la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione, leggere le indicazioni sulla preparazione dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH. Tali indicazioni sono disponibili, a richiesta. Esse sono inoltre disponibili sul sito internet www.meisinger.de.

Raccomandazioni sulla coppia di serraggio degli strumenti rotanti

- Per ottenere i migliori risultati operativi, si consiglia di rispettare le raccomandazioni sulla coppia di serraggio specifiche per ciascun strumento.
- Se si supera il numero di giri massimo consentito, gli strumenti lunghi e appuntiti tendono a sviluppare oscillazioni che possono causare la distruzione dello strumento.

- Se il diametro dalla componente di lavoro supera la forza dell'albero, a un numero di giri elevato possono svilupparsi forti forze centrifughe che possono causare la deformazione dell'albero e/o la rottura dello strumento. Pertanto, mai superare il numero di giri massimo consentito.
- Per informazioni sul numero di giri raccomandato e sul numero di giri massimo consentito, consultare le indicazioni del produttore (vedere nel catalogo, panoramica del numero dei giri oppure il sito www.meisinger.de). La mancata osservanza del numero di giri massimo consentito comporta un rischio maggiore per la sicurezza.
- In generale, vale quanto segue:
 - Più è grande la componente di lavoro dello strumento, più basso deve essere il numero di giri
 - Più è grande la componente di lavoro dello strumento, più alta deve essere la forza di contatto
 - Strumenti con numero di giri massimo di 300.000-450.000 min⁻¹: adatti a manipoli con micromotore e turbine con cuscinetti a sfera stabili. Sono sconsigliati per turbine con cuscinetti ad aria.
 - Strumenti con numero di giri massimo di 30.000-160.000 min⁻¹: adatti a manipoli con micromotore e manipoli tecnici fino al numero di giri indicato. Sono sconsigliati per le turbine.
 - Strumenti chirurgici: adatti a manipoli e contrangoli con micromotore con riduzione 10:1, dotati di cuscinetti a sfera stabili. Gli strumenti vengono utilizzati con raffreddamento mediante soluzione fisiologica ed eventualmente raffreddamento esterno o interno sterile quando si utilizza il relativo manipolo.

Smaltimento degli strumenti e delle componenti usurati

- In linea di massima, tranne laddove indicato e segnalato diversamente in modo esplicito, i prodotti MEISINGER possono essere utilizzati più volte. Gli strumenti rotanti sono soggetti a usura. La decisione circa la possibilità e la responsabilità di utilizzare più volte i prodotti, nonché la frequenza di utilizzo spetta esclusivamente al medico che li utilizza, sulla base del singolo caso e dell'eventuale usura dei prodotti, sotto la sua responsabilità. In caso di dubbi, è sempre meglio smaltire i prodotti e sostituirli in anticipo.
- I taglienti scheggiati sugli strumenti causano vibrazioni e forze di contatto elevate e, di conseguenza, angoli di preparazione con schegge e superfici ruvide.
- L'assenza di diamantatura sugli strumenti diamantati è indice di mancanza di grani di molatura e di strumenti smussati. Ciò provoca temperature eccessive durante l'uso dello strumento.
- Gli strumenti curvi o che non girano perfettamente devono essere smaltiti immediatamente.
- In caso di riutilizzo di prodotti monouso non è possibile escludere il rischio di infezione e non è possibile garantire la sicurezza del funzionamento senza rischi.

Stoccaggio

- Conservare i prodotti in un luogo al riparo da polvere, umidità e contaminazione. Non superare la durata massima di conservazione.
- I prodotti forniti sterili (ad es. impianti, Singles) hanno una durata limitata. La scadenza dei prodotti è indicata dal simbolo della clessidra e deve essere rispettata. Se si continua a utilizzare i prodotti dopo la scadenza o in caso di confezione danneggiata, non è possibile garantirne la sterilità.
- I prodotti forniti non sterili sono contrassegnati dal simbolo „Non sterile” richiesto dalle normative. Se stoccati secondo le prescrizioni, in linea di principio i prodotti possono essere conservati senza alcuna limitazione. Date le possibili variazioni delle proprietà dei materiali in riferimento a resistenza alla corrosione o simili, nonché l'attualità del modello del prodotto e l'eventuale possibilità di essere messo fuori mercato, viene fissata una stabilità allo stoccaggio di massimo 10 anni.
- I prodotti non sterili con una durata minima di conservazione (ad es. lucidatori) hanno una durata limitata. La durata di conservazione è indicata dal simbolo standardizzato della "clessidra" e deve essere rispettata. Se i prodotti vengono utilizzati dopo la scadenza della durata di conservazione, la resistenza del materiale non può essere garantita a causa di possibili cambiamenti delle proprietà del materiale.

Ulteriori avvertenze per l'uso dei trapani

- Durante l'uso di trapani, procedere con particolare cautela. In particolare, non superare il numero di giri raccomandato.
- Per la preparazione all'uso effettivo del trapano, inserire il trapano con rotazione in senso antiorario, in modo da formare una scanalatura nell'osso. Dopodiché, è possibile inserire il trapano nella scanalatura e procedere in profondità con rotazione in senso orario.
- Ad es. tramite controllo radiografico precedente, rispettare assolutamente la profondità massima di fresatura possibile, in modo da garantire la distanza necessaria, per esempio, dal nervo mandibolare. Come ulteriore misura di sicurezza per preservare il nervo, la direzione assiale della fresatura con trapano, riferita al livello sagittale del ramo ascendente, deve avvenire in direzione laterale con un angolo di circa 15-20°.

Ulteriori avvertenze per l'uso degli articoli diamantati

Se preparati in modo conforme, gli articoli diamantati possono essere utilizzati in ambito odontoiatrico più volte. In chirurgia, ovvero in caso di applicazione chirurgica invasiva, gli strumenti diamantati vanno utilizzati come prodotti monouso.

Ulteriori avvertenze per l'uso dei SINGLES (prodotti monouso forniti sterili)

- I prodotti SINGLES vengono forniti in forma sterile (sterilizzazione con raggi gamma, intensità delle radiazioni di almeno 25kGy). L'imballaggio interno è costituito da uno speciale sacchetto tubolare e costituisce una barriera sterile per i prodotti. Il sacchetto tubolare si trova all'interno di una scatola pieghevole, su cui è riportata un'etichetta con la denominazione del prodotto. I prodotti sono intesi esclusivamente per l'utilizzo monouso.
- Gli strumenti sono sterili se l'imballaggio è chiuso e integro. In caso di imballaggio interno danneggiato e/o non impermeabile, non è possibile garantire la sterilità del prodotto, con conseguente maggiore pericolo di contaminazione. In tal caso, non è possibile sterilizzare e/o utilizzare il prodotto, che va smaltito. Una volta superata la data di scadenza della sterilizzazione indicata (simbolo della clessidra), i prodotti non sono più utilizzabili.
- Per estrarre gli strumenti dal sacchetto, strappare lungo la perforazione laterale. Non estrarre gli strumenti dalla confezione sterile spingendoli all'esterno.

Ulteriori avvertenze per l'uso degli strumenti per canale radicolare rotanti

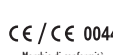
Gli strumenti per il canale radicolare devono essere utilizzati solo per la preparazione e la sagomatura della parte coronale dei canali radicolari. L'allargamento meccanico avviene nel terzo coronale del canale radicolare e dell'ingresso del canale radicolare. Gli strumenti vengono utilizzati per la preparazione meccanica dell'accesso agli ingressi del canale radicolare mediante ablazione completa del tetto della polpa. L'uso degli strumenti è consentito solo nella parte dritta dei canali radicolari.

Smaltimento

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

Ulteriori avvertenze:

- Come prescritto dalla legge, i resi delle merci possono essere accettati solo se all'interno dell'imballaggio originale chiuso, con indicazione del numero di lotto completo. Il numero di lotto è riportato sull'imballaggio del prodotto.

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

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

Instrucciones generales de seguridad y aplicaciones de los productos MEISINGER en el sector médico

- Los productos MEISINGER para el sector médico (dental, implantología, Bone Management®, cirugía maxilar, cirugía general, pedicura) podrán ser empleados sólo por dentistas, médicos o los técnicos correspondientes que, en virtud de su formación y experiencia profesional, cuenten con los conocimientos necesarios en el ámbito específico y estén lo suficientemente familiarizados con el uso de estos productos. Para el empleo de productos quirúrgicos es condición indispensable contar con los conocimientos y laquirúrgicos, incluyendo el diagnóstico, la planificación preoperatoria y las técnicas quirúrgicas.
- Únicamente el médico, bajo su propia responsabilidad, será el que decida la aplicación específica de los productos MEISINGER en cada caso particular, en función de la situación (indicación) correspondiente.
- 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.
- Encontrará la información sobre las posibilidades de aplicación de los productos de MEISINGER en las indicaciones del fabricante (consulte el catálogo).
- Además, regularmente se celebrarán seminarios de formación sobre los usos posibles de los productos MEISINGER. Las informaciones correspondientes sobre dichas iniciativas, además de informaciones más detalladas sobre los productos Meisinger, figuran en Internet bajo www.meisinger.de.
- Todos los productos Meisinger han sido desarrollados para una aplicación específica. Un uso inadecuado puede provocar pues un desgaste prematuro en los productos, poniendo en peligro por consiguiente a los pacientes y a los usuarios.

Eliminación del producto

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

Aplicación

- Debe utilizar únicamente turbinas, aplicadores de mano y contraángulos que funcionen correctamente y no tengan ningún defecto a nivel técnico e higiénico; dichos instrumentos deben someterse a los procedimientos reglamentarios de limpieza y mantenimiento.
- Los instrumentos rotatorios deben fijarse a la máxima profundidad posible y deben revisarse antes de su uso para asegurarse de que el producto se asienta bien en la turbina, en la pieza de mano o en el contraángulo.
- Los instrumentos rotatorios deben utilizarse únicamente con instrumentos de transmisión (como aplicadores de mano o contraángulos) que estén autorizados como productos médicos y sean aptos para el uso previsto. Los instrumentos de transmisión deben disponer de una interfaz normalizada para instrumentos rotatorios. Tenga en cuenta las instrucciones de uso y seguridad del fabricante.
- Los instrumentos no se pueden aplicar al material sin rotación, tienen que estar en rotación antes de llegar al material.
- Los componentes giratorios se deberán agarrar lo más profundamente posible y deberán alcanzar la velocidad adecuada antes de ser colocados sobre el objeto.
- Evite servirse de instrumentos para bloquear o elevar, ya que esto conlleva un alto riesgo de fractura.
- Según la aplicación, se recomienda el empleo de gafas protectoras cuando se trabaja con los instrumentos. Use una protección especial a la hora de emplear una muela abrasiva de diamante.
- El uso inadecuado de los productos conlleva un mayor riesgo para el paciente y resultados de trabajo deficientes.
- Trabaje con un sistema de aspiración a la hora de elaborar materiales en seco.
- Procure trabajar suavemente y con delicadeza sobre todo si emplea útiles de mano.
- Todos los instrumentos deben manipularse siempre con guantes de protección.
- Evite siempre causar daños de origen térmico en el hueso por el uso de útiles giratorios (brocas piloto, brocas para implantes, extensor dental, etc.) (formación del usuario, trabajar a velocidad reducida y con refrigeración suficiente).
- Con la utilización intra-oral atender a que los productos están asegurados contra la aspiración o caída.

Contraindicaciones

Los productos no se pueden utilizar si no es conforme a su uso previsto y su área de indicación. No deben excederse las velocidades máximas indicadas. No deben aplicarse velocidades superiores a las velocidades máximas indicadas.

Fuerzas de compresión

- Es indispensable evitar las fuerzas de compresión demasiado elevadas a la hora de emplear los instrumentos. Pueden provocar la fractura del filo de componentes clave de los instrumentos. Además de que generan calor.
- En el caso de los instrumentos abrasivos, las fuerzas de compresión demasiado elevadas pueden provocar el resquebrajamiento de los granos abrasivos, el ensuciamiento de los instrumentos y la generación de calor.
- Las elevadas fuerzas de compresión durante el pulido pueden generar calor.
- Las fuerzas de compresión demasiado elevadas pueden dañar también la pulpa dental o, debido al resquebrajamiento de los filos de los instrumentos, generar las tan poco deseadas superficies ásperas. Tampoco se puede descartar que se fracturen los instrumentos.

Refrigeración

- Mientras esté utilizando los instrumentos y para evitar que se genere demasiado calor durante la preparación, procure que la refrigeración (con solución acuosa / de cloruro de sodio estéril) sea suficiente, a través de una alimentación permanente externa.
- En el caso de instrumentos de alta velocidad (Friction Grip) con una longitud total de 22 mm o un diámetro del cabezal de 2 mm, se requiere una refrigeración externa adicional.
- Una refrigeración escasa puede dañar irreversiblemente el hueso y/o los tejidos adyacentes.

Desinfección, limpieza y esterilización

- Siempre y cuando no se especifique expresamente otra cosa, los productos MEISINGER han sido sometidos a un envasado no estéril y, dependiendo del uso que se le vaya a dar, habrá que esterilizarlos antes. Desinfecte, limpie y esterilice todos los productos antes del primer uso en pacientes e inmediatamente después de cada uso. Si los instrumentos no se limpian y esterilizan conforme a las instrucciones, se expone al paciente a un mayor riesgo de infección.
- Para obtener informaciones más detalladas sobre la ejecución de la desinfección, la limpieza y la esterilización, consulte las Informaciones sobre la reutilización de productos médicos de la Hager & Meisinger GmbH. Si lo desea, también podrá solicitar dichas informaciones. Se las facilitaremos con mucho gusto. Están disponibles asimismo bajo www.meisinger.de.

Velocidad rotacional recomendada para útiles giratorios

- Respetando las recomendaciones específicas de cada instrumento sobre la velocidad de giro se obtienen mejores resultados.
- Cuando se supera la velocidad de giro máxima permitida, los instrumentos largos y afilados tienden a vibrar, lo que puede provocar la fractura del instrumento.
- Si se utilizan instrumentos cuyo diámetro sea superior al espesor de la empuñadura, en caso de velocidades

de giro elevadas, pueden surgir fuerzas centrífugas que doblen la empuñadura y/o rompan el instrumento. Por esta razón, no está permitido superar, bajo ningún concepto, la velocidad de giro máxima permitida.

- Para conocer la velocidad de giro recomendada y la velocidad de giro máxima permitida de cada instrumento, rogamos consulte las indicaciones del fabricante (Consulte el catálogo, la tabla de velocidades o www.meisinger.de). La no observancia de la velocidad de giro máxima permitida disminuye la seguridad.
- En general, se aplica lo siguiente:
 - Cuanto más grande sea la pieza operativa de un instrumento, tanto menor será la velocidad de giro.
 - Cuanto más grande sea la pieza de un instrumento, tanto mayor será la fuerza de compresión.
- Los instrumentos con una velocidad de giro máxima de 300.000-450.000 min⁻¹ son ideales para piezas de mano con micromotor y turbinas dentales con rodamientos de bolas fijos. No son recomendables para turbinas dentales con cojinetes neumáticos.
- Los instrumentos con una velocidad de giro máxima de 30.000-160.000 min⁻¹ son ideales para piezas de mano con micromotor o para piezas de mano del técnico dental hasta la velocidad de giro indicada. No son recomendables para las turbinas dentales.
- Instrumentos quirúrgicos: ideales para piezas de mano normales y acodadas con micromotor reductor 10:1 con rodamientos de bolas fijos. Los instrumentos se utilizan con refrigeración exterior fisiológica y, si es preciso, estéril o con refrigeración interior mediante el uso de la pieza de mano correspondiente.

Eliminación de instrumentos y piezas desgastadas

- Mientras no se indique expresamente lo contrario, los productos MEISINGER son reutilizables. Los instrumentos rotativos se desgastan. El médico usuario es el único que, bajo su propia responsabilidad, decide si es posible y responsable reutilizar los productos y la frecuencia de la aplicación en función de cada caso concreto y del eventual desgaste de los mismos. En caso de duda es preferible eliminar antes de tiempo los productos y sustituirlos por otros.
- Si los instrumentos presentan filos resquebrajados, esto causa vibraciones y fuerzas de compresión elevadas, lo que provoca el resquebrajamiento de los bordes de preparación y la generación de superficies ásperas.
- Si hay instrumentos de diamantina que hayan perdido el material, esto es síntoma de que faltan granos abrasivos y de que los instrumentos pueden estar romos. Esto provoca un aumento demasiado elevado de la temperatura a la hora de usar los instrumentos.
- Eliminar inmediatamente los instrumentos que estén doblados o que no giren centrados.

Conservación

El producto debe guardarse en un lugar protegido del polvo, la humedad y la contaminación. No debe excederse la duración de conservación máxima.

- Los productos que se suministran estériles (por ejemplo, los implantes o los productos de un solo uso) tienen un período de conservación limitado. La caducidad de los productos está indicada mediante el símbolo normalizado del «reloj de arena» y debe tenerse en cuenta. Si los productos se utilizan después de la fecha de caducidad o con el envase dañado, no se puede garantizar la esterilidad.
- Los productos que no se suministran estériles están marcados con un símbolo normalizado que indica «no estéril». En principio, si los productos se mantienen de forma reglamentaria, se pueden conservar por tiempo ilimitado. Debido a la posibilidad de que se produzcan modificaciones en las características de los materiales con respecto a la resistencia a la corrosión o fenómenos similares, así como a la actualidad del diseño del producto y la posibilidad de archivación, la estabilidad de conservación establecida es de un período máximo de 10 años.
- Los productos no estériles con una vida útil mínima (p. ej., pulidores) tienen una vida útil limitada. La vida útil está indicada por el símbolo estandarizado del «reloj de arena» y debe respetarse. Si los productos se utilizan después de la fecha de caducidad, no se puede garantizar la durabilidad del material debido a posibles cambios en las propiedades del material.

Informaciones adicionales sobre el uso de taladros

- Proceda con el máximo cuidado a la hora de utilizar los taladros. Sobre todo cuando se trata de no superar la velocidad de giro recomendada para cada uno de ellos.
- Para preparar la intervención en sí de un taladro, éste se debería usar para crear una brecha en el hueso aprovechando el movimiento de giro a la izquierda del instrumento. A continuación, introduzca el taladro dentro de la brecha y siga profundizando pero con giro a la derecha.
- Por ejemplo, mediante un control previo por rayos X, es indispensable atenderse a la máxima profundidad posible de taladro para guardar así la distancia requerida al nervus mandibularis. Como medida suplementaria de seguridad para proteger el nervio, se tendrá que colocar la fresa del taladro guardando un ángulo de 15-20° respecto al plano sagital del tramo ascendente hacia el lado.

Instrucciones adicionales para el empleo de artículos de diamante

En el ámbito dental, los artículos de diamante se pueden usar varias veces si se procesan correctamente. En cirugía, es decir, en una aplicación quirúrgicamente invasiva en los huesos, los instrumentos de diamante deben ser tratados como productos desechables.

Instrucciones adicionales para el uso de SINGLES (productos desechables estériles suministrados)

- Los SINGLES se suministran estériles (esterilización mediante radiación gamma, intensidad de la radiación: 25 kGy como mínimo). El envase interior consiste en una bolsa especial y es una barrera estéril para los productos. La bolsa está en una caja plegable con una etiqueta que muestra la identificación del producto. Los productos están previstos para un solo uso.
- Los instrumentos son estériles si el envase está cerrado y buen estado. Si el envase interior está dañado o agujereado, no se puede garantizar la esterilidad del producto y hay un mayor riesgo de contaminación. En tal caso, el producto no debe ser esterilizado o utilizado y debe ser desechado. Los productos tampoco deben utilizarse si se ha superado la fecha de caducidad de la esterilización (símbolo del reloj de arena).
- Para extraer el instrumental, rasgue la bolsa por la perforación lateral. Los instrumentos no deben ser extraídos haciendo presión a través del embalaje estéril.

Instrucciones adicionales para el uso de instrumentos rotatorios de endodoncia

Los instrumentos rotatorios de endodoncia solo deben usarse para la preparación y el moldeado de la parte coronal de los conductos radiculares. La ampliación mecánica se efectúa en el tercio coronal del conducto radicular y de la entrada del conducto radicular. Los instrumentos se utilizan para la preparación mecánica del acceso a las entradas de los conductos radiculares mediante la extracción completa del techo de la pulpa. El uso de los instrumentos solo está permitido en la parte recta de los conductos radiculares.

Eliminación del producto

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

Nota:

- Conforme a la normativa legal, las devoluciones de productos solo pueden ser aceptadas si se efectúan en el embalaje original cerrado y se indica el número de lote completo. El número de lote está indicado en el embalaje del producto.

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

(*)
 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.