



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

DE

Master-Pin-Control Master-Pin-Control Basic

Pin System for Membrane Fixation

Art.-No.: BMP00, BMPBA

Das Master-Pin-Control ist speziell für die Fixation resorbierbarer, nicht-resorbierbarer und titanverstärkter Membranen entwickelt worden. Die enthaltenen Pins bestehen aus Titanlegierung Grade 5. Darüber hinaus verfügen sie über ein zusätzliches Mini-Gewinde und stellen somit ein Hybrid aus Schraube und Pin dar. Durch das Gewinde vergrößert sich die Oberfläche der Pins, wodurch eine deutlich erhöhte Stabilität erreicht wird. Außerdem lassen sich die Pins dank des Gewindes und eines einzigartigen Kopf-Designs sicher und leicht lösen, was gerade nach einer erfolgreichen Einheilungszeit von besonderer Bedeutung ist. Mit ihrer scharfen Spitze und dem sehr stabilen Schaft lassen sie sich einfach und präzise in den kortikalen Knochen einbringen.



Indikation

Die Bone Management® Systeme Master-Pin-Control und Master-Pin-Control Basic sind indiziert für die Fixierung von resorbierbaren, nicht resorbierbaren und titanverstärkten Membranen zur Augmentation von mehrdimensionalen Knochendefiziten.

Anwendung

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



Setzen von Bleeding Points

Zur Anfrischung des Knochens, können in der zu augmentierenden Region mittels der enthaltenen Spiralbohrer Bleeding Points in den kortikalen Knochen gesetzt werden. Mit Hilfe der Vorkörner kann der Knochen ggf. vorgekörnt werden. Im Fall von hartem Knochen wird die Vorkörnung empfohlen.



Applikation des Augmentationsmaterials

Entsprechend der jeweiligen Herstellerangaben, wird das Augmentationsmaterial in den vorliegenden Defekt appliziert und die ausgewählte Membran an den Defekt angepasst.



Aufnahme der Pins

Die Pins befinden sich in einer sterilisierbaren Box, die über einen Drehmechanismus an der Seite geöffnet werden kann. Mit Hilfe des Pin-Halters werden die Pins aus dem Tray entnommen. Dazu wird der Pin-Halter senkrecht von oben auf die Pin-Köpfe aufgedrückt. Wichtig ist hierbei auf einen sicheren Halt der Pins im Pin-Halter zu achten. Die Pins sind in der Box nicht fixiert gelagert. Daher ist sowohl beim Öffnen der Box als auch beim Aufnehmen der Pins mit dem Pin-Halter auf ein erschütterungsfreies Arbeiten zu achten. Achtung: Da es sich bei den Pins um implantierbare Produkte handelt, sind die Pins ausschließlich mit Hilfe des Pin-Halters aufzunehmen, um ein Berühren mit der Hand zu vermeiden.



Befestigung der Membran

Zur Befestigung der Membran über dem Defekt werden die im Pin-Halter eingespannten Pins mit Hilfe eines chirurgischen Hammers (z.B. HI070) durch die Membran hindurch in den kortikalen Knochen appliziert. Durch seitliches Kippen des Pin-Halters, kann der Halter schließlich vom applizierten Pin gelöst werden ohne die Fixierung des Pins im Knochen negativ zu beeinflussen. Vertikales Abziehen des Pin-Halters sollte vermieden werden, da dadurch zu hohe Zugkräfte auf den Pin wirken können. Im Falle von sehr weichem Knochen ist optional der Einsatz des Fixierhalters indiziert, um die Pins beim Lösen des Pin-Halters im Knochen zu fixieren. Dazu wird die unbeschichtete Seite des Fixierhalters zwischen die Lamellen des Pin-Halters eingeführt, während der Pin-Halter vom Pin gelöst wird. Wichtig: Eine Kompression der Membran muss vermieden werden.

Entfernen der Pins

Nach klinisch bestätigter, erfolgreicher Einheilphase wird oberhalb des zu entfernenden Pins eine kleine Inzision der Gingiva durchgeführt. Anschließend kann der Pin mittels Schraubendreher leicht und besonders gewebeschonend gegen den Uhrzeigersinn gelöst werden, sodass der gelöste Pin mit Hilfe einer Pinzette oder des Fixierhalters entnommen werden kann. Beim Einsatz des Fixierhalters ist darauf zu achten keine zu großen Hebelwirkungen aufzubringen, da es sonst zur Beschädigung des flexiblen Arbeitsteil kommen kann. HINWEIS: Bei der Entnahme ist zu beachten, dass zwischen Schraubendreher und Pin keine Klemmwirkung vorgesehen ist. Die Pins stellen ein Einmalprodukt dar und sind daher nicht wiederholt anzuwenden. Mit der Membran ist entsprechend der Herstellerangaben zu verfahren.

Sterilisation der Pins

Die Instrumente und die Pins werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung aufbereitet werden (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation). Dabei kann die Sterilisation der Pins sowohl in der Pin Box direkt im Tray als auch einzeln erfolgen.

Für eine sachgemäße Aufbereitung der Artikel beachten Sie bitte die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.



Application and safety instructions for the MEISINGER

EN

Master-Pin-Control Master-Pin-Control Basic

Pin System for Membrane Fixation

Art.-No.: BMP00, BMPBA

The Master-Pin-Control is designed especially for the fixation of resorbable, non-resorbable and titanium reinforced membranes. The included pins consist of titanium alloy Grade 5. Furthermore, they have an extra mini-thread and thus are a hybrid of a screw and a pin. The thread increases the surface of the pins and thus offers much more stability. In addition, due to the thread and a unique head-design, the pins can be loosened easily and safely which is especially important after a successful healing period. With their sharp tip and very stable shaft, they can easily and precisely be inserted into dense cortical bone.

Indication

The Bone Management® systems Master-Pin-Control and Master-Pin-Control Basic are indicated for the fixation of resorbable, non-resorbable and titanium reinforced membranes for the augmentation of multidimensional bone deficits.

Utilization

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



Placing of bleeding points

For freshening the bone, bleeding points can be placed in the cortical bone in the region to be augmented using the included twist drills. If necessary, the bone can be pre-drilled with the aid of the initial drills. In case of hard bone, pre-drilling is recommended.



Application of the augmentation material

According to the respective manufacturer's instructions for use, the augmentation material is applied into the present defect and the selected membrane is adapted to the defect.



Picking up of the pins

The pins are located in a sterilizable box, which can be opened by a turning mechanism on the side. With the aid of the pin holder, the pins are taken from the tray. For this, the pin holder is pressed vertically from above onto the pin heads. It is important to pay attention to a secure hold of the pins in the pin holder. The pins are not fixed in the box. Therefore, when opening the box as well as when picking up the pins with the pin holder, ensure vibration-free working. Note: Since the pins are implantable products, the pins should only be picked up using the pin holder to avoid touching them by hand.



Fixation of the membrane

To fix the membrane over the defect, the pins clamped in the pin holder are applied through the membrane into the cortical bone using a surgical hammer (e.g., HI070). By laterally tilting the pin holder, the holder can be released from the applied pin without negatively affecting the fixation of the pin in the bone. Vertical removal of the pin holder should be avoided as this may cause excessive pulling forces on the pin. In case of very soft bone, the use of the fixing holder is optionally indicated in order to fix the pins in the bone when releasing the pin holder. For this purpose, insert the uncoated working part of the fixing holder between the lamellae of the pin holder while disengaging the pin holder from the pin. Important: Compression of the membrane must be avoided.

Removal of the pins

small incision of the gingiva is made above the pin to be removed. Then, the pin can easily and very tissue-conservingly be loosened counterclockwise with a screwdriver, so that the loosened pin can be removed with the aid of tweezers or the fixing holder. When using the fixing holder care should be taken not to apply too much leverage, otherwise the flexible working part may be damaged. NOTE: When removing the pin, note that there is no clamping effect provided between screwdriver and pin. The pins are a disposable product and are therefore not to be used again. The membrane should be handled according to the manufacturer's instructions for use.

Steralization of the pins

The instruments and pins are supplied non-sterile and need to be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. The pins can be sterilized both in the pin box directly in the tray or individually.

For proper processing of the articles, please note the instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilizing) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH.



Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER

SP

Master-Pin-Control Master-Pin-Control Basic

Pin System for Membrane Fixation

Art.-No.: BMP00, BMPBA

Master-Pin-Control ha sido diseñado especialmente para la fijación de membranas reabsorbibles, no reabsorbibles y reforzadas con titanio. Los pines consisten en una aleación de titanio grado 5. Además, cuentan con una minirrosca adicional, por lo que son un híbrido entre tornillo y pin. La rosca aumenta la superficie de los pines, por lo que ofrece mucha más estabilidad. Además, debido a la rosca y al diseño único de la cabeza, los pines pueden alojarse de forma fácil y segura, lo que es particularmente importante una vez el período de cicatrización ha culminado. Gracias a su punta afilada y a la estabilidad del eje, pueden insertarse con facilidad y precisión en hueso cortical denso.

Indicaciones

Los sistemas de Bone Management® Master-Pin-Control y Master-Pin-Control Basic están indicados para la fijación de membranas reabsorbibles, no reabsorbibles y reforzadas con titanio para el aumento de déficits de hueso multidimensionales.

Utilización

Las velocidades recomendadas para la aplicación y las velocidades máximas se recogen en el resumen del instrumento, en el apartado «Contenido». Deben respetarse estas velocidades para un uso adecuado y seguro.



Ubicación de puntos de sangrado

Para preparar el hueso, pueden situarse puntos de sangrado en el hueso cortical en la región que se quiere aumentar, mediante las fresas helicoidales incluidas. Si es necesario, el hueso puede perforarse inicialmente con una fresa inicial. En el caso de hueso duro, se recomienda la perforación previa.



Aplicación del material de aumento

Según las instrucciones de uso del fabricante correspondiente, el material de aumento se aplica en el defecto presente y la membrana seleccionada se adapta al defecto.



Tomar los pines

Los pines están situados en una caja esterilizable, que se abre mediante un mecanismo de giro lateral. Con ayuda del portapines, se retiran los pines de la bandeja. Para ello, el portapines se presiona verticalmente desde arriba sobre las cabezas de los pines. Es importante asegurarse que el portapines sujeta los pines firmemente. Los pines no están fijados a la caja. Por tanto, al abrir la caja, así como al retirar los pines con el portapines, es necesario garantizar que no se producen vibraciones. Nota: Dado que se trata de productos implantables, los pines solo deben tomarse con el portapines, a fin de evitar el contacto con la mano.



Fijación de la membrana

Para fijar la membrana sobre el defecto, los pines que sujeta el portapines se aplican al hueso cortical a través de la membrana empleando un martillo quirúrgico (p. ej., HI070). Inclinando el portapines hacia un lado, el fijador se puede soltar del pin aplicado sin perjudicar la fijación del pin en el hueso. No debe retirarse el portapines verticalmente, ya que esto podría causar fuerzas de tracción excesivas en el pin. En caso de un hueso muy blando, el uso del soporte de fijación está indicado como opción para fijar los pines en el hueso al soltar el portapines. Para ello, inserte la pieza de trabajo sin revestimiento del soporte de fijación entre las láminas del portapines mientras desengancha el portapines del pin. Importante: Debe evitarse la compresión de la membrana.

Retirada de los pines

Se realiza una pequeña incisión en la encía sobre el pin que se va a retirar. En ese momento, el pin podrá alojarse fácilmente y conservando la mayor parte del tejido con ayuda de un destornillador, girándolo en sentido antihorario, de forma que el pin alojado se pueda retirar con ayuda de pinzas o del soporte de fijación. Al usar el soporte de fijación, ha de tenerse cuidado de no aplicar demasiado apalancamiento. De lo contrario, es posible dañar la pieza de trabajo flexible. NOTA: Al retirar el pin, asegúrese de que no se produce pinzamiento entre el destornillador y el pin. Los pines son un producto desechable y, por lo tanto, no deben reutilizarse. La membrana debe emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Esterilización de los pines

Los instrumentos y los pines suministrados no son estériles y deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de usarlos. Los pines pueden esterilizarse directamente en la caja de pines en la bandeja o individualmente.

Para preparar los artículos debidamente, siga las instrucciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos fabricados por Hager & Meisinger GmbH.



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

FR

Master-Pin-Control Master-Pin-Control Basic

Pin System for Membrane Fixation

Art.-No.: BMP00, BMPBA

Le système Master-Pin-Control a été conçu spécialement pour la fixation de membranes résorbables, de membranes non résorbables et de membranes renforcées au titane. Les punaises sont réalisées en alliage de titane, grade 5. Les punaises présentent par ailleurs un mini-filetage supplémentaire et elles sont par conséquent un hybride entre une vis et une punaise. Le filetage augmente la surface des punaises et offre ainsi une plus grande stabilité. Grâce au filetage et à une conception unique de la tête, les punaises peuvent en outre être desserrées facilement et en toute sécurité, ce qui est tout particulièrement important au terme d'une période de cicatrisation couronnée de succès. Avec leur pointe acérée et leur queue très robuste, ces punaises peuvent être insérées facilement et avec précision dans l'os cortical dense.

Indication

Les systèmes Master-Pin-Control et Master-Pin-Control Basic Bone Management® sont indiqués pour la fixation de membranes résorbables, de membranes non résorbables et de membranes renforcées au titane, à des fins de reconstitution de déficits osseux multidimensionnels.

Utilisation

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



Mise en place de points de saignement

Pour dévider l'os, des points de saignement peuvent être mis en place dans l'os cortical, dans la région à reconstituer. Pour ce faire, on utilise les forets hélicoïdaux fournis. Si nécessaire, l'os peut être pré-percé à l'aide des forets initiaux. En cas d'os dur, un pré-perçage est conseillé.



Application du matériau de reconstitution

En respectant les instructions d'utilisation correspondantes du fabricant, on applique le matériau de reconstitution dans le défaut en présence et on adapte au défaut la membrane que l'on a choisie.



Prélèvement des punaises

Les punaises sont placées dans une boîte stérilisable que l'on ouvre à l'aide d'un mécanisme de rotation prévu sur le côté. À l'aide du porte-punaises, on prélève les punaises du plateau. Pour ce faire, on appuie verticalement sur le porte-punaises, par le haut, pour l'amener sur les têtes des punaises. Il est important de veiller à ce que les punaises soient parfaitement maintenues dans le porte-punaises. Les punaises ne sont pas fixées dans la boîte. Lorsque vous ouvrez la boîte et lorsque vous prélevez les punaises avec le porte-punaise, veillez par conséquent à travailler sans vibrations. Note : étant donné que les punaises sont des produits implantables, elles ne doivent être prélevées que par utilisation du porte-punaises, afin d'éviter de les toucher de la main.



Fixation de la membrane

Pour fixer la membrane sur le défaut, on fait passer par la membrane les punaises bridées dans le porte-punaises pour les appliquer dans l'os cortical, en utilisant un marteau chirurgical (p. ex. HI070). Le fait d'incliner le porte-punaises latéralement permet de dégager le porte-punaises de la punaise ayant été appliquée, sans que la fixation de la punaise dans l'os n'en soit négativement affectée. Il convient d'éviter de retirer le porte-punaises verticalement, car ceci pourrait provoquer des forces de traction excessives sur la punaise. Dans le cas d'un os très mou, l'utilisation du support de fixation est indiquée, à titre facultatif, afin de fixer les punaises dans l'os lorsque l'on dégage le porte-punaises. Pour ce faire, introduire la partie travaillante non revêtue du support de fixation entre les lamelles du porte-punaises, tout en dégageant le porte-punaises de la punaise. Important : une compression de la membrane doit être évitée.

Retrait des punaises

On effectue une petite incision de la gencive, au-dessus de la punaise devant être retirée. La punaise peut alors être desserrée facilement et d'une façon très conservatrice des tissus, en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide d'un tournevis, de sorte que la punaise desserrée puisse être alors retirée à l'aide de pinces ou du support de fixation. Lorsque l'on utilise le support de fixation, il convient de veiller à ne pas trop faire levier, car ceci pourrait endommager la partie travaillante flexible.

NOTE : lorsque l'on retire la punaise, il est à noter qu'il n'y a pas d'effet de serrage entre le tournevis et la punaise. Les punaises sont des produits jetables et elles ne doivent donc pas être réutilisées. La membrane doit être utilisée conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Stérilisation des punaises

Les instruments et les punaises sont fournis non stériles, ce qui fait qu'ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés. Les punaises peuvent être stérilisées à la fois dans leur boîte, directement dans le plateau, ou individuellement.

Pour un traitement correct des articles, veuillez vous reporter aux instructions de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux produits par la Société Hager & Meisinger GmbH.

Kontraindikationen

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

Absolute Kontraindikationen

- Nicht abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: Fälle bei denen kein dentoalveoläres Wachstum zu erwarten ist, z.B. ektodermale Dysplasie)
- Akute Infektionen im oder nahe des zu augmentierenden Bereichs sowie lokale pathologische Prozesse (z.B. Symptome wie Fieber, lokale Entzündungen, Abszesse)
- Ungenügendes Knochenqualität und/oder -quantität

Relative Kontraindikationen

- Bekannte Allergien und / oder Fremdkörperreaktion auf das Implantatmaterial
- Systemische Erkrankungen
- Erkrankungen, die den Knochenmetabolismus beeinträchtigen
- Medizinische Behandlungen, welche die Knochenqualität sowie -quantität beeinträchtigen können (z.B. Kortison, Immunsuppressiva)
- Drogen- und Alkoholmissbrauch
- Fehlende Mitarbeit des Patienten
- Schlechte Durchblutung
- Schwerarbeit oder aktive Sportarten
- Psychischer Zustand, welcher zum Nichtbefolgen der ärztlichen Anordnung führen kann
- Hochgradig atrophierter Kiefer

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

GESONDERTE HINWEISE FÜR PINS: Übermäßige körperliche Aktivitäten sowie ein Trauma, das die Membran beeinträchtigt, können zu einem vorzeitigen Versagen des Pins durch Lösen oder Brechen führen. Die Pins dürfen ausschließlich gemäß der Anwendungs- und Sicherheitshinweise angewendet werden. Jegliche Art der Modifikation im Vorgehen oder am Produkt kann zur Beeinträchtigung des Behandlungserfolgs bzw. zur Beschädigung des Produkts führen. Die Pins stellen ein Einmalprodukt dar und dürfen demnach nach Nutzung nicht wiederaufbereitet und wiederverwendet werden. Auch bei bereits benutzten, aber optisch unbeschädigten Pins kann es durch die vorangegangene mechanische Belastung zu mikroskopisch kleinen Beschädigungen und damit zu Ermüdungserscheinungen und zum Produktversagen kommen. Die Pins wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung bewertet. Sie wurden nicht auf Erhitzen, Oberflächendiffusion oder Bildfehler in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit ist in der MRT-Umgebung ungewiss. Das Scannen eines Patienten mit diesem Produkt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

HINWEIS ZUR MEMBRANTECHNIK: Bitte beachten Sie hierzu die Angaben des jeweiligen Herstellers der von Ihnen ausgewählten Membran.

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.



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

Vertrieben durch: **Meisinger USA, L.L.C.**
10150 E. Easter Avenue
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

Contraindications

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

Absolute contraindications

- Dentoalveolar growth which has not come to an end (exception: cases in which no dentoalveolar growth can be expected, e.g. ectodermal dysplasia)
- Acute infection in or near the fixation site as well as pathological processes (e.g. symptoms like fever, local inflammation, abscess)
- Insufficient bone quality and/or quantity

Relative contraindications

- Known allergies and / or foreign body reaction to the implant material
- Systemic disorders
- Diseases that affect bone metabolism
- Medical treatments leading to progressive deterioration of bone (e.g. cortisone, immunosuppressive)
- Drug and alcohol abuse
- Lack of cooperation of the patient
- Poor circulation
- Hard physical labor or active sports
- Mental condition, which can lead to disregard of the medical order
- Highly atrophic jaw

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

SEPARATE INSTRUCTIONS FOR PINS: Excessive physical activity and trauma affecting the membrane may result in premature failure of the pin due to loosening or breaking. The pins may only be used in accordance with the application and safety instructions. Any kind of modification in the procedure or on the product may impair the success of the treatment or damage the product. The pins are a disposable product and are therefore not to be reprocessed or reused. Even with already used, but optically undamaged pins, the previous mechanical stress can lead to microscopic damage and thus to fatigue and product failure. The Pins have not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment. They have not been tested for heating, migration or image artifact in the MRI environment. The safety in the MRI environment is unknown. Scanning a patient with this product may result in patient injury.

NOTE ON MEMBRANE TECHNIQUE: Please note the information provided by the respective manufacturer of the membrane selected by you.

General instructions

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



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

Distributed by: **Meisinger USA, L.L.C.**
10150 E. Easter Avenue
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

Contraindicaciones

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

Contraindicaciones absolutas

- Neoplasia dentoalveolar que sigue activa (excepción: casos en los que no se espera neoplasia dentoalveolar, como displasia ectodérmica)
- Infección activa en el lugar de fijación o cerca de él, así como procesos patológicos (p. ej., síntomas como fiebre, inflamación local, absceso)
- Calidad o cantidad de hueso insuficiente

Contraindicaciones relativas

- Alergias conocidas o reacciones ante los materiales del implante
- Trastornos sistémicos
- Enfermedades que afectan al metabolismo de los huesos
- Tratamientos médicos que provoquen el deterioro progresivo del hueso (p. ej. cortisona, inmunosupresores)
- Drogadicción y alcoholismo
- Falta de cooperación del paciente
- Mala circulación
- Trabajos físicos exigentes o deportes activos
- Problemas psicológicos que pueden suponer la falta de cumplimiento de los consejos médicos
- Mandíbula extremadamente atrófica

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

INSTRUCCIONES APARTE PARA PINES: Exceso de actividad física y traumas que afecten a la membrana podrían resultar en un fracaso prematuro del pin, en caso de que se afloje o se rompa. Los pines solo se pueden usar siguiendo las instrucciones de aplicación y de seguridad. Cualquier tipo de modificación en el procedimiento o en el producto podría comprometer el éxito del tratamiento o dañar el producto. Los pines son un producto desechable y, por lo tanto, no deben volver a procesarse ni reutilizarse. Incluso con pines ya usados, pero que ópticamente no presenten daños, el estrés mecánico anterior puede producir daños microscópicos y, por tanto, fatiga del material y el fallo del producto. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los pines en el entorno IRM. No se ha ensayado la resistencia al calor, la migración o la imagen en el entorno IRM. Se desconoce la seguridad en el entorno IRM. Escanear a un paciente que lleve este producto podría producirle lesiones.

NOTA SOBRE LA TÉCNICA DE MEMBRANA: Respete la información proporcionada por el fabricante de la membrana que haya seleccionado.

Instrucciones generales

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



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

Distribuido por: **Meisinger USA, L.L.C.**
10150 E. Easter Avenue
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

Contre-indications

Globalement, les contre-indications médicales générales, de même que les contre-indications locales, absolues et relatives s'appliquant aux processus de chirurgie dentaire, doivent être respectées.

Contre-indications absolues

- Croissance dento-alvéolaire non achevée (exception : cas dans lesquels une croissance dento-alvéolaire ne peut pas être escomptée, p. ex. dysplasie ectodermique)
- Infection aiguë dans ou près du site de fixation, de même que processus pathologiques (p. ex. symptômes tels que fièvre, inflammation locale, abcès)
- Qualité et/ou quantité osseuse insuffisante

Contre-indications relatives

- Allergies connues et / ou réaction de corps étrangers au matériau d'implant
- Troubles systémiques
- Maladies affectant le métabolisme osseux
- Traitements médicaux conduisant à une détérioration progressive de l'os (p. ex. cortisone, immunosuppresseurs)
- Abus de drogues et d'alcool
- Manque de coopération du patient
- Mauvaise circulation
- Travail physique dur ou sports actifs
- État mental pouvant conduire à ne pas respecter les prescriptions médicales
- Mâchoire fortement atrophique

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

INSTRUCTIONS SÉPARÉES POUR LES PUNAISES: une activité physique excessive et un traumatisme affectant la membrane peuvent conduire à une défaillance prématurée de la punaise par desserrage ou rupture. Les punaises ne doivent être utilisées que conformément aux instructions de sécurité et d'application. Tout type de modification apportée au processus ou au produit peut compromettre la réussite du traitement ou endommager le produit. Les punaises sont des produits jetables et elles ne doivent donc pas être retraitées ni réutilisées. Même avec des punaises déjà utilisées mais apparaissant non endommagées optiquement, la contrainte mécanique précédemment subie peut conduire à un endommagement microscopique et, par conséquent, à une fatigue et une défaillance du produit. Les punaises n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM. Elles n'ont pas été testées pour le chauffage, la migration ou l'artefact d'image dans l'environnement IRM. La sécurité dans l'environnement IRM est inconnue. Un examen par IRM d'un patient porteur de ce produit peut provoquer des blessures à ce patient.

REMARQUE SUR LA TECHNIQUE DES MEMBRANES : veuillez prendre note des informations fournies par le fabricant de la membrane que vous avez choisie.

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.

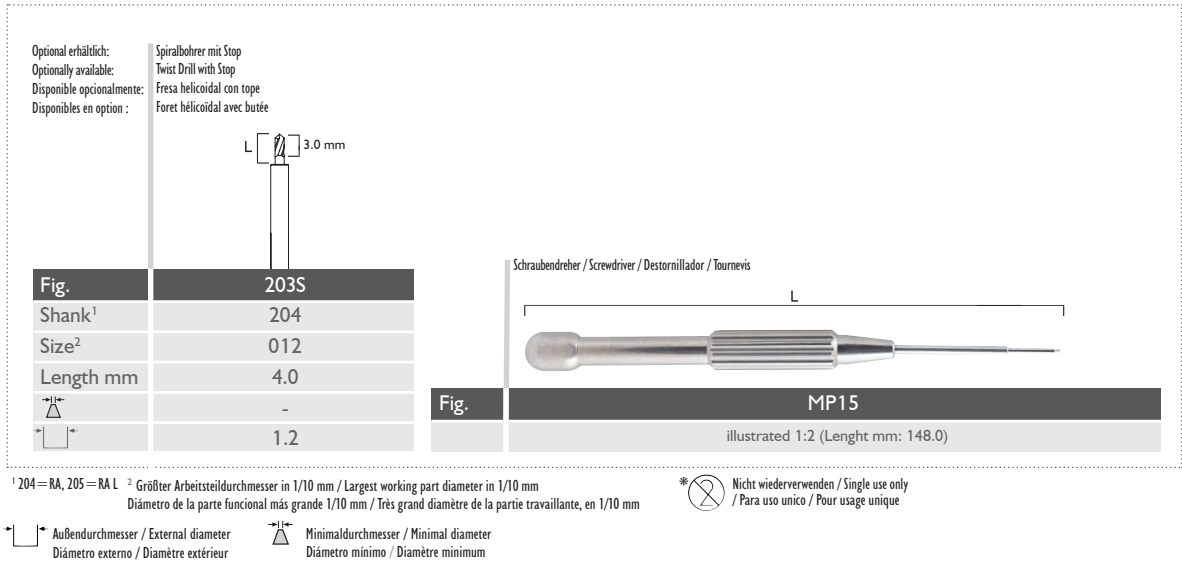
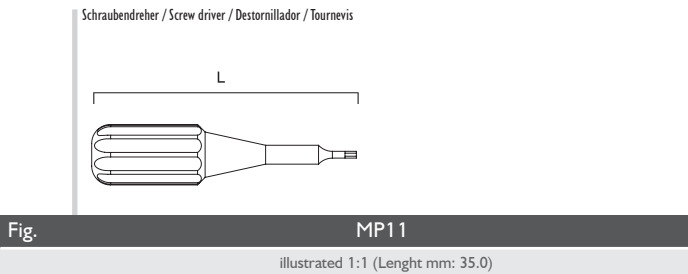
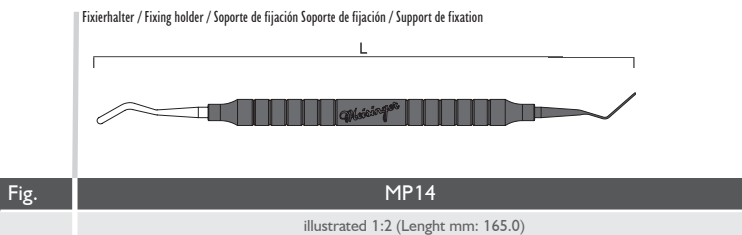
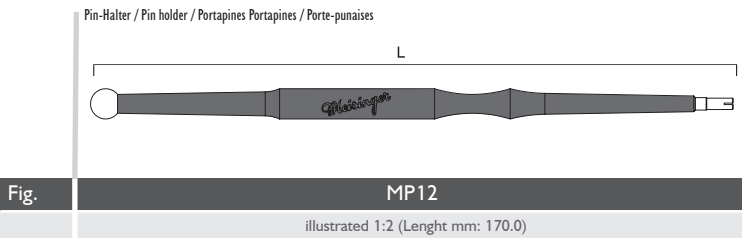


Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Germany
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

Distribué par: **Meisinger USA, L.L.C.**
10150 E. Easter Avenue
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

Inhalt / Content / Contenido / Contenu

Fig.	186RF	203RF	203RF	MP10*
Shank ¹	204	205	205	-
Size ²	018	006	008	-
Length mm	12.0	7.0	7.0	3.65
	-	-	-	0.87
+/-	1.8	0.6	0.8	0.95
Opt. speed rpm	600 - 800	800 - 1.200	800 - 1.200	-
Max. speed rpm	1.000	2.000	2.000	-



¹ 204=RA, 205=RA L ² Größter Arbeitssteildurchmesser in 1/10 mm / Largest working part diameter in 1/10 mm
Diámetro de la parte funcional más grande 1/10 mm / Très grand diamètre de la partie travaillante, en 1/10 mm

+/- Außendurchmesser / External diameter
Diámetro externo / Diamètre extérieur

+/- Minimaldurchmesser / Minimal diameter
Diámetro mínimo / Diamètre minimum

* Nicht wiederverwenden / Single use only
/ Para uso único / Pour usage unique