



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

DE

Crestal-Lift-Control

Crestal-Lift-Control Basic



Crestal Approach Sinus Lift Systems

Art.-No.: CCLBA, BCL00

Crestal-Lift-Control ist ein System für die einfache und sichere Durchführung eines internen Sinuslifts. Die Anhebung der Schneiderschen Membran erfolgt bereits während des transcrestalen Bohrvorgangs. Die besonders atraumatische Konstruktion des Crestal-Bohrers mit seinen vier Schneiden und dem nach innen gewölbten Kopf ermöglicht die sichere Ausformung eines konischen Knochendeckels und lässt sich darüber hinaus ideal zum Ansammeln von Knochenspänen einsetzen. Zusätzlich verhindert das auf die Spezialinstrumente abgestimmte Stopphülzensystem ein Verletzen oder ein Durchbohren der Schneiderschen Membran.

Anwendungshinweise

Die Bone Management® Systeme Crestal-Lift-Control und Crestal-Lift-Control Basic sind indiziert für die Durchführung eines internen Sinuslifts bei einem vertikalen Mindestknochenangebot von ca. 5 mm. Die Anhebung der Schneiderschen Membran erfolgt während des transcrestalen Bohrvorgangs.

Anwendung

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

Bestimmung der Bohrtiefe / Auswahl der Stopphülse

Zur Festlegung der benötigten Bohrtiefe und Auswahl der geeigneten Stopphülse erfolgt vor Operationsbeginn die Analyse der Restknochenhöhe mit Hilfe einer Röntgenaufnahme. Die Bohrhülse sollte so gewählt werden, dass etwa 2 mm Restknochen zur Kieferhöhle verbleiben. Bei einer Restknochenhöhe von z.B. 6 mm wird entsprechend die Stopphülse CL016 gewählt, um eine Bohrtiefe von max. 4 mm zu erreichen.



Pilotbohrung

Die ausgewählte Stopphülse wird auf den Pilotbohrer aufgesetzt und die erste Bohrung wird durchgeführt. Als Kühlflüssigkeit sollte vorzugsweise physiologische, sterile Kochsalzlösung gewählt werden. Der Pilotbohrer ist intermittierend, d.h. mit Auf- und Abbewegungen, zu verwenden.



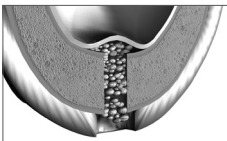
Erweiterungsbohrung und Zugang zur Kieferhöhle

Im Anschluss wird die Bohrung mit Hilfe der Crestal-Bohrer erweitert. Dazu werden die Bohrer in aufsteigendem Durchmesser eingesetzt, bis der für die Implantatinserion benötigte Durchmesser erreicht ist. Bis zur vorletzten Erweiterungsbohrung wird die bisher verwendete Stopphülse (im Beispiel CL016) genutzt. Für die finale Erweiterungsbohrung wird schließlich eine 2 mm kürzere Stopphülse (im Beispiel CL014) verwendet, die den Zugang zur Kieferhöhle eröffnet. Durch die atraumatische Konstruktion der Crestal-Bohrer mit den 4 Schneiden und dem nach innen gewölbten Kopf lässt sich ein konischer Knochendeckel ausformen. Dieser bewirkt eine automatische Anhebung der Membran um ca. 2 mm. Eine entsprechende Kühlung muss während des gesamten Bohrvorgangs gewährleistet sein. Die Verwendung der Crestal-Bohrer erfolgt intermittierend. Um mit dem Crestal-Bohrer Knochenspäne anzusammeln, sollte eine Drehzahl von maximal 50 min⁻¹ gewählt werden.



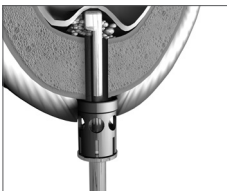
Einsatz der Tiefenmesssonde

Die Mobilität des Knochendeckels kann mit der Tiefenmess-Sonde überprüft werden. In Verbindung mit der nächst kleineren Stopphülse (im Beispiel: CL013) kann die Membran bei Bedarf um maximal einen weiteren Millimeter angehoben werden.



Auffüllen des Raums mit Knochenersatzmaterial

Anschließend wird der neu geschaffene Raum durch die Bohrung mit Knochenersatzmaterial aufgefüllt.



Verteilen des Knochenersatzmaterials

Mithilfe des Knochenmaterial-Verteilers kann das eingebrachte Augmentat gleichmäßig in der Sinushöhle verteilt werden. Die Anwendung kann mit Hilfe der für die finale Erweiterungsbohrung genutzten Stopphülse erfolgen.

Die Arbeitsteillänge der Knochenmaterial-Verteiler ist um 2,5 mm länger als die Arbeitsteillänge der Crestal-Bohrer.

Implantatinserion

Ist ein einziges Vorgehen indiziert, kann eine Implantation des gewählten Implantats unter Beachtung der Herstellerinformationen vorgenommen werden. Das vertikale Mindestknochenangebot von ca. 5 mm ermöglicht eine ausreichende Verankerung im Oberkieferknochen und damit auch die Primärstabilität des Implantats.



Application and safety instructions for the MEISINGER

Crestal-Lift-Control

Crestal-Lift-Control Basic

Crestal Approach Sinus Lift Systems

Art.-No.: CCLBA, BCL00

Crestal-Lift-Control is a system for the performance of an easy and safe internal sinus lift. The elevation of the Schneiderian membrane occurs during the transcrestal drilling process. The specially traumatic design of the Crestal Drill with its four cutting edges and concave head allows for a safe forming of a conical bone flap and is more ideally suited for collecting bone chips. Additionally, the stop sleeve system, which is tailored to the special instruments, prevents the membrane from being injured or punctured.

Indications for Use

The Bone Management® systems Crestal-Lift-Control and Crestal-Lift-Control Basic are indicated for the performance of an internal sinus lift in case of a minimum vertical bone available about 5 mm. The elevation of the Schneiderian membrane occurs during the transcrestal drilling process.

Utilization

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

Determination of the drilling depth / Selection of the stop sleeve

To determine the required drilling depth and selection of the appropriate stop sleeve, the analysis of the residual bone height is performed before the beginning of the surgery using an X-ray. The stop sleeve should be chosen so that about 2 mm residual bone remains to the maxillary sinus. At a residual bone height of e.g. 6 mm, the stop sleeve CL016 is selected to achieve a drilling depth of max. 4 mm.



Pilot drilling

The stop sleeve is placed onto the pilot bur and the initial drilling is performed. As cooling liquid, physiological, sterile saline solution should preferably be selected. We recommend to use the pilot bur intermittently, i.e. with up and down movements.



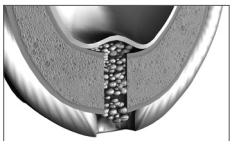
Extension drilling and access to the maxillary sinus

Afterwards the hole is extended with the aid of the crestal drills. For this purpose, the drills are used in ascending diameter until the required diameter for the implant insertion is reached. Until the penultimate extension drilling, the previously used stop sleeve (in the example CL016) is used. For the final extension drilling a 2 mm shorter stop sleeve (in the example CL014) is used for opening the access to the maxillary sinus. Due to the atraumatic construction of the crestal drills with the 4 cutting edges and the concave head, a conical bone flap can be shaped. This automatically causes the membrane to be raised by approx. 2 mm. Appropriate cooling has to be ensured during the entire drilling procedure. The crestal drills have to be used intermittently. In order to collect bone graft material, a speed of max. 50 rpm should be chosen.



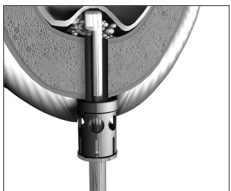
Application of the depth gauge

The mobility of the bone flap can be checked with the depth gauge. Combined with the next smaller stop sleeve (in the example: CL013), the membrane can be lifted by another millimeter, if required.



Filling of the space with bone graft material

Afterwards, the new created space is filled up with bone graft material through the hole.



Spreading of the bone graft material

Using the bone graft condenser, the applied graft can be evenly spread within the sinus cavity. The application can be done by using the stop sleeve used for the final extension drilling.

The working part length of the bone graft condensers is 2.5 mm longer than the working part length of the crestal drills.

Implant insertion

If a one-stage procedure is indicated, the insertion of the selected implant can be carried out according to the manufacturer's instructions for use. The vertical minimum bone supply of approx. 5 mm allows for sufficient anchoring in the maxilla and thus also primary stability of the implant.



Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER

Crestal-Lift-Control

Crestal-Lift-Control Basic

Crestal Approach Sinus Lift Systems

Art.-No.: CCLBA, BCL00

Crestal-Lift-Control es un sistema para realizar la elevación interna del seno de forma fácil y segura. La elevación de la membrana de Schneider tiene lugar ya durante el proceso de perforación transcrestal. El diseño atraumático especial del taladro crestal con sus cuatro cuchillas y su cabezal abovedado hacia adentro permite modelar con seguridad una tapa ósea cónica y además es ideal para recoger partículas de hueso. Asimismo, el sistema de casquillos de detención diseñado para los instrumentos especiales impide que se produzcan lesiones o perforaciones en la membrana de Schneider.

Indicaciones de uso

Los sistemas Crestal-Lift-Control y Crestal-Lift-Control Basic de Bone Management® están indicados para realizar una elevación interna del seno en caso de disponer de un hueso vertical de aprox. 5 mm como mínimo. La elevación de la membrana de Schneider tiene lugar durante el proceso de perforación transcrestal.

Utilización

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

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

Para determinar la profundidad de perforación necesaria y seleccionar el casquillo de detención adecuado, se realiza el análisis de la altura del hueso residual mediante una radiografía antes de comenzar la operación. Debe elegirse un casquillo de detención que permita que queden aproximadamente 2 mm de hueso residual hasta el seno maxilar. Por ejemplo, si el hueso residual tiene una altura de 6 mm, se utiliza el casquillo de detención CL016 para alcanzar una profundidad de perforación máxima de 4 mm.



Perforación piloto

El casquillo de detención seleccionado se coloca sobre la fresa piloto y se realiza la perforación inicial. Como líquido refrigerante debe emplearse preferentemente una solución salina fisiológica estéril. La fresa piloto debe utilizarse de forma intermitente, es decir, con movimientos alternos hacia arriba y hacia abajo.



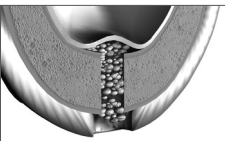
Ampliación de la perforación y acceso al seno maxilar

A continuación, se amplía la perforación mediante las fresas crestales. Para ello, se utilizan fresas de diámetros cada vez más grandes hasta que se obtiene el diámetro necesario para la inserción del implante. Hasta la penúltima perforación de ampliación se utiliza el casquillo de detención empleado hasta ahora (en el ejemplo: el CL016). Por último, para la perforación de ampliación final se utiliza un casquillo de detención 2 mm más corto (en el ejemplo: el CL014) para abrir el acceso al seno maxilar. Gracias al diseño atraumático de las fresas crestales, con sus 4 cuchillas y su cabezal cóncavo, se puede modelar una tapa ósea cónica que permite una elevación automática de la membrana de 2 mm aproximadamente. Debe garantizarse la refrigeración adecuada durante todo el proceso de perforación. Las fresas crestales deben utilizarse de forma intermitente. Para recoger material de injerto óseo con la fresa crestal, debe seleccionarse una velocidad máxima de 50 min⁻¹.



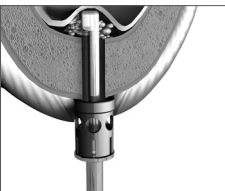
Uso de la sonda de medición de profundidad

Mediante la sonda de medición de profundidad se puede comprobar la movilidad de la tapa ósea. Utilizando la sonda en combinación con el siguiente casquillo de detención más pequeño (en el ejemplo: el CL013), se puede elevar la membrana otro milímetro como máximo en caso necesario.



Relleno de la cavidad con material de injerto óseo

A continuación, la nueva cavidad obtenida se rellena con material de injerto óseo a través del hueco de la perforación.



Distribución del material de injerto óseo

Mediante el distribuidor de material óseo se puede distribuir el material de injerto uniformemente dentro de la cavidad sinusal. La aplicación se puede efectuar mediante el casquillo utilizado en la perforación de ampliación final.

la longitud de la pieza operativa de los distribuidores de material óseo es 2,5 mm más larga que la de la pieza operativa de las fresas crestales.

Inserción del implante

Si está indicado realizar un procedimiento de una sola fase, la inserción del implante seleccionado se puede llevar a cabo siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. La longitud mínima del hueso vertical disponible de 5 mm permite la suficiente fijación en el hueso maxilar, lo que garantiza también la estabilidad primaria del implante.



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

Crestal-Lift-Control

Crestal-Lift-Control Basic

Crestal Approach Sinus Lift Systems

Art.-No.: CCLBA, BCL00

Crestal-Lift-Control est un système permettant de réaliser une élévation sinusale interne facilement et en toute sécurité. L'élévation de la membrane de Schneider s'effectue pendant le processus de forage transcristal. La conception spécifiquement atraumatique du foret crestal, avec ses quatre bords tranchants et sa tête concave, permet de former un volet osseux conique en toute sécurité et elle est par ailleurs idéale pour collecter les copeaux d'os. De plus, le système de douille de butée, qui est adapté aux instruments spéciaux, empêche de blesser ou de perforer la membrane.

Indications d'utilisation

Les systèmes Crestal-Lift-Control et Crestal-Lift-Control Basic, de la ligne de produits Bone Management®, sont indiqués pour réaliser une élévation sinusale interne lorsque l'os vertical minimum dont on dispose est de 5 mm environ. L'élévation de la membrane de Schneider s'effectue pendant le processus de forage transcristal.

Utilisation

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

Détermination de la profondeur de forage / Sélection de la douille de butée

Pour déterminer la profondeur de forage nécessaire et pour pouvoir choisir la douille de butée appropriée, on procède avant de commencer la chirurgie à l'analyse de la hauteur osseuse résiduelle par radiographie. Il convient de choisir la douille de butée de sorte qu'il reste environ 2 mm d'os résiduel par rapport au sinus maxillaire. Pour une hauteur osseuse résiduelle de 6 mm, par exemple, on choisira la douille de butée CL016 afin d'obtenir une profondeur de forage de max. 4 mm.



Forage pilote

On place la douille de butée sur la fraise pilote et l'on procède au forage initial. À titre de liquide de refroidissement, il convient de choisir de préférence une solution saline physiologique stérile. Nous conseillons d'utiliser la fraise pilote de façon intermittente, c'est-à-dire en effectuant des mouvements en montant et en descendant.



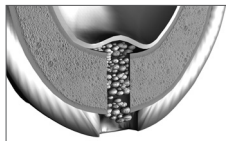
Forage d'élargissement et accès au sinus maxillaire

On procède ensuite à l'élargissement du trou à l'aide des forets crestaux. À ces fins, on utilise les forets par ordre croissant de diamètre, jusqu'à ce que l'on ait obtenu le diamètre nécessaire pour l'insertion de l'implant. Jusqu'à l'avant-dernier forage d'élargissement, on utilise la douille de butée précédemment utilisée (dans notre exemple : CL016). Pour le forage d'élargissement final, on utilise une douille de butée plus courte de 2 mm (dans notre exemple : CL014) afin d'ouvrir l'accès au sinus maxillaire. La conception atraumatique des forets crestaux, avec leurs 4 bords tranchants et leur tête concave, permet de former un volet osseux conique. Celui-ci donne lieu à une élévation automatique de la membrane, sur 2 mm environ. Un refroidissement approprié doit être assuré pendant toute la procédure de forage. Les forets crestaux doivent être utilisés de façon intermittente. Afin de collecter du matériel de greffe osseuse, il convient de choisir une vitesse de max. 50 tr/min.



Application de la sonde de mesure de profondeur

La mobilité du volet osseux peut être vérifiée à l'aide de la sonde de mesure de profondeur. En combinaison avec la douille de butée de taille immédiatement inférieure (dans notre exemple : CL013), on peut relever la membrane d'encore un millimètre en cas de besoin.



Comblement de l'espace avec le matériel de greffe osseuse

On comble ensuite de matériel de greffe osseuse l'espace que l'on a créé par le forage.



Répartition du matériel de greffe osseuse

Le répartiteur de greffe osseuse permet de répartir uniformément dans la cavité sinusale le matériel de greffe osseuse qui a été appliqué. L'application peut être effectuée par utilisation de la douille de butée utilisée pour le forage d'élargissement final.

la longueur de la partie travaillante des répartiteurs de greffe osseuse est supérieure de 2,5 mm à la longueur de la partie travaillante des forets crestaux.

Insertion de l'implant

Si un processus en une étape est indiqué, l'insertion de l'implant choisi peut être effectuée conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Le volume d'os vertical minimum de 5 mm environ permet un ancrage suffisant dans le maxillaire et, ainsi, d'assurer également la stabilité primaire de l'implant.



Indicazioni per l'uso e avvertenze di sicurezza di MEISINGER

Crestal-Lift-Control

Crestal-Lift-Control Basic

Crestal Approach Sinus Lift Systems

N. art.: CCLBA, BCL00

Crestal Lift Control è un sistema che permette di eseguire, in modo facile e sicuro, un rialzo interno dei seni mascellari. Il rialzo della membrana schneideriana avviene già durante la fresatura transcrestale. La struttura particolarmente atraumatica della fresa crestale, con i suoi quattro taglienti e la testa concava, permette di modellare un opercolo osseo conico e, inoltre, è ideale per raccogliere i trucioli di osso. Inoltre, il sistema con manicotto di arresto pensato appositamente per gli strumenti speciali, impedisce la lesione o la perforazione della membrana schneideriana.

Indicazioni per l'uso

I sistemi Bone Management® Crestal Lift Control e Crestal Lift Control Basic sono indicati per Esecuzione del rialzo interno del seno mascellare in caso di presenza di osso verticale di almeno 5 mm. Il rialzo della membrana schneideriana avviene durante la fresatura transcrestale.

Utilizzo

Le velocità raccomandate per l'applicazione, nonché il numero massimo di giri consentito sono riportati nel riassunto del prodotto, alla voce "Contenuto". Per un uso sicuro e conforme, attenersi assolutamente alle indicazioni.

Determinazione della profondità di fresatura/Selezione del manicotto di arresto

Per determinare la profondità di fresatura necessaria e selezionare il manicotto di arresto adatto, prima dell'inizio dell'operazione eseguire l'analisi dell'altezza dell'osso residuo, con una radiografia. Il manicotto va scelto in modo tale che nella cavità mascellare restino circa 2 mm di osso. In caso di altezza dell'osso residuo di circa 6 mm, ad esempio, si seleziona il manicotto di arresto CL016, per raggiungere una profondità di fresatura di max 4 mm.



Fresa pilota

Il manicotto di arresto selezionato viene posto sulla fresa pilota, dopodiché si esegue la prima fresatura. Come liquido di raffreddamento, è preferibile usare una soluzione fisiologica sterile. La fresa pilota va utilizzata in modo intermittente, ovvero con movimenti in alto e in basso.



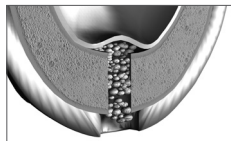
Fresatura di ampliamento e accesso alla cavità mascellare

Successivamente, la fresatura viene ampliata con la fresa crestale. A tal fine, si inseriscono le frese con diametro crescente, fino a raggiungere il diametro necessario per l'inserimento dell'impianto. Il manicotto di arresto utilizzato fino a questo momento (nell'esempio CL016) va utilizzato fino alla penultima fresatura di ampliamento. Per la fresatura di ampliamento finale si utilizza un manicotto di arresto più corto di 2 mm (nell'esempio CL014) che apre l'accesso alla cavità mascellare. La struttura particolarmente atraumatica della fresa crestale, con i suoi 4 taglienti e la testa concava, permette di modellare un opercolo osseo conico. Così facendo, si crea un rialzo automatico della membrana di circa 2 mm. È necessario garantire un adeguato raffreddamento durante l'intera procedura di fresatura. La fresa crestale va utilizzata in modo intermittente. Per raccogliere i trucioli ossei con la fresa crestale, selezionare un numero di giri di massimo 50 min⁻¹.



Impiego della sonda di misurazione della profondità

È possibile controllare la mobilità dell'opercolo osseo con la sonda di misurazione della profondità. Insieme al manicotto di arresto immediatamente più piccolo (nell'esempio: CL013), è possibile, all'occorrenza, rialzare la membrana di massimo un altro millimetro.



Riempimento dello spazio con il sostituto osseo

Infine, si procede a riempire lo spazio appena creato tramite fresatura con un sostituto osseo.



Distribuzione del sostituto osseo

Con l'aiuto del distributore di materiale osseo, è possibile distribuire l'aumento in modo omogeneo della cavità dei seni mascellari. Per l'applicazione è possibile usare il manicotto di arresto utilizzato per la fresatura di ampliamento finale.

la lunghezza della componente di lavoro del distributore di materiale osseo è circa 2,5 mm maggiore della lunghezza della componente di lavoro della fresa crestale.

Inserimento dell'impianto

Se è indicata la procedura in una sola fase, è possibile inserire l'impianto selezionato attenendosi alle informazioni del produttore. Una quantità di osso verticale pari a circa 5 mm permette un ancoraggio sufficiente nell'osso della mascella superiore e dunque anche la stabilità primaria dell'impianto.

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.

Die Kontraindikationen für den internen Sinuslift sind deckungsgleich mit den Kontraindikationen für die Implantation. Daher sollten relevante Allgemeinerkrankungen, Erkrankungen, die die Wund- und Knochenheilung beeinträchtigen können, sowie eine vollständige Medikamentenanamnese durchgeführt werden. Zusätzlich sind folgende absolute Kontraindikationen zu beachten:

- Restknochenhöhe unter 5 mm
- Nicht empfohlen bei komplexer Morphologie des Sinusbodens (Septum)
- Nicht abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: Fälle bei denen kein dentoalveoläres Wachstum zu erwarten ist, z.B. ektodermale Dysplasie)
- Aktive Infektionen sowie lokale pathologische Prozesse

HINWEIS: Eine einfache Mukozele im Präparationsbereich (Sinusboden) stellt keine Kontraindikation dar und kann i.d.R. durch Absaugen entfernt werden.

 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.

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.



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).

The contraindications for the internal sinus lift are congruent with the contraindications for implantation. Therefore, relevant general conditions, diseases that may affect wound and bone healing, as well as a complete drug history should be performed. In addition, the following absolute contraindications should be noted:

- Residual bone height under 5 mm
- Not recommended in the case of complex morphology of the sinus floor (septum)
- Dentoalveolar growth which has not come to an end (exception: cases in which no dentoalveolar growth can be expected, e.g. ectodermal dysplasia)
- Active infections as well as pathological processes

NOTE: A simple mucocoele in the preparation area (sinus floor) does not represent any contraindication and can usually be removed by means of aspiration.

 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.

 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.



Eliminación del producto

Quando deseche 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).

Las contraindicaciones para la elevación interna del seno coinciden con las contraindicaciones para la inserción del implante. Por lo tanto, debe realizarse un estudio de los problemas de salud generales y las enfermedades que puedan afectar a la cicatrización de heridas y a la regeneración de los huesos, así como el historial completo de los medicamentos. Además, deben tenerse en cuenta las siguientes contraindicaciones absolutas:

- Altura del hueso residual inferior a 5 mm
- No recomendado para morfologías complejas del suelo de la cavidad sinusal (septum)
- Crecimiento dentoalveolar no concluido (excepción: casos en los que no se prevé un crecimiento dentoalveolar, por ejemplo, por displasia ectodérmica)
- Infecciones activas, así como procesos patológicos

INFORMACIÓN: un simple mucocelo en la zona de preparación (suelo de la cavidad sinusal) no representa una contraindicación y suele poder retirarse mediante succión.

 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.

 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.



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).

Les contre-indications concernant l'élévation sinusale interne correspondent aux contre-indications relatives à l'implantation. Par conséquent, il convient de noter les conditions générales en présence et les maladies qui pourraient exercer une influence sur la cicatrisation osseuse et la cicatrisation des plaies, et de procéder à une anamnèse médicamenteuse complète. De plus, les contre-indications absolues suivantes doivent être notées :

- Hauteur osseuse résiduelle inférieure à 5 mm
- Non conseillée en cas de morphologie complexe du plancher sinusal (septum)
- Croissance dento-alvéolaire non achevée (exception : cas dans lesquels une croissance dento-alvéolaire ne peut pas être escomptée, p. ex. dysplasie ectodermique)
- Infections actives, de même que processus pathologiques

NOTA : un mucocèle simple dans la zone de préparation (plancher sinusal) ne constitue pas une contre-indication et peut en général être retiré par aspiration.

 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.

 Veuillez respecter les instructions générales d'utilisation et de sécurité relatives aux produits MEISINGER à usage médical, de même que les conseils de traitement nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH.



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).

Le controindicazioni del rialzo interno del seno mascellare sono le stesse di quelle per l'impianto. Pertanto occorre considerare le malattie sistemiche, le malattie che potrebbero compromettere la guarigione dell'osso e occorre eseguire un'anamnesi farmacologica completa. Inoltre, considerare le seguenti controindicazioni assolute:

- Altezza dell'osso residuo inferiore a 5 mm
- Sconsigliato in caso di morfologia complessa del pavimento del seno (setto)
- Crescita dentoalveolare non conclusa (eccezione: casi in cui non ci si può aspettare alcuna crescita dentoalveolare, ad es. displasia ectodermica)
- Infezioni attive e processi patologici locali

AVVERTENZA: il mucocele semplice nella zona della preparazione (pavimento del seno) non rappresenta una controindicazione e di norma può essere rimosso mediante aspirazione.

 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.

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



¹ 206 = RA XL ² Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm / Largest working part diameter in 1/10 mm
 Diametro della pezza operativa più grande in 1/10 mm / Plus grand diamètre de la partie travaillante, en 1/10 mm
 Diametro della parte lavorante più grande in 1/10mm

	Minimaldurchmesser / Minimal diameter Diametro minimo / Diamètre minimum Diametro minimo		Außendurchmesser / External diameter Diametro minimo / Diamètre minimum Diametro esterno
---	--	---	--

**** Für Knochenansammlung bis maximal 50 min! / For collecting bone graft material max. 50 rpm / Para recoger material óseo: máx. 50 min! / Pour collecter du matériel de greffe osseuse, max. 50 min**
Per la raccolta di osso fino a massimo 50 min!