Meisinger

85FLBM37 – Rev. 3 02/26

Application and safety instructions for MEISINGER

Implant Removal Kit
Implant Extraction Kit

CONTENT

Language	Page
English (EN)	2-8
French (FR)	9-16
German (DE)	17-23
Italian (IT)	24-31
Polish (PL)	32-39
Spanish (ES)	40-47
Ukrainian (UA)	48-55

English (EN)

Application and safety instructions for MEISINGER

Implant Removal Kit
Implant Extraction Kit

Item no.: BIR00, BIR01 and BIE00

The Implant Removal Kit enables simple and safe removal of implants inserted into the jaw. Specially developed threaded pins reliably connect the implant and the extraction instrument, allowing the torque to be transferred in a controlled manner and the implant to be extracted without damaging the tissue. Depending on the situation, a new implant with the same diameter can be inserted after the implant has been successfully removed.
The Implant Extraction Kit enables gentle, guided explantation of osseointegrated implants using precisely selected trephines. The simple guidance system allows the trephine diameter to be optimally adapted to the implant, which protects the surrounding bone tissue. The kit offers a variety of sleeves, threaded pins, and trephines for individual selection.

INSTRUCTIONS FOR USE

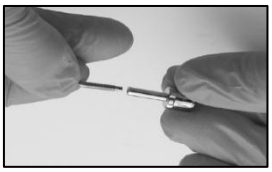
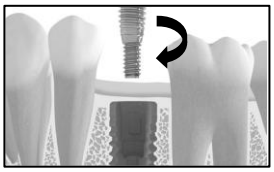
The Bone Management System Implant Removal Kit and the Bone Management System Implant Extraction Kit are indicated for the removal of dental implants from the jawbone that are blocked during implantation and/or whose surrounding bone has been damaged.
The Implant Removal Kit is indicated for the removal of implants where the degree of osseointegration allows removal by unscrewing within a risk-free torque range. In cases of advanced osseointegration of the implant, trepanation and use of the Implant Extraction Kit is indicated. The selection of the implant removal technique with the lower risk is made on a case-by-case basis by the user.

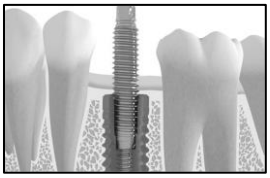
APPLICATION

The maximum permissible torques for use and the recommended speeds are summarized in the article overview under "Contents." These must be observed to ensure proper and safe use.

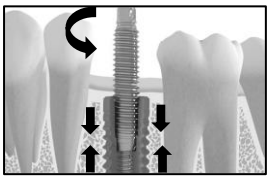
Explantation of the implant with the Implant Removal Kit

First, select a threaded pin from the Implant Removal Kit that fits into the internal thread of the implant to be removed. The selected threaded pin can now be turned into the implant (clockwise) using the SWRA1 screwdriver.

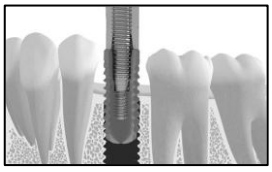


The ratchet is then attached to the screwdriver, allowing the threaded pin to be screwed into the implant with a torque of up to 30 Ncm.



After removing the ratchet and screwdriver, a suitable extraction tool is selected. The ratchet adapter RAITR is placed on the extraction tool and then turned counterclockwise by hand as far as possible onto the threaded pin.

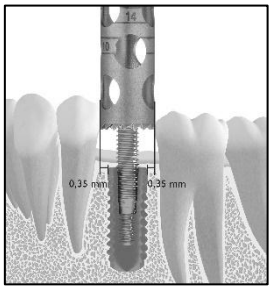
Using the ratchet, which is placed on the ratchet adapter, a torque of up to 100 Ncm can now be applied in the extraction direction (counterclockwise) until the implant rotates and is extracted.



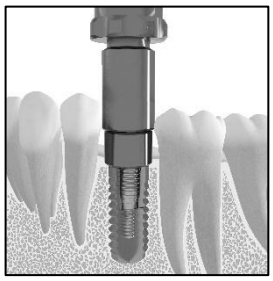
If the implant is difficult to remove, a rose bur can be used to remove a minimal amount of bone from the upper part of the implant. To do this, the extraction tool must be removed. The previous steps for explanting the implant must then be repeated.

All previous versions become invalid upon publication of this user manual. New information or safety-related changes compared to the old version are highlighted in red in the text. Please note that the English original of the user manual serves as the template for all translations. In the event of any discrepancies, the English original text is binding.

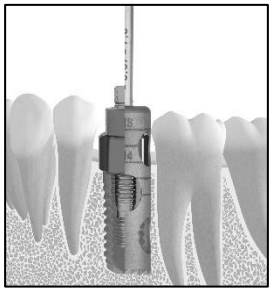
Explantation of the implant with the Implant Extraction Kit



First, select the appropriate trephine from the Implant Extraction Kit according to the diameter and length of the implant to be removed. Ensure that the inner diameter of the trephine is at least 0.7 mm larger than the widest part of the implant

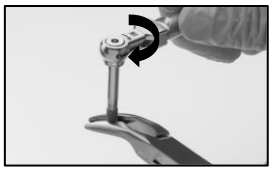


Next, select the threaded pin that fits into the internal thread of the implant. Screw the corresponding sleeve, which is matched to the diameter of the selected trephine, onto the threaded pin. It is important to note that the sleeve should only be screwed onto the threaded pin to the extent that the SWRA1 screwdriver can be placed completely onto the threaded pin. The threaded pin is screwed into the implant together with the sleeve and tightened with the SWRA1 screwdriver (clockwise) to a maximum torque of 30 Ncm. The sleeve is then fixed in place using the SWRA2 screwdriver with a torque of 35–40 Ncm, ensuring that it rests correctly on the implant shoulder.

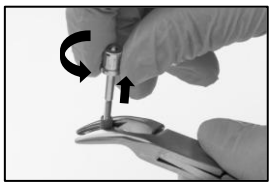


During extraction, the trephine is guided axially over the screwed-on sleeve. An optimum speed of 300–500 rpm must be maintained and sufficient cooling must be ensured. The depth of the trepanation is controlled by the user depending on the implant length and taking into account the adjacent anatomical structures. If the trephine hits the threaded pin, the procedure can either be continued with a longer trephine, or the threaded pin and sleeve can be removed in order to continue the trepanation to the desired depth. In this case, the trephine is guided through the previously created notch, while continuing to ensure that it is guided along the correct axis.
.

After explantation of the implant



To remove the threaded pin or the extraction instrument/sleeve from the explanted implant, the implant must be held in place with an auxiliary tool, such as pliers.
The extraction tool/sleeve can now be turned out clockwise using the ratchet adapter/screwdriver SWRA2 and the ratchet**.**



After the extraction tool/sleeve has been removed, the SWRA1 screwdriver is attached to the threaded pin and the ratchet is attached to it. The threaded pin can then be unscrewed from the implant by turning it counterclockwise using the screwdriver and ratchet.

Sterilization

The instruments are supplied non-sterile and must be reprocessed (cleaning, disinfection, and sterilization) before use. For proper reprocessing of the items, please refer to the instructions for reprocessing (cleaning, disinfection, and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH at https://www.meisinger.de/services/downloads.

Disposal

When disposing of the instruments (after use 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).

All previous versions become invalid upon publication of this user manual. New information or safety-related changes compared to the old version are highlighted in red in the text. Please note that the English original of the user manual serves as the template for all translations. In the event of any discrepancies, the English original text is binding.

Intended use
The products are indicated for the removal of dental implants from the jawbone that are blocked during implantation and/or whose surrounding bone has been damaged.

Intended patient group
Taking into account the contraindications, the products can be used in patients of any gender.

Intended user profile
Professional users/specialist users in the field of dental implantology.

Contraindications
In general, general medical as well as local, absolute, and relative contraindications for dental surgical procedures must be observed. After successful explantation and when planning to implant a new implant, the contraindications for the implantation of an endosseous dental implant should also be observed. Information on these can be found in the instructions for use of the selected implant system from the respective implant manufacturer. There are no specific contraindications for the use of the instruments contained in this kit.

⚠ Care must be taken to protect the anatomical structures (safety distance of at least 2 mm) and to avoid damaging the adjacent teeth/tooth roots (risk of damage, infection/dehiscence).

ASPIRATION RISK: Care must be taken to ensure that the instruments are secured against aspiration during treatment.

⚠ When selecting the size of the threaded pin, the exact size of the internal thread of the implant to be removed must be known. Otherwise, incomplete fastening of the threaded pin in the implant may result in damage or breakage of the threaded pin before the implant can be removed. If the exact size is not known, it is recommended to start with the largest threaded pin and work down until the correct threaded pin size for the implant is found. When selecting the size of the tapping tool, it is recommended to choose a size that is larger than the diameter of the upper part of the implant. If a smaller size is used, the removal torque cannot be properly absorbed, making it difficult to remove the implant. When using the instruments, the maximum torques must not be exceeded. Otherwise, the threaded pin or removal tool may break or bend, the implant may splinter, or the bone may break. If a torque of 60 Ncm or more is applied during implant removal, the implant must also be cooled sufficiently to prevent overheating. The inner diameter of the trephine must be at least 0.7 mm larger than the maximum diameter of the implant. The sleeve must then be selected to match the diameter of the selected trephine.

The instruments may bend or break when reused or used multiple times. It is therefore the responsibility of the professional user to check the instruments for wear and tear after each use and to assess whether they can be reused after reprocessing.

The instruments in the Implant Removal Kit and Implant Extraction Kit were developed for implants from Meisinger Implants GmbH and myplant GmbH. The use of the instruments for other implant systems is the responsibility of the professional user.

⚠ The following applies to all milling and drilling procedures: In order to reduce the risk of bone overheating and thus necrosis, the respective instrument must be used intermittently with low pressure and under constant cooling with sterile physiological saline solution.

⚠ Serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user of the instruments for other implant systems is located.

General information

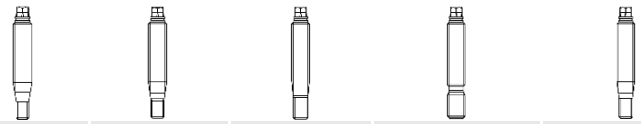
Please also note the general application and safety instructions for MEISINGER products in the medical field and the instructions for reprocessing (cleaning, disinfection, and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH at https://www.meisinger.de/services/downloads.

	REF	MD	LOT	NON STERILE		CE / CE 0044
Manufacturer	Item number	Medical device	Batch number	Non-sterile	Caution	Conformity mark
			ifu.meisinger.de	UDI	CH REP	UK RP
Do not use if packaging is damaged	Date of manufacture	Packaging unit	Consult the electronic instructions for use	Unique device identification	Swiss authorized representative	UK authorized representative

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

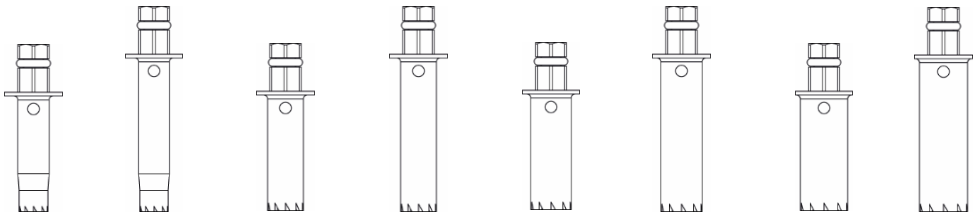
Contents BIR00, BIR01

Threaded pin



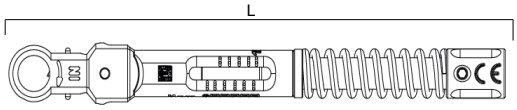
	2	2	2	2	2
Fig.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Size	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Length mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Max. torque Ncm	30	30	30	30	30
Color	Blue	Yellow	Orange	Red	Green
MD	CE				

Implant extraction instrument

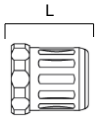
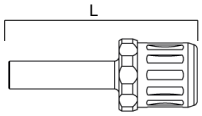


	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	IET01	IET01	IET02	IET02	IET03	IET03	IET04	IET04
Diameter mm	3,7	3,7	4,6	4,6	5,3	5,3	6,2	6,2
Length	22	27	22	27	22	27	22	22
Max. torque Ncm	100	100	100	100	100	100	100	100
MD	CE							

Torque ratchet

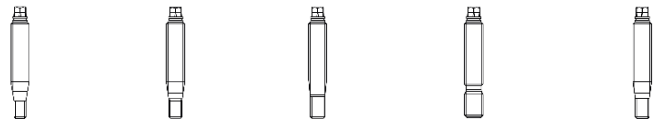


	1
Fig.	CARA3
Length mm	109,0
MD	CE

	Ratchet adapters	Screwdriver for threaded pins
		
	1	1
Fig.	RAITR	SWRA1
Length mm	8,5	20,5
MD	CE	

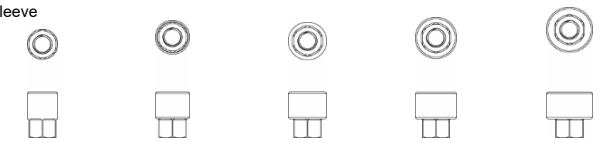
Contents BIE00

Threaded pin



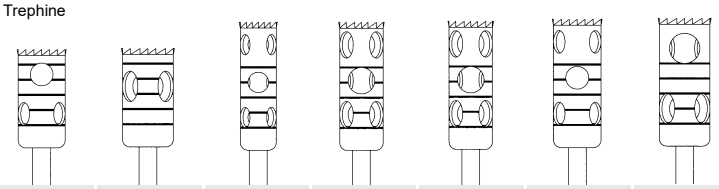
	2	2	2	2	2
Fig.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Size	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Length mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Max. torque Ncm	30	30	30	30	30
Color	Blue	Yellow	Orange	Red	Green
MD	CE				

Sleeve



	1	1	1	1	1
Fig.	BIE40	BIE45	BIE50	BIE55	BIE60
Size	040	045	050	055	060
Length	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Max.torque Ncm	40	40	40	40	40
MD	CE				

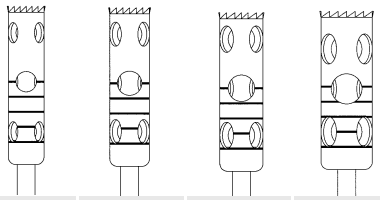
Trephine

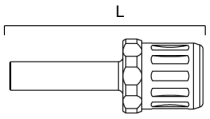
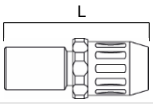


	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	229	229	229L	229L	229L	229L	229L
Shaft[1]	205	205	205	205	205	205	205
Size[2]	055	060	040	045	050	055	060
Length mm	10,0	10,0	14,0	14,00	14,0	14,0	14,0
mm	5,5	6,0	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
mm	6,5	7,0	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Optimal thread pitch rpm	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Maximum thread pitch rpm	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044						

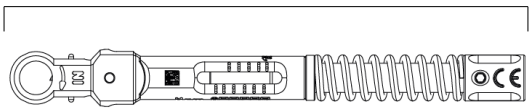
[1] 205 = RA L, [2] Largest workpiece diameter in 1/10 mm Inner diameter Outer diameter

All previous versions become invalid upon publication of this user manual. New information or safety-related changes compared to the old version are highlighted in red in the text. Please note that the English original of the user manual serves as the template for all translations. In the event of any discrepancies, the English original text is binding.

	Trephine			
				
	1	1	1	1
Fig.	229XL	229XL	229XL	229XL
Shaft[1]	205	205	205	205
Size[2]	040	045	050	060
Length mm	18,0	18,0	18,0	18,0
mm	4,0	4,5	5,0	6,0
mm	5,0	5,5	6,0	7,0
Optimal thread pitch rpm	300-500	300-500	300-500	300-500
Maximum thread pitch rpm	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044			

	Screwdriver for threaded pins	Screwdriver for sleeves
		
	1	1
Fig.	SWRA1	SWRA2
Length mm	20,5	19,0
MD	CE	

Optionally available:

	Torque ratchet
	
	1
Fig.	CARA3
Length mm	109,0
MD	CE

[1] 205 = RA L, [2] Largest workpiece diameter in 1/10 mm Inner diameter Outer diameter

All previous versions become invalid upon publication of this user manual. New information or safety-related changes compared to the old version are highlighted in red in the text. Please note that the English original of the user manual serves as the template for all translations. In the event of any discrepancies, the English original text is binding.

Française (FR)

Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

Implant Removal Kit
Implant Extraction Kit

Référence: BIR00, BIR01 et BIE00

Le Implant Removal Kit permet de retirer facilement et en toute sécurité les implants insérés dans la mâchoire. Des vis filetées spécialement conçues relient de manière fiable l'implant et l'instrument d'extraction, de sorte que le couple peut être transmis de manière contrôlée et que l'implant peut être retiré sans endommager les tissus. Selon la situation, un nouvel implant de même diamètre peut être inséré après le retrait réussi de l'implant.
Le Implant Extraction Kit permet une explantation guidée et en douceur des implants ostéo-intégrés à l'aide de trépans sélectionnés avec précision. Grâce au système de guidage simple, le diamètre du trépan peut être adapté de manière optimale à l'implant, ce qui préserve le tissu osseux environnant. Le kit propose à cet effet différents manchons, vis filetées et trépans à choisir individuellement.

CONSIGNES D'UTILISATION

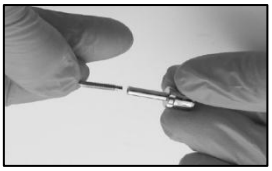
Le Implant Removal Kit du système de Bone Management et le Implant Extraction Kit du système de Bone Management sont indiqués pour le retrait des implants dentaires de la mâchoire qui sont bloqués pendant l'implantation et/ou dont l'os environnant a été endommagé.
Le Implant Removal Kit est indiqué pour le retrait d'implants dont le degré d'ostéointégration permet un retrait par dévissage dans une plage de couple sans risque. En cas d'ostéointégration avancée de l'implant, la trépanation et l'utilisation Implant Extraction Kit sont indiquées. Le choix de la technique de retrait d'implant présentant le moins de risques est effectué au cas par cas et par l'utilisateur.

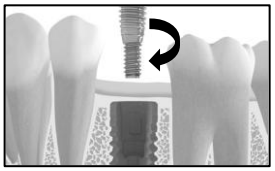
UTILISATION

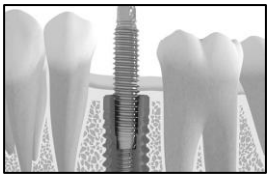
Les couples maximaux autorisés pour l'utilisation ainsi que les vitesses de rotation recommandées sont récapitulés dans l'aperçu des articles sous « Contenu ». Il est impératif de les respecter pour une utilisation correcte et sûre.

Explantation de l'implant à l'aide du Implant Removal Kit

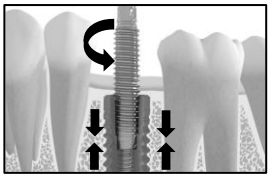
Sélectionnez d'abord dans le kit d'extraction d'implant une vis sans tête qui s'adapte au filetage interne de l'implant à retirer. La vis sans tête sélectionnée peut alors être vissée dans l'implant (dans le sens des aiguilles d'une montre) à l'aide du tournevis SWRA1.







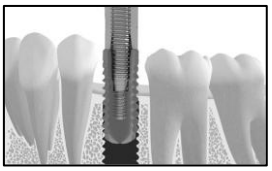
La clé à cliquet est ensuite fixée sur le tournevis et permet de visser la vis sans tête dans l'implant avec un couple maximal de 30 Ncm.



Après avoir retiré la clé à cliquet et le tournevis, un instrument de retrait adapté est sélectionné. L'adaptateur à cliquet RAITR est placé sur l'instrument d'extraction, puis vissé à la main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre aussi loin que possible sur la vis sans tête.

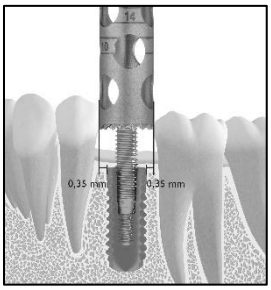
À l'aide de la clé à cliquet placée sur l'adaptateur à cliquet, il est alors possible d'appliquer un couple dans le sens de l'extraction (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) pouvant atteindre 100 Ncm maximum, jusqu'à ce que l'implant tourne et se dévisse.

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglais du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

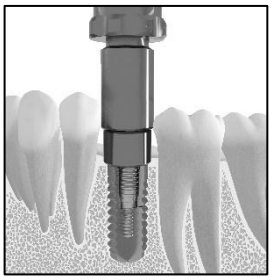


Si l'implant est difficile à retirer, il est possible d'utiliser une fraise boule de chirurgie pour retirer une petite quantité d'os au niveau de la partie supérieure de l'implant. Pour ce faire, l'outil de dévissage doit être retiré. Il convient ensuite de répéter les étapes précédentes pour procéder à l'explantation de l'implant.

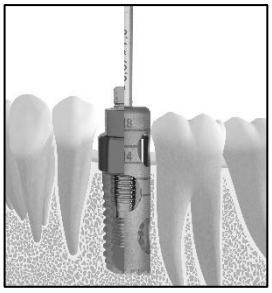
Explantation de l'implant à l'aide du Implant Extraction Kit



Tout d'abord, sélectionnez le trépan approprié dans le kit d'extraction d'implant en fonction du diamètre et de la longueur de la partie travaillante de l'implant à retirer. Veillez à ce que le diamètre intérieur du trépan soit au moins 0,7 mm plus grand que la partie la plus large de l'implant.

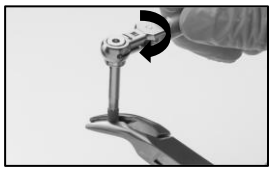


Sélectionnez ensuite la vis sans tête qui s'adapte au filetage interne de l'implant. Vissez la douille correspondante, adaptée au diamètre du trépan sélectionné, sur la vis sans tête. Il convient de veiller à ce que la douille ne soit vissée sur la vis sans tête que dans la mesure où le tournevis SWRA1 peut être entièrement placé sur la vis sans tête. La vis sans tête est vissée dans l'implant avec la douille et serrée à l'aide du tournevis SWRA1 (dans le sens des aiguilles d'une montre) à un couple maximal de 30 Ncm. La douille est ensuite fixée à l'aide du tournevis SWRA2 avec un couple de 35 à 40 Ncm, en veillant à ce qu'elle repose correctement sur l'épaulement de l'implant.

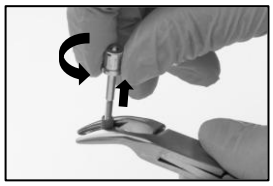


Pendant l'extraction, le trépan est guidé axialement sur la douille vissée. Il convient de respecter une vitesse de rotation optimale de 300 à 500 tr/min et de veiller à un refroidissement suffisant. La profondeur de la trépanation est contrôlée par l'utilisateur en fonction de la longueur de l'implant et en tenant compte des structures anatomiques voisines. Si le trépan heurte la vis filetée, le processus peut être poursuivi soit avec un trépan plus long, soit en retirant la vis filetée avec la douille afin de poursuivre la trépanation à la profondeur souhaitée. Dans ce cas, le trépan est guidé à travers l'encoche préalablement réalisée, tout en veillant à ce qu'il reste bien aligné.

Après l'extraction de l'implant



Afin de retirer la vis sans tête ou l'instrument d'extraction / la douille de l'implant explanté, l'implant doit être maintenu à l'aide d'un outil auxiliaire, par exemple une pince.
L'instrument d'extraction / la douille peut alors être dévissé dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de l'adaptateur à cliquet / tournevis SWRA2 et du cliquet.



Une fois l'instrument d'extraction / la douille retiré(e), le tournevis SWRA1 est enfiché sur la vis sans fin et la clé à cliquet y est fixée. La vis sans fin peut alors être dévissée de l'implant à l'aide du tournevis et de la clé à cliquet en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Stérilisation

Les instruments sont livrés non stériles et doivent être préparés avant utilisation (nettoyage, désinfection et stérilisation). Pour une préparation appropriée des articles, veuillez respecter les consignes de préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la société Hager & Meisinger GmbH disponibles sur https://www.meisinger.de/services/downloads.

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

Élimination

Lors de l'élimination des instruments (après utilisation ou après expiration de la durée de conservation indiquée), veuillez vous assurer que le produit est éliminé avec les déchets biologiques dangereux. Tous les composants de l'emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales (par exemple, système de gestion des déchets dual).

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

Utilisation prévue
Les produits sont indiqués pour le retrait des implants dentaires bloqués dans l'os maxillaire pendant l'implantation et/ou dont l'os environnant a été endommagé.

Groupe de patients visé
En tenant compte des contre-indications, les produits peuvent être utilisés chez les patients des deux sexes.

Profil de l'utilisateur prévu
Utilisateurs professionnels / utilisateurs spécialisés dans le domaine de l'implantologie dentaire.

Contre-indications
En principe, les contre-indications générales, locales, absolues et relatives aux interventions chirurgicales dentaires doivent être respectées. Après une explantation réussie et en cas d'implantation prévue d'un nouvel implant, les contre-indications à l'implantation d'un implant dentaire endo-osseux doivent également être prises en compte. Ces informations figurent notamment dans le mode d'emploi du système d'implant sélectionné fourni par le fabricant de l'implant concerné. Il n'existe aucune contre-indication particulière à l'utilisation des instruments contenus dans ce kit.

⚠ Il convient de veiller à la protection des structures anatomiques (distance de sécurité minimale de 2 mm) ainsi qu'au tracé des dents/racines dentaires voisines (risque de lésions, d'infections/de déhiscences).

RISQUE D'ASPIRATION : il convient de veiller à ce que les instruments soient protégés contre l'aspiration pendant le traitement.

⚠ Lors du choix de la taille de la vis sans tête, il est essentiel de connaître la taille exacte du filetage interne de l'implant à retirer. Dans le cas contraire, une fixation incomplète de la vis sans tête dans l'implant peut entraîner son endommagement ou sa rupture avant que l'implant puisse être retiré. Si la taille exacte n'est pas connue, il est recommandé de commencer par la vis sans tête la plus grande et de descendre progressivement jusqu'à trouver la taille de vis sans tête adaptée à l'implant. Lors du choix de la taille de l'instrument d'extraction, il est recommandé de choisir une taille supérieure au diamètre de la partie supérieure de l'implant. Si une taille plus petite est utilisée, le couple d'extraction ne peut pas être correctement absorbé, ce qui rend l'extraction de l'implant plus difficile. Lors de l'utilisation des instruments, les couples maximaux ne doivent pas être dépassés. Dans le cas contraire, la vis sans tête ou l'instrument d'extraction peut se casser ou se tordre, l'implant peut se fendre ou l'os peut se fracturer. Si un couple de 60 Ncm ou plus est appliqué lors du retrait de l'implant, celui-ci doit également être suffisamment refroidi pour éviter toute surchauffe. Le diamètre intérieur du trépan doit être au moins 0,7 mm plus grand que le diamètre maximal de l'implant. Il convient ensuite de choisir la douille adaptée au diamètre du trépan sélectionné.

Les instruments peuvent se déformer ou se casser en cas de réutilisation ou d'utilisation répétée. Il incombe donc à l'utilisateur professionnel de vérifier l'usure des instruments après chaque utilisation et d'évaluer s'ils peuvent être réutilisés après avoir été retraités.

Les instruments du kit de Implant Removal Kit et du Implant Extraction Kit ont été développés pour les implants des sociétés Meisinger Implants GmbH et myplant GmbH. L'utilisation des instruments pour d'autres systèmes d'implants relève de la responsabilité de l'utilisateur professionnel.

⚠ Pour toutes les opérations de fraisage et de forage, afin de réduire le risque de surchauffe osseuse et donc de nécrose, il est nécessaire de travailler avec l'instrument correspondant de manière intermittente, en exerçant une faible pression et en refroidissant constamment avec une solution saline physiologique stérile.

⚠ Les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur des instruments pour d'autres systèmes d'implants relève de la responsabilité de l'utilisateur spécialisé.

Remarques générales

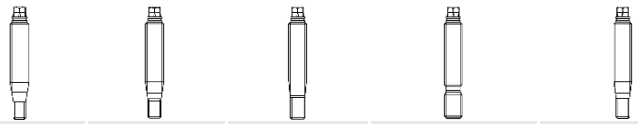
Veuillez également tenir compte des consignes générales d'utilisation et de sécurité relatives aux produits MEISINGER dans le domaine médical, ainsi que des consignes de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la société Hager & Meisinger GmbH disponibles sur https://www.meisinger.de/services/downloads.

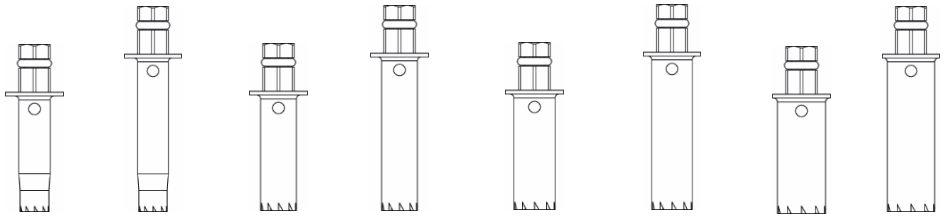
	REF	MD	LOT	NON STERILE		CE / CE 0044
Fabricant	Référence	Dispositif médical	Numéro de lot	Non stérile	Attention	Marquage de conformité
			ifu.meisinger.de	UDI	CH REP	UK RP
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Date de fabrication	Unité d'emballage	Consulter le mode d'emploi électronique	Identifiant unique du produit	Mandataire suisse	Mandataire au Royaume-Uni

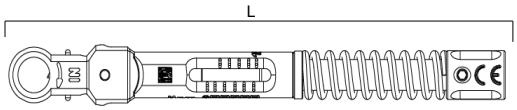
Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Deutschland
Tel. +49 2131 2012-0
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

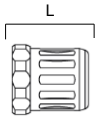
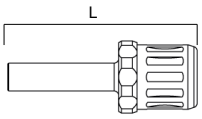
Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

Contenu BIR00, BIR01

	Vis sans tête				
					
	2	2	2	2	2
Fig.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Taille	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Longueur de la partie travaillante en mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Couple maximal Ncm	30	30	30	30	30
Couleur	Bleu	Jaune	Orange	Rouge	Vert
MD	CE				

	Instrument de retrait d'implant							
								
	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	IET01	IET01	IET02	IET02	IET03	IET03	IET04	IET04
Diamètre en millimètres	3,7	3,7	4,6	4,6	5,3	5,3	6,2	6,2
Longueur de la partie travaillante en mm	22	27	22	27	22	27	22	22
Couple maximal Ncm	100	100	100	100	100	100	100	100
MD	CE							

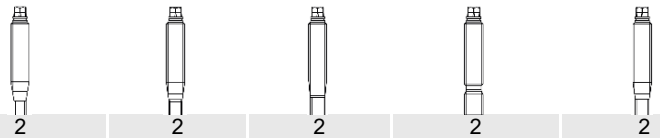
	Clé à cliquet dynamométrique
	
	1
Fig.	CARA3
Longueur de la partie travaillante en mm	109,0
MD	CE

	Adaptateur à cliquet	Tournevis pour vis sans tête
		
	1	1
Fig.	RAITR	SWRA1
Longueur de la partie travaillante en millimètres	8,5	20,5
MD	CE	

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

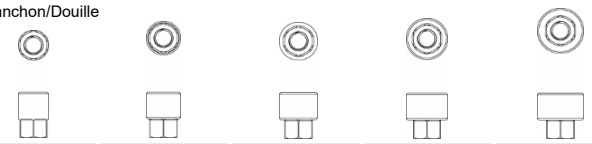
Contenu BIE00

Vis sans tête



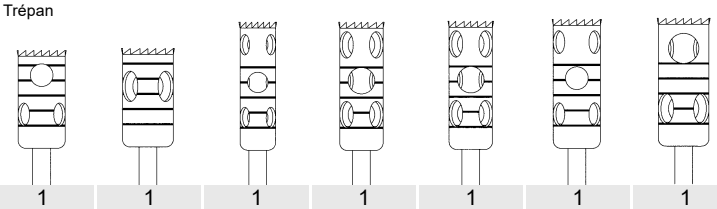
	2	2	2	2	2
Fig.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Taille	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Longueur mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Couple maximal Ncm	30	30	30	30	30
Couleur	Bleu	Jaune	Orange	Rouge	Vert
MD	CE				

Manchon/Douille



	1	1	1	1	1
Fig.	BIE40	BIE45	BIE50	BIE55	BIE60
Taille	040	045	050	055	060
Longueur de la partie travaillante en mm	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Couple maximal Ncm	40	40	40	40	40
MD	CE				

Trépan

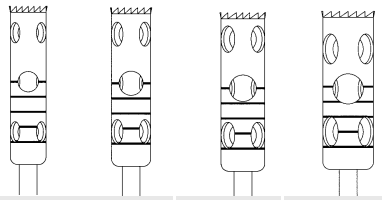


	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	229	229	229L	229L	229L	229L	229L
Taille[2]	205	205	205	205	205	205	205
Longueur de la partie travaillante en mm	055	060	040	045	050	055	060
Tige[1]	10,0	10,0	14,0	14,00	14,0	14,0	14,0
mm	5,5	6,0	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
mm	6,5	7,0	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Vitesse de rotation optimale tr/min	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Vitesse de rotation maximale tr/min	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044						

[1] 205 = RA L, [2] Diamètre maximal de la pièce à usiner en 1/10 mm Diamètre intérieur Diamètre extérieur

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

Trépan



	1	1	1	1
Fig.	229XL	229XL	229XL	229XL
Tige[1]	205	205	205	205
Taille[2]	040	045	050	060
Longueur mm	18,0	18,0	18,0	18,0
mm	4,0	4,5	5,0	6,0
mm	5,0	5,5	6,0	7,0
Vitesse de rotation optimale tr/min	300-500	300-500	300-500	300-500
Vitesse de rotation maximale tr/min	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044			

	Tournevis pour vis sans tête	Tournevis pour manchon/douille
	1	1
Fig.	SWRA1	SWRA2
Longueur de la partie travaillante en mm	20,5	19,0
MD	CE	

Disponible en option:

Clé à cliquet dynamométrique

	1
Fig.	CARA3
Länge mm	109,0
MD	CE

[1] 205 = RA L, [2] Diamètre maximal de la pièce à usiner en 1/10 mm Diamètre intérieur Diamètre extérieur

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

Deutsch (DE)

Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

Implant Removal Kit
Implant Extraction Kit

Art.-No: BIR00, BIR01 und BIE00

Das Implant Removal Kit ermöglicht eine einfache und sichere Entfernung von im Kiefer inserierten Implantaten. Speziell entwickelte Gewindestifte verbinden Implantat und Ausdrehinstrument zuverlässig, sodass das Drehmoment kontrolliert übertragen und das Implantat gewebeschonend herausgedreht werden kann. Je nach Situation kann nach dem erfolgreichen Entfernen des Implantats ein neues Implantat mit dem gleichen Durchmesser eingesetzt werden.
Das Implant Extraction Kit ermöglicht eine schonende, geführte Explantation von osseointegrierten Implantaten mittels passgenau ausgewählter Trepane. Durch das einfache Führungssystem kann der Trepandurchmesser optimal an das Implantat angepasst werden, was das umliegende Knochengewebe schont. Das Kit bietet hierfür verschiedene Hülsen, Gewindestifte und Trepane zur individuellen Auswahl.

ANWENDUNGSHINWEISE

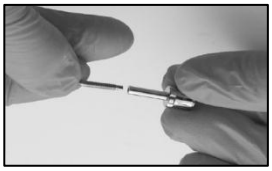
Das Bone Management System Implant Removal Kit und das Bone Management System Implant Extraction Kit sind indiziert für die Entfernung von Zahnimplantaten aus dem Kieferknochen, die während der Implantation blockiert sind und / oder deren umliegender Knochen beschädigt wurde.
Das Implant Removal Kit ist für die Entfernung von Implantaten indiziert, bei welchen der Grad der Osseointegration eine Entfernung durch Herausdrehen in einem risikofreien Drehmomentbereich zulässt. Bei fortgeschrittener Osseointegration des Implantats ist die Trepanation und Anwendung des Implant Extraction Kits indiziert. Die Auswahl der Technik zur Implantatentfernung mit dem geringeren Risiko erfolgt fallbezogen und durch den Anwender.

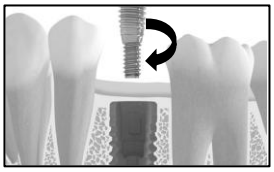
ANWENDUNG

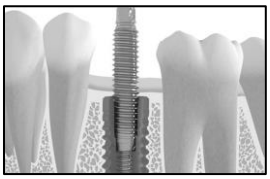
Die für die Anwendung maximal erlaubten Drehmomente sowie die empfohlenen Drehzahlen sind in der Artikelübersicht unter „Inhalt“ zusammengefasst. Für eine sachgemäße, sichere Anwendung sind diese unbedingt zu beachten.

Explantation des Implantats mit dem Implant Removal Kit

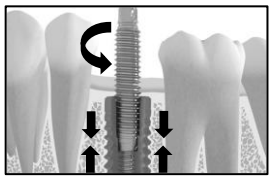
Aus dem Implant Removal Kit wird zuerst ein Gewindestift ausgewählt, der in das Innengewinde des zu entfernenden Implantats passt. Der ausgewählte Gewindestift kann nun mit dem Schraubendreher SWRA1 in das Implantat (im Uhrzeigersinn) gedreht werden.







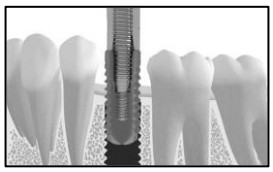
Die Ratsche wird anschließend auf dem Schraubendreher befestigt und ermöglicht es, den Gewindestift mit einem Drehmoment von bis zu maximal 30 Ncm in das Implantat einzudrehen.



Nach Entfernen der Ratsche und des Schraubendrehers wird ein passendes Ausdrehinstrument gewählt. Auf das Ausdrehinstrument wird der Ratschenadapter RAITR gesetzt und anschließend mit der Hand gegen den Uhrzeigersinn so weit wie möglich auf den Gewindestift gedreht.

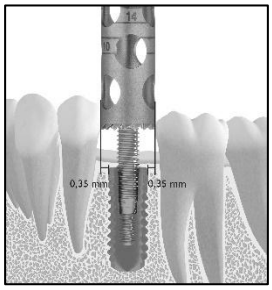
Mit Hilfe der Ratsche, die auf den Ratschenadapter gesetzt wird, kann nun ein Drehmoment in Ausdrehrichtung (gegen den Uhrzeigersinn) von bis zu maximal 100 Ncm aufgebracht werden, bis das Implantat rotiert und sich herausdreht.

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

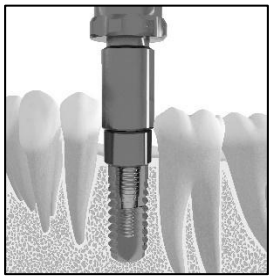


Falls das Implantat schwierig zu lösen ist, kann mit einem Rosenbohrer minimal Knochen am oberen Teil des Implantats entfernt werden. Dafür muss das Ausdrehwerkzeug entfernt werden. Anschließend müssen die vorherigen Schritte zur Explantation des Implantats wiederholt werden.

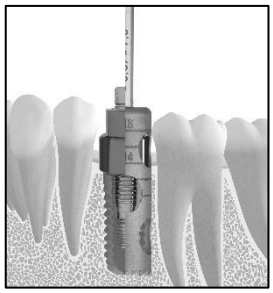
Explantation des Implantats mit dem Implant Extraction Kit



Zunächst wird der geeignete Trepan aus dem Implant Extraction Kit entsprechend dem Durchmesser und der Länge des zu entfernenden Implantats ausgewählt. Dabei ist sicherzustellen, dass der Innendurchmesser des Trepans mindestens 0,7 mm größer ist als die breiteste Stelle des Implantats.

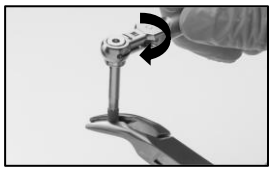


Anschließend wird der Gewindestift gewählt, der in das Innengewinde des Implantats passt. Die zugehörige Hülse, die auf den Durchmesser des ausgewählten Trepans abgestimmt ist, wird auf den Gewindestift aufgeschraubt. Hierbei ist zu beachten, dass die Hülse nur soweit auf den Gewindestift aufgeschraubt wird, dass der Schraubendreher SWRA1 vollständig auf den Gewindestift aufgesetzt werden kann. Der Gewindestift wird zusammen mit der Hülse in das Implantat eingedreht und mit dem Schraubendreher SWRA1 (im Uhrzeigersinn) auf ein maximales Drehmoment von 30 Ncm angezogen. Danach wird die Hülse mithilfe des Schraubendrehers SWRA2 mit einem Drehmoment von 35–40 Ncm fixiert, wobei darauf zu achten ist, dass sie korrekt auf der Implantatschulter aufliegt.

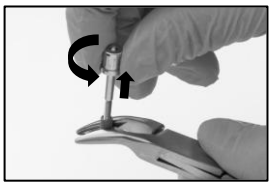


Während der Extraktion wird der Trepan axial über die aufgeschraubte Hülse geführt. Dabei ist eine optimale Drehzahl von 300–500 rpm einzuhalten, und es muss auf eine ausreichende Kühlung geachtet werden. Die Tiefe der Trepanation wird vom Anwender in Abhängigkeit von der Implantatlänge sowie unter Berücksichtigung der benachbarten anatomischen Strukturen gesteuert. Sollte der Trepan auf den Gewindestift aufschlagen, kann der Vorgang entweder mit einem längeren Trepan fortgesetzt werden, oder der Gewindestift zusammen mit der Hülse wird entfernt, um die Trepanation auf die gewünschte Tiefe weiterzuführen. In diesem Fall wird der Trepan durch die zuvor erzeugte Einkerbung geführt, wobei weiterhin auf eine achsengerechte Führung zu achten ist.

Nach der Explantation des Implantats



Um den Gewindestift bzw. das Ausdrehinstrument / die Hülse vom explantierten Implantat zu lösen, muss das Implantat mit einem Hilfswerkzeug, beispielweise einer Zange, festgehalten werden.
Das Ausdrehinstrument / die Hülse kann nun mit Hilfe des Ratschenadapters / Schraubendrehers SWRA2 und der Ratsche im Uhrzeigersinn herausgedreht werden.



Nachdem das Ausdrehinstrument / die Hülse entfernt wurde, wird auf den Gewindestift der Schraubendreher SWRA1 aufgesteckt und an diesem die Ratsche befestigt. Der Gewindestift kann dann mit Hilfe des Schraubendrehers und der Ratsche durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn aus dem Implantat herausgedreht werden.

Sterilisation

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung aufbereitet werden (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation). Für eine sachgemäße Aufbereitung der Artikel beachten Sie bitte die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH unter https://www.meisinger.de/services/downloads.

Entsorgung

Bei der Entsorgung der Instrumente (nach Ende der Anwendung 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.

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

Verwendungszweck
Die Produkte sind indiziert für die Entfernung von Zahnimplantaten aus dem Kieferknochen, die während der Implantation blockiert sind und / oder deren umliegender Knochen beschädigt wurde.

Vorgesehene Patientengruppe
Unter Berücksichtigung der Kontraindikationen können die Produkte bei Patienten jeden Geschlechts angewendet werden.

Vorgesehenes Anwenderprofil
Professionelle Anwender / Fachanwender im Bereich der dentalen Implantologie.

Kontraindikationen
Grundsätzlich müssen allgemeinmedizinische sowie lokale, absolute und relative Kontraindikationen für zahnärztlich-chirurgische Maßnahmen beachtet werden. Nach erfolgreicher Explantation sowie bei geplanter Implantation eines neuen Implantates sollten außerdem die Kontraindikationen für die Implantation eines enossalen Dentalimplantats beachtet werden. Über diese wird unter anderem in der Gebrauchsanweisung des ausgewählten Implantatsystems vom jeweiligen Implantathersteller informiert. Spezielle Kontraindikationen für den Einsatz der in diesem Kit enthaltenen Instrumente liegen nicht vor.

⚠ 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).

ASPIRATIONSGEFAHR: Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente während der Behandlung gegen Aspiration gesichert werden.

⚠ Bei der Auswahl der Größe des Gewindestifts muss die genaue Größe des Innengewindes des zu entfernenden Implantats bekannt sein. Andernfalls kann eine unvollständige Befestigung des Gewindestiftes im Implantat dazu führen, dass der Gewindestift beschädigt wird oder bricht, bevor das Implantat entfernt werden kann. Wenn die genaue Größe nicht bekannt ist, wird empfohlen, mit dem größten Gewindestift zu beginnen und sich nach unten zu arbeiten, bis die richtige Gewindestiftgröße für das Implantat gefunden ist. Bei der Auswahl der Größe des Ausdrehinstruments wird empfohlen, eine Größe zu wählen, die größer ist als der Durchmesser des oberen Teils des Implantats. Wird eine kleinere Größe verwendet, kann das Ausdrehmoment nicht richtig aufgenommen werden, was die Entfernung des Implantats erschwert. Bei der Verwendung der Instrumente dürfen die maximalen Drehmomente nicht überschritten werden. Andernfalls kann der Gewindestift oder das Ausdrehinstrument brechen oder sich verbiegen, das Implantat zersplittern oder der Knochen brechen. Wird bei der Implantatentfernung ein Drehmoment von 60 Ncm oder mehr angewendet, muss das Implantat zusätzlich ausreichend gekühlt werden, um eine Überhitzung zu vermeiden. Der Innendurchmesser des Trepans muss mindestens 0,7 mm größer sein als der maximale Durchmesser des Implantats. Anschließend ist die Hülse auszuwählen, die auf den Durchmesser des gewählten Trepans abgestimmt ist.

Die Instrumente können sich bei Wieder- bzw. Mehrfachverwendung verbiegen oder brechen. Es liegt daher in der Verantwortung des Fachanwenders, die Instrumente nach jeder Anwendung auf Abnutzung und Verschleiß zu prüfen und zu beurteilen, ob sie nach erfolgter Aufbereitung wiederverwendet werden können.

Die Instrumente des Implant Removal Kits und des Implant Extraction Kits wurden für Implantate der Firmen Meisinger Implants GmbH und myplant GmbH entwickelt. Die Verwendung der Instrumente für andere Implantatsysteme liegt in der Verantwortung des Fachanwenders.

⚠ Für alle Fräs- und Bohrvorgänge gilt: Um das Risiko der Knochenüberhitzung und damit der Nekrosenbildung zu senken, muss mit dem jeweiligen Instrument intermittierend unter geringer Andruckkraft und unter ständiger Kühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gearbeitet werden.

⚠ Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender der Instrumente für andere Implantatsysteme liegt in der Verantwortung des Fachanwenders.

Allgemeine Hinweise

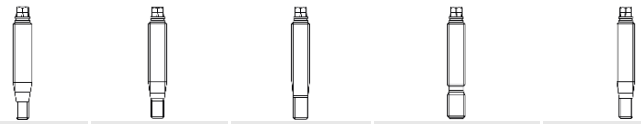
Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich und auch die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH unter https://www.meisinger.de/services/downloads.

	REF	MD	LOT	NON STERILE		CE / CE 0044
Hersteller	Artikelnummer	Medizinprodukt	Chargennummer	Nicht steril	Achtung	Konformitätkennzeichen
			ifu.meisinger.de	UDI	CH REP	UK RP
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Herstelldatum	Verpackungseinheit	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Eindeutige Produkt-identifizierung	Bevollmächtigter für Schweiz	Bevollmächtigter für Großbritannien

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

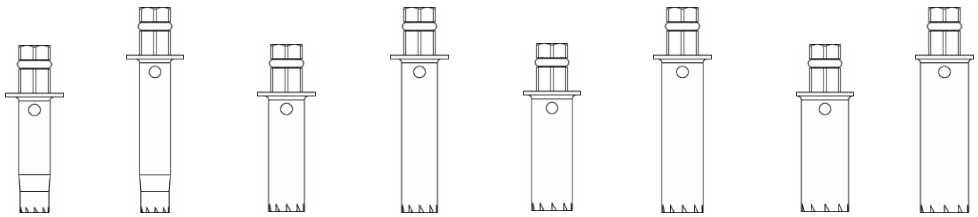
Inhalt BIR00, BIR01

Gewindestift



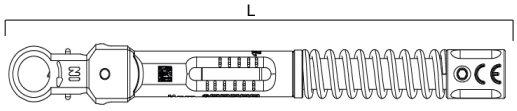
	2	2	2	2	2
Fig.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Größe	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Länge mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Max. Drehmoment Ncm	30	30	30	30	30
Farbe	Blau	Gelb	Orange	Rot	Grün
MD	CE				

Implantat Ausdrehinstrument

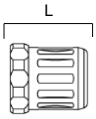
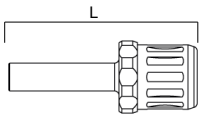


	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	IET01	IET01	IET02	IET02	IET03	IET03	IET04	IET04
Durchmesser mm	3,7	3,7	4,6	4,6	5,3	5,3	6,2	6,2
Länge mm	22	27	22	27	22	27	22	22
Max. Drehmoment Ncm	100	100	100	100	100	100	100	100
MD	CE							

Drehmomentratsche



	1
Fig.	CARA3
Länge mm	109,0
MD	CE

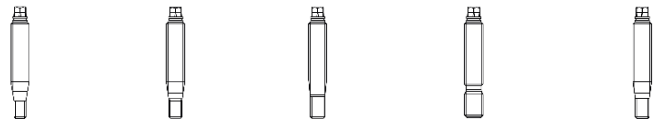
	Ratschen Adapter	Schraubendreher für Gewindestifte
		
	1	1
Fig.	RAITR	SWRA1
Länge mm	8,5	20,5
MD	CE	

[1] 205 = RA L, [2] Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm Innendurchmesser Außendurchmesser

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

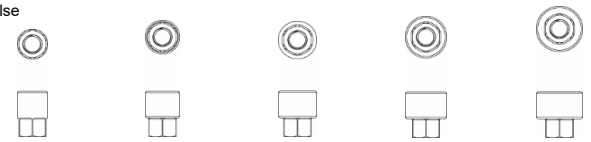
Inhalt BIE00

Gewindestift



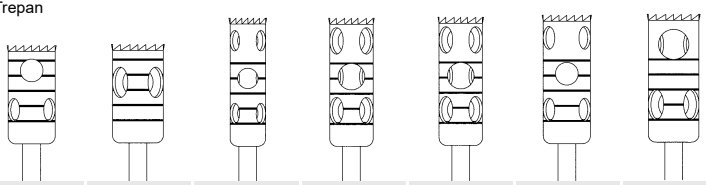
	2	2	2	2	2
Fig.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Größe	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Länge mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Max. Drehmoment Ncm	30	30	30	30	30
Farbe	Blau	Gelb	Orange	Rot	Grün
MD	CE				

Hülse



	1	1	1	1	1
Fig.	BIE40	BIE45	BIE50	BIE55	BIE60
Größe	040	045	050	055	060
Länge mm	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Max. Drehmoment Ncm	40	40	40	40	40
MD	CE				

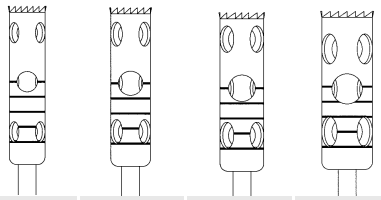
Trepan

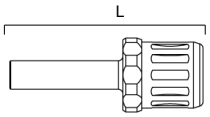
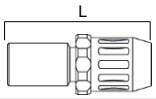


	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	229	229	229L	229L	229L	229L	229L
Schaft[1]	205	205	205	205	205	205	205
Größe[2]	055	060	040	045	050	055	060
Länge mm	10,0	10,0	14,0	14,00	14,0	14,0	14,0
mm	5,5	6,0	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
mm	6,5	7,0	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Optimale Gewindigkeit rpm	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Maximale Gewindigkeit rpm	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044						

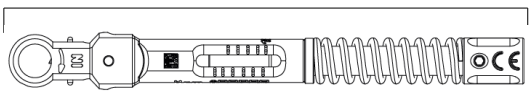
[1] 205 = RA L, [2] Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm Innendurchmesser Außendurchmesser

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

	Trepan			
				
	1	1	1	1
Fig.	229XL	229XL	229XL	229XL
Schaft[1]	205	205	205	205
Größe[2]	040	045	050	060
Länge mm	18,0	18,0	18,0	18,0
mm	4,0	4,5	5,0	6,0
mm	5,0	5,5	6,0	7,0
Optimale Gewindigkeit rpm	300-500	300-500	300-500	300-500
Maximale Gewindigkeit rpm	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044			

	Schraubendreher für Gewindestifte	Schraubendreher für Hülsen
		
	1	1
Fig.	SWRA1	SWRA2
Länge mm	20,5	19,0
MD	CE	

Optional erhältlich:

	Drehmomentratsche
	
	1
Fig.	CARA3
Länge mm	109,0
MD	CE

[1] 205 = RA L, [2] Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm Innendurchmesser Außendurchmesser

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

Italiano (IT)

Istruzioni per l'uso e indicazioni di sicurezza per MEISINGER

Implant Removal Kit
Implant Extraction Kit

Codice articolo: BIR00, BIR01 e BIE00

Il Implant Removal Kit consente di rimuovere in modo semplice e sicuro gli impianti inseriti nella mascella. Perni filettati appositamente sviluppati collegano in modo affidabile l'impianto e lo strumento di estrazione, in modo che la coppia possa essere trasmessa in modo controllato e l'impianto possa essere estratto senza danneggiare i tessuti. A seconda della situazione, dopo la rimozione dell'impianto è possibile inserire un nuovo impianto dello stesso diametro.
Il Implant Extraction Kit consente un'espianto delicato e guidato di impianti osteointegrati mediante frese carotatrici selezionate con precisione. Grazie al semplice sistema di guida, il diametro della carotatrice può essere adattato in modo ottimale all'impianto, preservando il tessuto osseo circostante. Il kit offre a questo scopo diversi manicotti, viti filettate e t frese carotatrici tra cui scegliere individualmente.

ISTRUZIONI PER L'USO

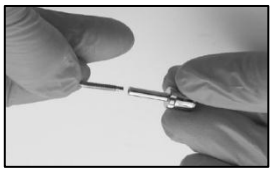
Il Implant Removal Kit Bone Management System e il Implant Extraction Kit Bone Management System sono indicati per la rimozione di impianti dentali dall'osso mascellare che sono bloccati durante l'impianto e/o il cui osso circostante è stato danneggiato.
Il Implant Removal Kit è indicato per la rimozione di impianti il cui grado di osteointegrazione consente la rimozione mediante svitamento in un intervallo di coppia privo di rischi. In caso di osteointegrazione avanzata dell'impianto, è indicata la carotatura e l'uso del Implant Extraction Kit degli impianti. La scelta della tecnica di rimozione dell'impianto con il minor rischio viene effettuata caso per caso dall'operatore.

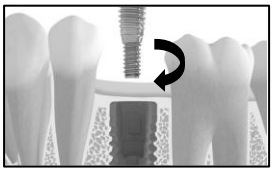
APPLICAZIONE

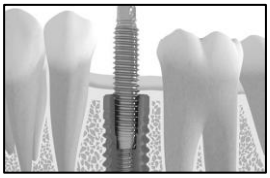
Le coppie massime consentite per l'applicazione e le velocità consigliate sono riassunte nella panoramica degli articoli alla voce "Contenuto". Per un'applicazione corretta e sicura è indispensabile rispettarle.

Esplante dell'impianto con il Implant Removal Kit

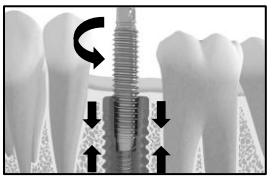
Dal Implant Removal Kit selezionare innanzitutto una vite senza testa che si adatti alla filettatura interna dell'impianto da rimuovere. La vite senza testa selezionata può ora essere avvitata nell'impianto (in senso orario) con il cacciavite SWRA1.







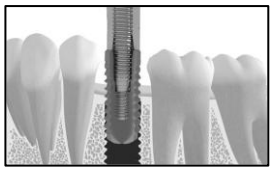
Il cricchetto viene quindi fissato al cacciavite e consente di avvitare la vite senza testa nell'impianto con una coppia massima di 30 Ncm.



Dopo aver rimosso il cricchetto e il cacciavite, si seleziona uno strumento di estrazione adeguato. L'adattatore a cricchetto RAITR viene posizionato sullo strumento di estrazione e quindi ruotato manualmente in senso antiorario il più possibile sulla vite filettata.

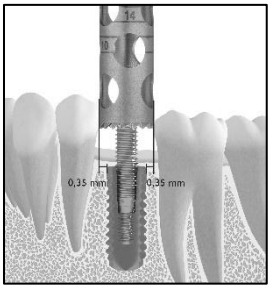
Con l'ausilio del cricchetto, che vieneposizionato sull'adattatore a cricchetto, è ora possibile applicare una coppia nella direzione di estrazione (in senso antiorario) fino a un massimo di 100 Ncm, fino a quando l'impianto ruota e si svita.

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono evidenziate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

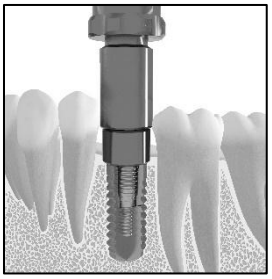


Se l'impianto è difficile da rimuovere, è possibile rimuovere una minima quantità di osso dalla parte superiore dell'impianto utilizzando una fresa a rosa. A tal fine, è necessario rimuovere lo strumento di estrazione. Successivamente, è necessario ripetere i passaggi precedenti per l'espianto dell'impianto.
.

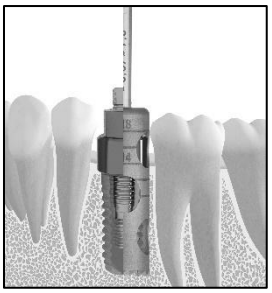
Estrazione dell'impianto con il Implant Extraction Kit



In primo luogo, selezionare la fresa carotatrice adeguata dal kit di estrazione dell'impianto in base al diametro e alla lunghezza dell'impianto da rimuovere. Assicurarsi che il diametro interno della carotatrice sia almeno 0,7 mm più grande della parte più larga dell'impianto.

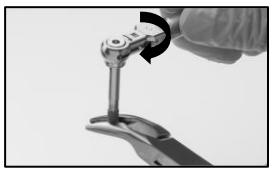


Successivamente, si seleziona il perno filettato che si adatta alla filettatura interna dell'impianto. Il manicotto corrispondente, che è adattato al diametro della fresa carotatrice selezionata, viene avvitato sul perno filettato. È importante notare che il manicotto deve essere avvitato sul perno filettato solo fino al punto in cui il cacciavite SWRA1 può essere completamente inserito sul perno filettato. Il perno filettato viene avvitato nell'impianto insieme al manicotto e serrato con il cacciavite SWRA1 (in senso orario) con una coppia massima di 30 Ncm. Successivamente, il manicotto viene fissato con il cacciavite SWRA2 con una coppia di 35-40 Ncm, assicurandosi che poggi correttamente sulla spalla dell'impianto.

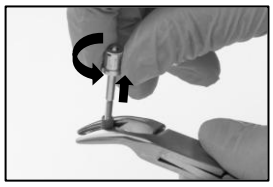


Durante l'estrazione, la fresa carotatrice viene guidata assialmente attraverso il manicotto avvitato. È necessario mantenere una velocità ottimale di 300-500 giri/min e garantire un raffreddamento adeguato. La profondità della carotatura viene controllata dall'operatore in base alla lunghezza dell'impianto e tenendo conto delle strutture anatomiche adiacenti. Se la fresa carotatrice dovesse urtare il perno filettato, è possibile continuare la procedura utilizzando una fresa carotatrice più lunga oppure rimuovere il perno filettato insieme al manicotto per proseguire la carotatura fino alla profondità desiderata. In questo caso, la fresa carotatrice viene guidata attraverso l'incavo precedentemente creato, prestando attenzione a mantenere l'allineamento assiale.

Dopo l'espianto dell'impianto



Per rimuovere il perno filettato o lo strumento di estrazione / il manicotto dall'impianto espiantato, l'impianto deve essere tenuto fermo con un utensile ausiliario, ad esempio una pinza.
Lo strumento di estrazione/il manicotto può ora essere svitato in senso orario con l'aiuto dell'adattatore a cricchetto/cacciavite SWRA2 e del cricchetto.



Dopo aver rimosso lo strumento di estrazione/il manicotto, inserire il cacciavite SWRA1 sul perno filettato e fissarvi il cricchetto. Il perno filettato può quindi essere svitato dall'impianto ruotandolo in senso antiorario con l'ausilio del cacciavite e del cricchetto.

Sterilizzazione

Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere preparati prima dell'uso (pulizia, disinfezione e sterilizzazione). Per una corretta preparazione degli articoli, si prega di osservare le istruzioni per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici della Hager & Meisinger GmbH all'indirizzo https://www.meisinger.de/services/downloads.

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono evidenziate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

Smaltimento

Quando si smaltiscono gli strumenti (al termine dell'utilizzo o alla scadenza della durata di conservazione indicata), è necessario assicurarsi che il prodotto venga smaltito nei rifiuti per sostanze biologiche pericolose. Tutti i componenti dell'imballaggio devono essere smaltiti in conformità con le normative nazionali (ad es. sistema di smaltimento dei rifiuti duale).

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono evidenziate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

Destinazione d'uso
I prodotti sono indicati per la rimozione di impianti dentali dall'osso mascellare che sono bloccati durante l'impianto e/o il cui osso circostante è stato danneggiato.

Gruppo di pazienti previsto
Tenendo conto delle controindicazioni, i prodotti possono essere utilizzati su pazienti di entrambi i sessi.

Profilo dell'utilizzatore previsto
Operatori professionali / operatori specializzati nel campo dell'implantologia dentale.

Controindicazioni
In linea di principio, è necessario tenere conto delle controindicazioni generali, locali, assolute e relative per gli interventi di chirurgia odontoiatrica. Dopo un'espianto riuscito e in caso di impianto pianificato di un nuovo impianto, è inoltre necessario tenere conto delle controindicazioni per l'impianto di un impianto dentale endosseo. Queste sono riportate, tra l'altro, nelle istruzioni per l'uso del sistema di impianti selezionato dal rispettivo produttore di impianti. Non esistono controindicazioni specifiche per l'uso degli strumenti contenuti in questo kit.

⚠ È necessario prestare attenzione alla protezione delle strutture anatomiche (distanza di sicurezza minima 2 mm) e all'andamento dei denti/radici dentali adiacenti (rischio di danni, infezioni/deiscenze).

PERICOLO DI ASPIRAZIONE: è necessario assicurarsi che gli strumenti siano protetti dall'aspirazione durante il trattamento.

⚠ Per selezionare la dimensione della vite filettata, è necessario conoscere la dimensione esatta della filettatura interna dell'impianto da rimuovere. In caso contrario, un fissaggio incompleto della vite filettata nell'impianto potrebbe causarne il danneggiamento o la rottura prima che l'impianto possa essere rimosso. Se non si conosce la dimensione esatta , si consiglia di iniziare con la vite senza testa più grande e di procedere verso il basso fino a trovare la dimensione corretta per l'impianto. Quando si seleziona la dimensione dello strumento di estrazione, si consiglia di scegliere una dimensione superiore al diametro della parte superiore dell'impianto. Se si utilizza una misura più piccola, la coppia di svitamento non può essere prelevata correttamente, rendendo difficile la rimozione dell'impianto. Quando si utilizzano gli strumenti, non superare le coppie massime. In caso contrario, la vite senza testa o lo strumento di svitamento potrebbero rompersi o piegarsi, frammentare l'impianto o rompere l'osso. Se durante la rimozione dell'impianto viene applicata una coppia di 60 Ncm o superiore, l'impianto deve essere raffreddato adeguatamente per evitare il surriscaldamento. Il diametro interno della fresa carotatrice deve essere almeno 0,7 mm più grande del diametro massimo dell'impianto. Successivamente, selezionare il manicotto adatto al diametro della fresa scelta.

Gli strumenti possono piegarsi o rompersi se riutilizzati o utilizzati più volte. È quindi responsabilità dell'utilizzatore specializzato controllare gli strumenti dopo ogni utilizzo per verificare l'eventuale presenza di segni di usura e valutare se possono essere riutilizzati dopo il ricondizionamento.

Gli strumenti dell'Implant Removal Kit e dell'Implant Extraction Kit sono stati sviluppati per gli impianti delle aziende Meisinger Implants GmbH e myplant GmbH. L'utilizzo degli strumenti per altri sistemi di impianti è responsabilità dell'utilizzatore specializzato.

⚠ Per tutte le operazioni di fresatura e perforazione vale quanto segue: al fine di ridurre il rischio di surriscaldamento dell'osso e quindi di formazione di necrosi, è necessario lavorare con lo strumento appropriato in modo intermittente, esercitando una leggera pressione e raffreddando costantemente con soluzione fisiologica sterile.

⚠ Gli eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore degli strumenti per altri sistemi implantari è sotto la responsabilità dell'utilizzatore specializzato.

Indicazioni generali

Si prega di osservare anche le avvertenze generali per l'uso e la sicurezza dei prodotti MEISINGER in ambito medico e le avvertenze relative al trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici della Hager & Meisinger GmbH all'indirizzo https://www.meisinger.de/services/downloads.

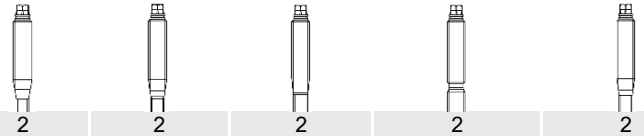
	REF	MD	LOT	NON STERILE		CE / CE 0044
Produttore	Codice articolo	Dispositivo medico	Numero di lotto	Non sterile	Attenzione	Marchio di conformità
			ifu.meisinger.de	UDI	CH REP	UK RP
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Data di produzione	Unità di imballaggio	Consultare le istruzioni per l'uso digitali	Identificazion univoca del dispositivo	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

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

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono evidenziate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

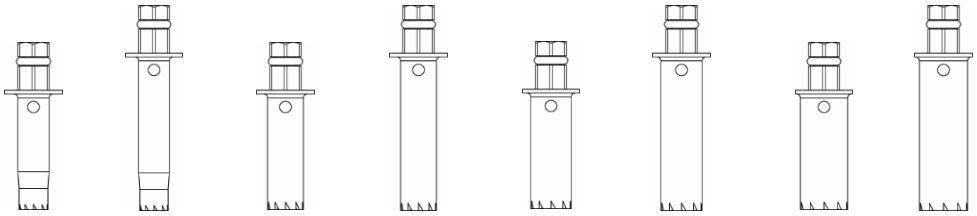
Contenuto BIR00, BIR01

Perno filettato



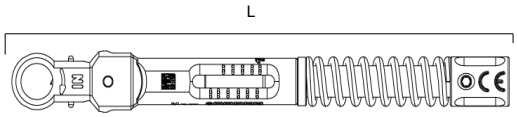
	2	2	2	2	2
Fig.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Dimensioni	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Lunghezza mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Coppia massima Ncm	30	30	30	30	30
Colore	Blu	Giallo	Arancione	Rosso	Verde
MD	CE				

Strumento per l'estrazione di Impianti



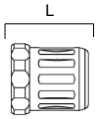
	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	IET01	IET01	IET02	IET02	IET03	IET03	IET04	IET04
Dimensioni mm	3,7	3,7	4,6	4,6	5,3	5,3	6,2	6,2
Lunghezza mm	22	27	22	27	22	27	22	22
Coppia Massima Ncm	100	100	100	100	100	100	100	100
MD	CE							

Cricchetto dinamometrico

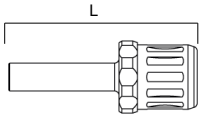


	1
Fig.	CARA3
Lunghezza mm	109,0
MD	CE

Adattatore a cricchetto



Cacciavite per viti senza testa



	1	1
Fig.	RAITR	SWRA1
Lunghezza mm	8,5	20,5
MD	CE	

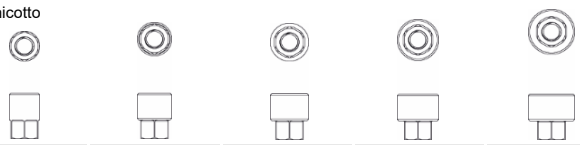
Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono evidenziate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

Contenuto BIE00

Perno filettato

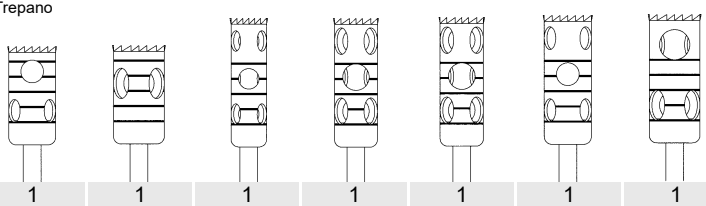
	2	2	2	2	2
Fig.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Dimensioni	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Lunghezza mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Coppia massima Ncm	30	30	30	30	30
Colore	Blu	Giallo	Arancione	Rosso	Verde
MD	CE				

Manicotto



	1	1	1	1	1
Fig.	BIE40	BIE45	BIE50	BIE55	BIE60
Dimensioni	040	045	050	055	060
Lunghezza mm	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Coppia massima Ncm	40	40	40	40	40
MD	CE				

Trepano

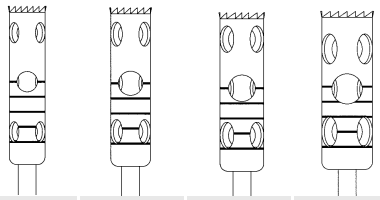


	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	229	229	229L	229L	229L	229L	229L
Albero[1]	205	205	205	205	205	205	205
Dimensioni[2]	055	060	040	045	050	055	060
Lunghezza mm	10,0	10,0	14,0	14,00	14,0	14,0	14,0
mm	5,5	6,0	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
mm	6,5	7,0	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Ottima Velocità di filettatura rpm	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Massima Velocità di filettatura rpm	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044						

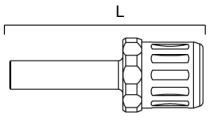
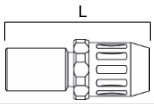
[1] 205 = RA L, [2] Diametro massimo del pezzo in lavorazione in 1/10 mm Diametro interno Diametro esterno

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono evidenziate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

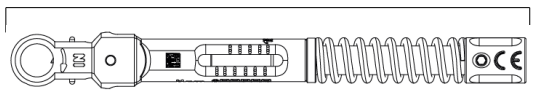
Trepano



	1	1	1	1
Fig.	229XL	229XL	229XL	229XL
Albero [1]	205	205	205	205
Dimensioni [2]	040	045	050	060
Lunghezza mm	18,0	18,0	18,0	18,0
mm	4,0	4,5	5,0	6,0
mm	5,0	5,5	6,0	7,0
Ottima Velocità di filettatura rpm	300-500	300-500	300-500	300-500
Massima Velocità di filettatura giri/min	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044			

	Cacciavite per viti senza testa 	Cacciavite per bussole 
	1	1
Fig.	SWRA1	SWRA2
Lunghezza mm	20,5	19,0
MD	CE	

Disponibile come opzione:

	Cricchetto dinamometrico 
	1
Fig.	CARA3
Lunghezza mm	109,0
MD	CE

[1] 205 = RA L, [2] Diametro massimo del pezzo in lavorazione in 1/10 mm Diametro interno Diametro esterno

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono evidenziate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

Polski (PL)

Wskazówki dotyczące stosowania i bezpieczeństwa dla MEISINGER

Implant Removal Kit
Implant Extraction Kit

Nr art.: BIR00, BIR01 i BIE00

Implant Removal Kit umożliwia łatwe i bezpieczne usuwanie implantów wszczepionych w szczękę. Specjalnie opracowane śruby gwintowane niezawodnie łączą implant i narzędzie do wykręcania, dzięki czemu moment obrotowy jest przenoszony w sposób kontrolowany, a implant można wykręcić bez uszkadzania tkanek. W zależności od sytuacji, po pomyślnym usunięciu implantu można wszczepić nowy implant o tej samej średnicy.
Implant Extraction Kit umożliwia delikatną, kontrolowaną eksplantację implantów osteointegrowanych za pomocą precyzyjnie dobranych trepanów. Dzięki prostemu systemowi prowadzenia średnicę trepana można optymalnie dopasować do implantu, co chroni otaczającą tkankę kostną. Zestaw zawiera różne tuleje, śruby gwintowane i trepany do indywidualnego wyboru.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

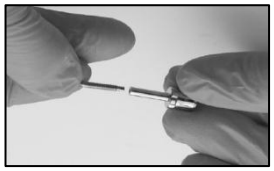
Zestaw do usuwania implantów Bone Management System Implant Removal Kit oraz zestaw do ekstrakcji implantów Bone Management System Implant Extraction Kit są wskazane do usuwania implantów zębowych z kości szczęki, które są zablokowane podczas implantacji i/lub których otaczająca tkanka kostna została uszkodzona.
Implant Removal Kit jest wskazany do usuwania implantów, w przypadku których stopień osteointegracji pozwala na ich wykręcenie w zakresie momentu obrotowego bez ryzyka. W przypadku zaawansowanej osteointegracji implantu wskazane jest trepanowanie i zastosowanie Implant Extraction Kit. Wybór techniki usuwania implantów o mniejszym ryzyku jest dokonywany indywidualnie dla każdego przypadku przez użytkownika.

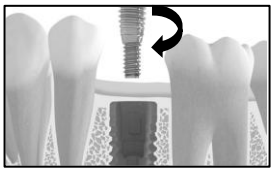
ZASTOSOWANIE

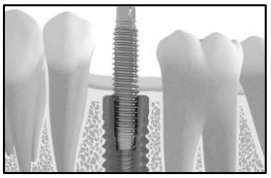
Maksymalne dopuszczalne momenty obrotowe oraz zalecane prędkości obrotowe podane są w zestawieniu artykułów w sekcji „Zawartość”. Należy bezwzględnie przestrzegać tych wartości, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użytkowanie.

Eksplantacja implantu za pomocą Implant Removal Kit

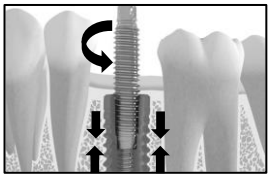
Najpierw należy wybrać z zestawu do usuwania implantów śrubę z gwintem pasującym do gwintu wewnętrznego implantu, który ma zostać usunięty. Wybraną śrubę z gwintem można teraz wkręcić w implant (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara) za pomocą śrubokręta SWRA1.





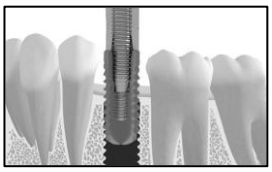


Następnie na śrubokręcie mocuje się grzechotkę, która umożliwia wkręcenie śruby gwintowanej w implant z momentem obrotowym do maksymalnie 30 Ncm.



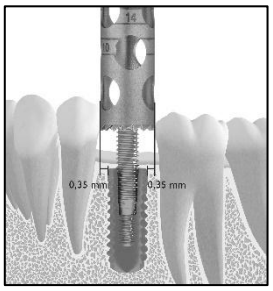
Po zdjęciu grzechotki i śrubokręta należy wybrać odpowiednie narzędzie do wykręcania. Na narzędzie do wykręcania należy nałożyć adapter grzechotki RAITR, a następnie ręcznie obrócić go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara tak daleko, jak to możliwe, na śrubie gwintowanej.

Za pomocą grzechotki, którą nakłada się na adapter grzechotki, można teraz przyłożyć moment obrotowy w kierunku wykręcania (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) o maksymalnej wartości 100 Ncm, aż implant obróci się i wykręci.

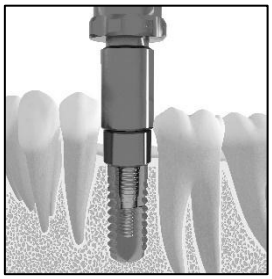


Jeśli implant jest trudny do wyjęcia, można użyć wiertła Rosenbohrer, aby usunąć niewielką ilość kości w górnej części implantu. W tym celu należy wyjąć narzędzie do wykręcania. Następnie należy powtórzyć poprzednie kroki dotyczące usunięcia implantu.

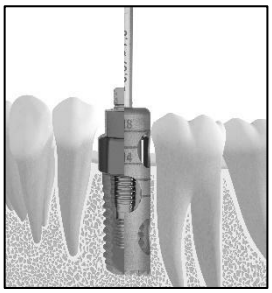
Eksplantacja implantu za pomocą Implant Extraction Kit



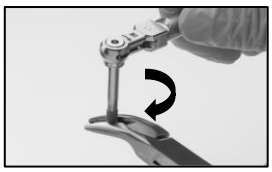
Najpierw należy wybrać odpowiednią trepanację z zestawu do ekstrakcji implantów, zgodnie ze średnicą i długością usuwanego implantu. Należy upewnić się, że średnica wewnętrzna trepanacji jest co najmniej o 0,7 mm większa niż najszersze miejsce implantu.



Następnie należy wybrać śrubę gwintowaną, która pasuje do gwintu wewnętrznego implantu. Odpowiednią tuleję, dopasowaną do średnicy wybranego trepana, nakręca się na śrubę gwintowaną. Należy pamiętać, że tuleja jest nakręcana na śrubę gwintowaną tylko do momentu, w którym śrubokręt SWRA1 można całkowicie nasadzić na śrubę gwintowaną. Śruba gwintowana wraz z tuleją jest wkręcana do implantu i dokręcana śrubokrętem SWRA1 (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara) z maksymalnym momentem obrotowym 30 Ncm. Następnie tuleję mocuje się za pomocą śrubokręta SWRA2 momentem obrotowym 35–40 Ncm, zwracając uwagę, aby była ona prawidłowo osadzona na ramieniu implantu.

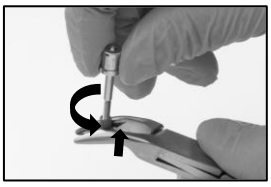


Podczas ekstrakcji trepan jest prowadzony osiowo przez przykręconą tuleję. Należy utrzymać optymalną prędkość obrotową 300–500 obr./min i zadbać o odpowiednie chłodzenie. Głębokość trepanacji jest kontrolowana przez użytkownika w zależności od długości implantu oraz z uwzględnieniem sąsiednich struktur anatomicznych. Jeśli trepan uderzy w śrubę gwintowaną, można kontynuować zabieg przy użyciu dłuższego trepana lub usunąć śrubę gwintowaną wraz z tuleją, aby kontynuować trepanację do żądanej głębokości. W takim przypadku trepan jest prowadzony przez wcześniej wykonane nacięcie, przy czym należy nadal zwracać uwagę na prawidłowe prowadzenie w osi.



Po eksplantacji implantu

Aby by odłączyć śrubę gwintowaną lub narzędzie do wykręcania / tuleję od wyjętego implantu, należy przytrzymać implant za pomocą narzędzia pomocniczego, na przykład szczypiec.
Narzędzie do wykręcania / tuleję można teraz wykręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara za pomocą adaptera grzechotki / śrubokręta SWRA2 i grzechotki.



Po usunięciu narzędzia do wykręcania / tulei na śrubę gwintowaną nakłada się śrubokręt SWRA1 i mocuje do niego grzechotkę. Śrubę gwintowaną można następnie wykręcić z implantu za pomocą śrubokręta i grzechotki, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Sterylizacja

Narzędzia są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem muszą zostać poddane odpowiedniej obróbce (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja). W celu prawidłowej obróbki artykułów proszę przestrzegać wskazówek dotyczących obróbki (czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji) wyrobów medycznych firmy Hager & Meisinger GmbH, dostępnych pod adresem https://www.meisinger.de/services/downloads.

Utylizacja

Podczas utylizacji instrumentów (po zakończeniu stosowania lub po upływie podanego terminu przydatności) należy pamiętać, aby produkt został wyrzucony do odpadów zawierających substancje biologicznie niebezpieczne. Wszystkie elementy opakowania należy utylizować zgodnie z krajowymi przepisami (np. system dualny).

Przeznaczenie
Produkty są przeznaczone do usuwania implantów zębowych z kości szczęki, które utknęły podczas implantacji i/lub których otaczająca kość została uszkodzona.

Przewidywana grupa pacjentów
Z uwzględnieniem przeciwwskazań produkty mogą być stosowane u pacjentów każdej płci.

Przewidywany profil użytkownika
Profesjonalni użytkownicy / użytkownicy specjalistyczni w dziedzinie implantologii stomatologicznej.

Przeciwwskazania
Zasadniczo należy przestrzegać ogólnych i lokalnych, bezwzględnych i względnych przeciwwskazań do zabiegów chirurgii stomatologicznej. Po pomyślnym usunięciu implantu oraz w przypadku planowanego wszczepienia nowego implantu należy również przestrzegać przeciwwskazań do wszczepienia implantu endoosowego. Informacje na ten temat znajdują się między innymi w instrukcji obsługi wybranego systemu implantologicznego od odpowiedniego producenta implantów. Nie ma szczególnych przeciwwskazań do stosowania instrumentów zawartych w tym zestawie.

⚠ Należy zwrócić uwagę na ochronę struktur anatomicznych (bezpieczna odległość min. 2 mm) oraz przebieg sąsiednich zębów / korzeni zębowych (ryzyko uszkodzenia, infekcji / rozszczepień).

RYZYKO ASPIRACJI: Należy zadbać o zabezpieczenie instrumentów przed aspiracją podczas zabiegu.

⚠ Przy wyborze rozmiaru śruby gwintowanej należy znać dokładny rozmiar gwintu wewnętrznego implantu, który ma zostać usunięty. W przeciwnym razie niepełne zamocowanie śruby gwintowanej w implancie może spowodować jej uszkodzenie lub złamanie przed usunięciem implantu. Jeśli nie znają Państwo dokładnego rozmiaru , zaleca się rozpoczęcie od największego śruby gwintowanej i stopniowe zmniejszanie jej rozmiaru, aż do znalezienia odpowiedniego rozmiaru śruby gwintowanej dla implantu. Przy wyborze rozmiaru narzędzia do wykręcania zaleca się wybranie rozmiaru większego niż średnica górnej części implantu. W przypadku użycia mniejszego rozmiaru moment obrotowy nie zostanie prawidłowo przeniesiony, co utrudni usunięcie implantu. Podczas używania narzędzi nie wolno przekraczać maksymalnych momentów obrotowych. W przeciwnym razie śruba gwintowana lub narzędzie do wykręcania może pęknąć lub wygiąć się, co spowoduje rozbicie implantu lub złamanie kości. Jeśli podczas usuwania implantu stosowany jest moment obrotowy 60 Ncm lub większy, implant należy dodatkowo odpowiednio schłodzić, aby uniknąć przegrzania. Średnica wewnętrzna trepana musi być co najmniej 0,7 mm większa niż maksymalna średnica implantu. Następnie należy wybrać tuleję dopasowaną do średnicy wybranego trepana.

Narzędzia mogą się wygiąć lub złamać w przypadku ponownego lub wielokrotnego użycia. Dlatego też użytkownik specjalistyczny jest odpowiedzialny za sprawdzenie narzędzi po każdym użyciu pod kątem zużycia i ocena, czy po odpowiednim przygotowaniu mogą być ponownie użyte.

Instrumenty Implant Removal Kit i Implant Extraction Kit zostały opracowane dla implantów firm Meisinger Implants GmbH i myplant GmbH. Za stosowanie instrumentów do innych systemów implantologicznych odpowiedzialność ponosi specjalista

⚠ W przypadku wszystkich zabiegów frezowania i wiercenia obowiązuje następująca zasada: aby zmniejszyć ryzyko przegrzania kości, a tym samym powstania martwicy, należy pracować danym narzędziem w sposób przerywany, stosując niewielką siłę nacisku i stale chłodząc sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego, w ⚠ którym użytkownik stosuje narzędzia do innych systemów implantacyjnych, za co odpowiedzialność ponosi użytkownik specjalistyczny.

Wskazówki ogólne

Proszę również zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania i bezpieczeństwa produktów MEISINGER w medycynie, a także z informacjami dotyczącymi przygotowania (czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji) wyrobów medycznych firmy Hager & Meisinger GmbH pod adresem https://www.meisinger.de/services/downloads.

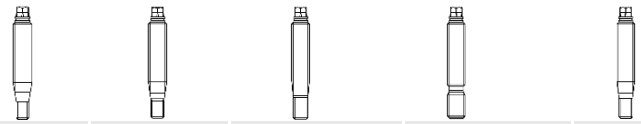
	REF	MD	LOT	NON STERILE		CE / CE 0044
Producent	Numer artykułu	Wyrob medyczny	Numer partii	Niesterylny	Uwaga	Znak zgodności
			ifu.meisinger.de	UDI	CH REP	UK RP
Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania	Data produkcji	Jednostka opakowaniowa	Zapoznać się z instrukcją użycia	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

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

Wraz z publikacją niniejszej instrukcji obsługi wszystkie poprzednie wersje tracą ważność. Nowe informacje lub zmiany dotyczące bezpieczeństwa w stosunku do starej wersji są zaznaczone w tekście na czerwono. Należy pamiętać, że angielska wersja oryginalna instrukcji obsługi stanowi wzór dla wszystkich tłumaczeń. W przypadku ewentualnych rozbieżności wiążący jest oryginalny tekst angielski.

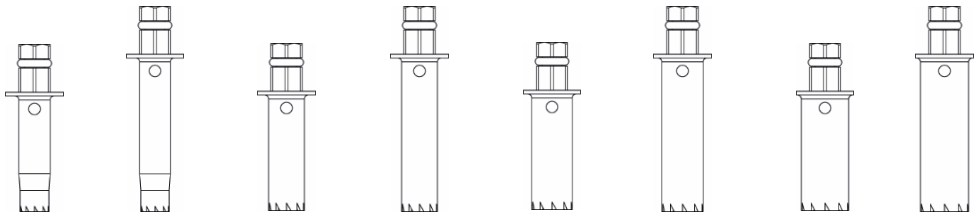
Treść BIR00, BIR01

Śruba z gwintem



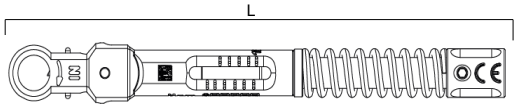
	2	2	2	2	2
Rys.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Rozmiar	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Długość mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Maks. moment obrotowy Ncm	30	30	30	30	30
Kolor	Niebieski	Żółty	Pomarańczowy	Czerwony	Zielony
MD	CE				

Narzędzie do wykręcania implantów dreier

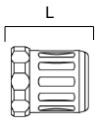
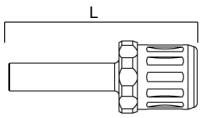


	1	1	1	1	1	1	1	1
Rys.	IET01	IET01	IET02	IET02	IET03	IET03	IET04	IET04
Średnica mm	3,7	3,7	4,6	4,6	5,3	5,3	6,2	6,2
Długość mm	22	27	22	27	22	27	22	22
Maks. moment obrotowy Ncm	100	100	100	100	100	100	100	100
MD	CE							

Klucz dynamometryczny



	1
Rys.	CARA3
Długość mm	109,0
MD	CE

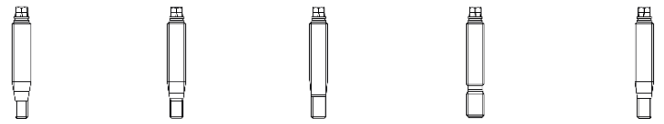
	Adapter grzechotki	Śrubokręt do śrub bez łba
		
	1	1
Rys.	RAITR	SWRA1
Długość mm	8,5	20,5
MD	CE	

[1] 205 = RA L, [2] Największa średnica części roboczej w 1/10 mm Średnica wewnętrzna Średnica zewnętrzna

Wraz z publikacją niniejszej instrukcji obsługi wszystkie poprzednie wersje tracą ważność. Nowe informacje lub zmiany dotyczące bezpieczeństwa w stosunku do starej wersji są zaznaczone w tekście na czerwono. Należy pamiętać, że angielska wersja oryginalna instrukcji obsługi stanowi wzór dla wszystkich tłumaczeń. W przypadku ewentualnych rozbieżności wiążący jest oryginalny tekst angielski.

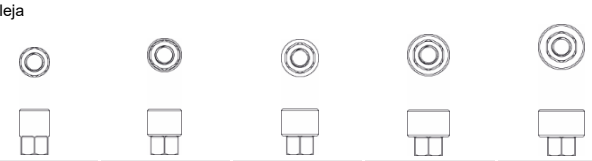
Treść BIE00

Śruba z gwintem



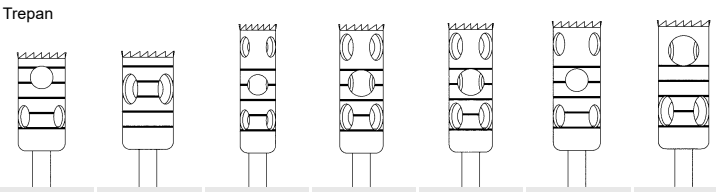
	2	2	2	2	2
Rys.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Rozmiar	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Długość mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Maks. moment obrotowy Ncm	30	30	30	30	30
Kolor	Niebieski	Żółty	Pomarańczowy	Czerwony	Zielony
MD	CE				

Tuleja



	1	1	1	1	1
Rys.	BIE40	BIE45	BIE50	BIE55	BIE60
Rozmiar	040	045	050	055	060
Długość mm	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Maks. moment obrotowy Ncm	40	40	40	40	40
MD	CE				

Trepan



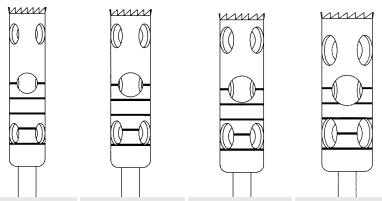
	1	1	1	1	1	1	1
Rys.	229	229	229L	229L	229L	229L	229L
Trzpień [1]	205	205	205	205	205	205	205
Rozmiar[2]	055	060	040	045	050	055	060
Długość mm	10,0	10,0	14,0	14,00	14,0	14,0	14,0
mm	5,5	6,0	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
mm	6,5	7,0	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Optymalna gęstość gwintu obr./min	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Maksymalna prędkość obrotowa obr./min	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044						

[1]205 = RA L, [2] Największa średnica części roboczej w 1/10 mm Średnica wewnętrzna Średnica zewnętrzna

Wraz z publikacją niniejszej instrukcji obsługi wszystkie poprzednie wersje tracą ważność. Nowe informacje lub zmiany dotyczące bezpieczeństwa w stosunku do starej wersji są zaznaczone w tekście na czerwono. Należy pamiętać, że angielska wersja oryginalna instrukcji obsługi stanowi wzór dla wszystkich tłumaczeń. W przypadku ewentualnych rozbieżności wiążący jest oryginalny tekst angielski.

.

Trepan

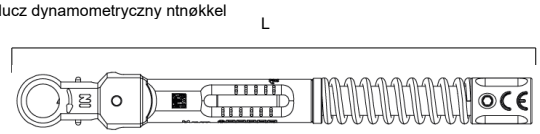


	1	1	1	1
Rys.	229XL	229XL	229XL	229XL
Trzpień [1]	205	205	205	205
Rozmiar [2]	040	045	050	060
Rozstaw mm	18,0	18,0	18,0	18,0
mm	4,0	4,5	5,0	6,0
mm	5,0	5,5	6,0	7,0
Optymalna gęstość gwintu obr./min	300-500	300-500	300-500	300-500
Maksymalna prędkość obrotowa obr./min	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044			

	Śrubokręt do śrub bez łba	Śrubokręt do tulei
	1	1
Rys.	SWRA1	SWRA2
Długość mm	20,5	19,0
MD	CE	

Dostępne opcjonalnie:

Klucz dynamometryczny ntnøkkel



	1
Rys.	CARA3
Długość mm	109,0
MD	CE

[1] 205 = RA L, [2] Największa średnica części roboczej w 1/10 mm Średnica wewnętrzna Średnica zewnętrzna

Wraz z publikacją niniejszej instrukcji obsługi wszystkie poprzednie wersje tracą ważność. Nowe informacje lub zmiany dotyczące bezpieczeństwa w stosunku do starej wersji są zaznaczone w tekście na czerwono. Należy pamiętać, że angielska wersja oryginalna instrukcji obsługi stanowi wzór dla wszystkich tłumaczeń. W przypadku ewentualnych rozbieżności wiążący jest oryginalny tekst angielski.

Español (ES)

Instrucciones de uso y seguridad para MEISINGER

Implant Removal Kit
Implant Extraction Kit

N.º de artículo: BIR00, BIR01 y BIE00

El Implant Removal Kit permite retirar de forma sencilla y segura los implantes insertados en la mandíbula. Los tornillos roscados especialmente diseñados conectan de forma fiable el implante y el instrumento de extracción, de modo que el par de giro se transmite de forma controlada y el implante se puede extraer sin dañar el tejido. Dependiendo de la situación, tras la extracción satisfactoria del implante se puede insertar uno nuevo del mismo diámetro.
El Implant Extraction Kit permite la extracción suave y guiada de implantes osteointegrados mediante trefinas seleccionados con precisión. Gracias al sencillo sistema de guía, el diámetro de la trefina se puede adaptar de forma óptima al implante, lo que protege el tejido óseo circundante. El kit ofrece diferentes casquillos, tornillos roscados y trefinas para una selección individualizada.

INSTRUCCIONES DE USO

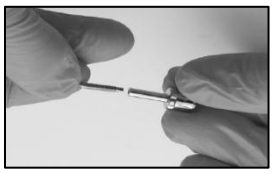
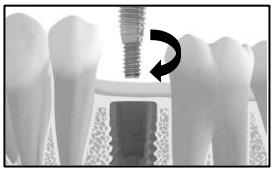
El Implant Removal Kit del sistema de Bone Management y el Implant Extraction Kit del sistema de Bone Management están indicados para la extracción de implantes dentales del hueso maxilar que se han bloqueado durante la implantación y/o cuyo hueso circundante ha resultado dañado.
El Implant Removal Kit está indicado para la extracción de implantes cuyo grado de osteointegración permite su extracción mediante rotación en un rango de torque sin riesgo. En caso de osteointegración avanzada del implante, se indica la trepanación y el uso del Implant Extraction Kit. La selección de la técnica de extracción de implantes con menor riesgo se realiza en función de cada caso y por parte del usuario.

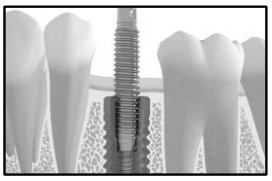
APLICACIÓN

Los torques máximos permitidos para la aplicación y las velocidades recomendadas se resumen en la descripción general del artículo en «Contenido». Es imprescindible tenerlos en cuenta para un uso adecuado y seguro.

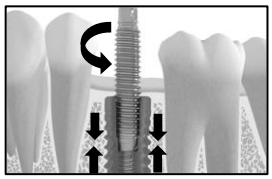
Explantación del implante con el Implant Removal Kit

En primer lugar, se selecciona del kit de extracción de implantes un tornillo sin cabeza que se ajuste a la rosca interna del implante que se va a extraer. A continuación, el tornillo sin cabeza seleccionado se puede girar con el destornillador SWRA1 en el implante (en el sentido de las agujas del reloj).



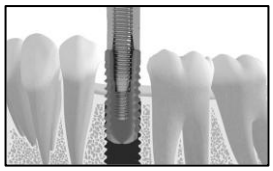
A continuación, se fija la llave de carraca al destornillador, lo que permite atornillar el tornillo roscado en el implante con un torque de hasta 30 Ncm como máximo.



Después de retirar la llave de trinquete y el destornillador, se selecciona un instrumento de extracción adecuado. Se coloca el adaptador de trinquete RAITR en el instrumento de extracción y, a continuación, se gira con la mano en sentido antihorario lo máximo posible sobre el perno roscado.

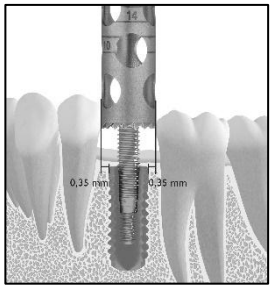
Con ayuda de la llave de carraca, que se coloca sobre el adaptador de carraca, ahora se puede aplicar un torque en la dirección de extracción (en sentido antihorario) de hasta un máximo de 100 Ncm, hasta que el implante gire y se extraiga.

Todas as versões anteriores perdem a sua validade com a publicação deste manual de instruções. As novas informações ou alterações relevantes para a segurança em relação à versão anterior estão indicadas a vermelho no texto. Salienta-se que o original em inglês (não a versão dos EUA) do manual de instruções serve de modelo para todas as traduções. Em caso de eventuais divergências, o texto original em inglês é vinculativo.

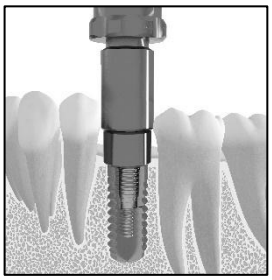


Si el implante es difícil de extraer, se puede eliminar una pequeña cantidad de hueso de la parte superior del implante con una fresa redonda. Para ello, es necesario retirar la herramienta de extracción. A continuación, se deben repetir los pasos anteriores para la explantación del implante.

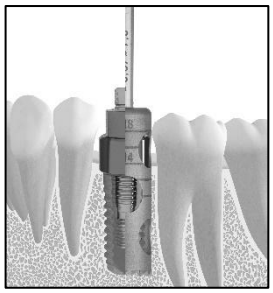
Extracción del implante con el Implant Extraction Kit



En primer lugar, se selecciona la trefina adecuada del kit de extracción de implantes en función del diámetro y la longitud del implante que se va a extraer. Se debe garantizar que el diámetro interior del trepan sea al menos 0,7 mm mayor que la parte más ancha del implante.



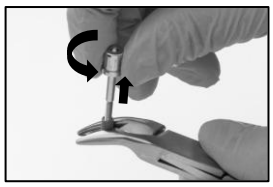
A continuación, se selecciona el perno roscado que se adapta a la rosca interna del implante. El casquillo correspondiente, que se adapta al diámetro de la trefina seleccionada, se enrosca en el perno roscado. Hay que tener en cuenta que el casquillo solo se enrosca en el tornillo roscado hasta que el destornillador SWRA1 pueda colocarse completamente sobre el tornillo roscado. El tornillo roscado se atornilla junto con el casquillo en el implante y se aprieta con el destornillador SWRA1 (en sentido horario) hasta un torque máximo de 30 Ncm. A continuación, se fija el casquillo con el destornillador SWRA2 con un torque de 35-40 Ncm, asegurándose de que quede correctamente apoyado sobre el hombro del implante.



Durante la extracción, la trefina se guía axialmente sobre el casquillo atornillado. Se debe mantener una velocidad óptima de 300-500 rpm y asegurarse de que haya suficiente refrigeración. El usuario controla la profundidad de la trepanación en función de la longitud del implante y teniendo en cuenta las estructuras anatómicas adyacentes. Si la trefina golpea el perno roscado, se puede continuar el proceso con una trefina más largo o se puede retirar el perno roscado junto con el manguito para continuar la trepanación hasta la profundidad deseada. En este caso la trefina se guía a través de la muesca creada previamente, prestando atención a que se mantenga la orientación axial.

Después de la explantación del implante

Para soltar el tornillo roscado o el instrumento de extracción/el casquillo del implante explantado, se debe sujetar el implante con una herramienta auxiliar, por ejemplo, unos alicates.
Ahora se puede desenroscar el instrumento de extracción/el casquillo en sentido horario con ayuda del adaptador de trinquete/destornillador SWRA2 y la trinquete.



Una vez retirado el instrumento de extracción/el casquillo, se coloca el destornillador SWRA1 en el perno roscado y se fija la llave de carraca a este. A continuación, el perno roscado se puede extraer del implante girándolo en sentido antihorario con ayuda del destornillador y la llave de carraca.

Esterilización

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben prepararse antes de su uso (limpieza, desinfección y esterilización).
Para una preparación adecuada de los artículos, tenga en cuenta las instrucciones para la preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de productos médicos de Hager & Meisinger GmbH en https://www.meisinger.de/services/downloads

Todas las versiones anteriores pierden su validez con la publicación de este manual de instrucciones. La información nueva o los cambios relevantes para la seguridad con respecto a la versión anterior se muestran en rojo en el texto. Se señala que el original en inglés del manual de instrucciones sirve de modelo para todas las traducciones. En caso de discrepancias, el texto original en inglés es vinculante.

Eliminación

Al desechar los instrumentos (al finalizar su uso o una vez caducada la fecha de caducidad indicada), se debe tener en cuenta que el producto debe desecharse en la basura para residuos biológicos peligrosos. Todos los componentes del embalaje se desechan de acuerdo con las normas nacionales (por ejemplo, el sistema dual de residuos).

Todas las versiones anteriores pierden su validez con la publicación de este manual de instrucciones. La información nueva o los cambios relevantes para la seguridad con respecto a la versión anterior se muestran en rojo en el texto. Se señala que el original en inglés del manual de instrucciones sirve de modelo para todas las traducciones. En caso de discrepancias, el texto original en inglés es vinculante.
.

Uso previsto
Los productos están indicados para la extracción de implantes dentales del hueso maxilar que se han bloqueado durante la implantación y/o cuyo hueso circundante ha resultado dañado.

Grupo de pacientes previsto
Teniendo en cuenta las contraindicaciones, los productos pueden utilizarse en pacientes de cualquier sexo.

Perfil del usuario previsto
Usuarios profesionales/especialistas en el campo de la implantología dental.

Contraindicaciones
En principio, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones generales, locales, absolutas y relativas para las intervenciones quirúrgicas dentales. Tras una explantación satisfactoria y en caso de implantación prevista de un nuevo implante, también deben tenerse en cuenta las contraindicaciones para la implantación de un implante dental endoóseo. El fabricante del implante correspondiente proporciona información al respecto en las instrucciones de uso del sistema de implantes seleccionado. No existen contraindicaciones especiales para el uso de los instrumentos incluidos en este kit.

⚠ Se debe prestar atención a la protección de las estructuras anatómicas (distancia de seguridad mínima de 2 mm), así como al curso de los dientes/raíces dentales adyacentes (riesgo de daños, infecciones/dehiscencias).

PELIGRO DE ASPIRACIÓN: se debe garantizar que los instrumentos estén protegidos contra la aspiración durante el tratamiento.

⚠ Al seleccionar el tamaño del perno roscado, es necesario conocer el tamaño exacto de la rosca interna del implante que se va a extraer. De lo contrario, una fijación incompleta del perno roscado en el implante puede provocar que el perno se dañe o se rompa antes de que se pueda extraer el implante. Si no se conoce el tamaño exacto , se recomienda comenzar con el tornillo roscado más grande y seguir bajando hasta encontrar el tamaño adecuado para el implante. Al seleccionar el tamaño del instrumento de extracción, se recomienda elegir un tamaño mayor que el diámetro de la parte superior del implante. Si se utiliza un tamaño más pequeño, el par de desenroscado no se puede absorber correctamente, lo que dificulta la extracción del implante. Al utilizar los instrumentos, no se deben superar torques máximos. De lo contrario, el tornillo sin fin o el instrumento de desenroscado pueden romperse o doblarse, el implante puede astillarse o el hueso puede romperse. Si se aplica un par de 60 Ncm o más durante la extracción del implante, este debe refrigerarse adicionalmente para evitar el sobrecalentamiento. El diámetro interior de la trefina debe ser al menos 0,7 mm mayor que el diámetro máximo del implante. A continuación, se debe seleccionar el manguito que se adapte al diámetro de la trefina elegido.

Los instrumentos pueden doblarse o romperse si se reutilizan o se utilizan varias veces. Por lo tanto, es responsabilidad del usuario profesional comprobar el desgaste de los instrumentos después de cada uso y evaluar si pueden reutilizarse después de su reprocesamiento.

Los instrumentos del Implant Removal Kit y del Implant Extraction Kit han sido desarrollados para implantes de las empresas Meisinger Implants GmbH y myplant GmbH. El uso de los instrumentos para otros sistemas de implantes es responsabilidad del usuario profesional.

⚠ Para todos los procesos de fresado y perforación se aplica lo siguiente: para reducir el riesgo de sobrecalentamiento del hueso y, con ello, una necrosis, se debe trabajar con el instrumento correspondiente de forma intermitente, aplicando una fuerza de presión reducida y refrigerando constantemente con solución salina fisiológica estéril.

Los incidentes graves relacionados con el producto deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado ⚠ miembro en el que se encuentre el usuario de los instrumentos para otros sistemas de implantes es responsabilidad del usuario especializado.

Indicaciones generales

Tenga en cuenta también las indicaciones generales de uso y seguridad de los productos MEISINGER en el ámbito médico, así como las indicaciones para la preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de productos médicos de Hager & Meisinger GmbH en https://www.meisinger.de/services/downloads.

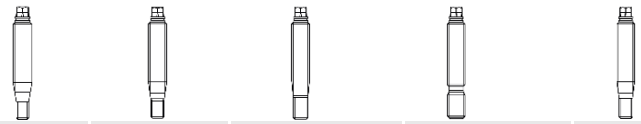
	REF	MD	LOT	NON STERILE		CE / CE 0044
Fabricante	Número de artículo	Producto sanitario	Número de lote	No estéril	Atención	Marca de conformidad
			ifu.meisinger.de	UDI	CH REP	UK RP
No utilizar si el envase está dañado	Fecha de fabricación	Unidad de embalaje	Consultar las instrucciones de uso electrónicas	Identificación única del dispositivo	Representante autorizado en Suiza	Representante autorizado en el Reino Unido

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

Todas las versiones anteriores pierden su validez con la publicación de este manual de instrucciones. La información nueva o los cambios relevantes para la seguridad con respecto a la versión anterior se muestran en rojo en el texto. Se señala que el original en inglés (no la versión estadounidense) del manual de instrucciones sirve de modelo para todas las traducciones. En caso de discrepancias, el texto original en inglés es vinculante.

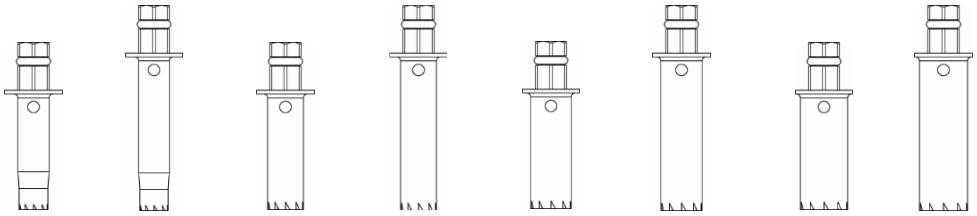
Contenido BIR00, BIR01

Perno roscado



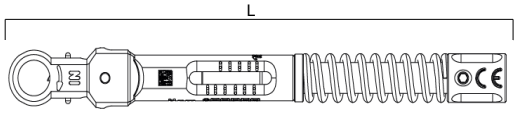
	2	2	2	2	2
Fig.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Tamaño	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Longitud mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Par máximo Ncm	30	30	30	30	30
Color	Azul	Amarillo	Naranja	Rojo	Verde
MD	CE				

Instrumento de extracción de implantes



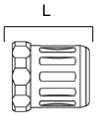
	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	IET01	IET01	IET02	IET02	IET03	IET03	IET04	IET04
Diámetro mm	3,7	3,7	4,6	4,6	5,3	5,3	6,2	6,2
Longitud mm	22	27	22	27	22	27	22	22
Par máximo Ncm	100	100	100	100	100	100	100	100
MD	CE							

Llave de carraca

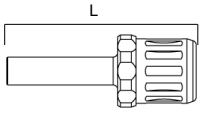


	1
Fig.	CARA3
Comprimento mm	109,0
MD	CE

Adaptador de trinquete



Chave de fendas para parafusos sem cabeça



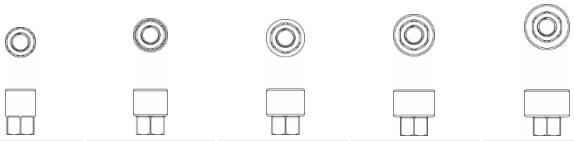
	1	1
Rys.	RAITR	SWRA1
Longitud mm	8,5	20,5
MD	CE	

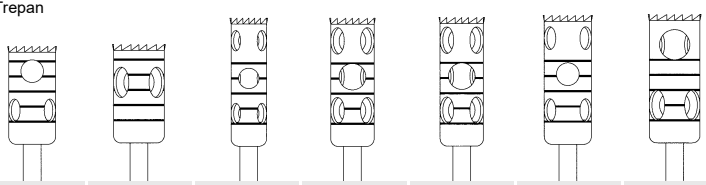
[1] 205 = RA L, [2] Diámetro máximo de la pieza de trabajo en 1/10 mm Diámetro interior Diámetro exterior

Todas las versiones anteriores pierden su validez con la publicación de este manual de instrucciones. La información nueva o los cambios relevantes para la seguridad con respecto a la versión anterior se muestran en rojo en el texto. Se señala que el original en inglés del manual de instrucciones sirve de modelo para todas las traducciones. En caso de discrepancias, el texto original en inglés es vinculante.

Contenido BIE00

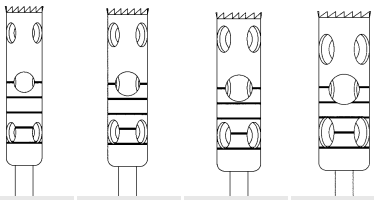
	Perno roscado				
	2	2	2	2	2
Fig.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Tamaño	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Longitud mm	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Par máximo Ncm	30	30	30	30	30
Color	Azul	Amarillo	Naranja	Rojo	Verde
MD	CE				

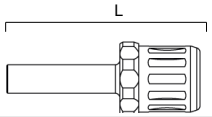
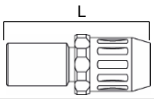
	Vaina				
					
	1	1	1	1	1
Fig.	BIE40	BIE45	BIE50	BIE55	BIE60
Tamaño	040	045	050	055	060
Longitud mm	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Par máximo Ncm	40	40	40	40	40
MD	CE				

	Trepan						
							
	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	229	229	229L	229L	229L	229L	229L
Eje[1]	205	205	205	205	205	205	205
Talla[2]	055	060	040	045	050	055	060
Longitud mm	10,0	10,0	14,0	14,00	14,0	14,0	14,0
mm	5,5	6,0	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
mm	6,5	7,0	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Óptima Velocidad de roscado rpm	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Máxima Velocidad de roscado rpm	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044						

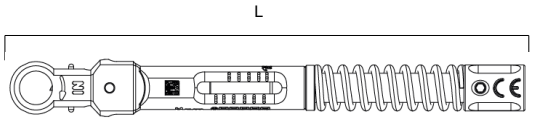
[1] 205 = RA L, [2] Diámetro máximo de la pieza de trabajo en 1/10 mm Diámetro interior Diámetro exterior

Todas las versiones anteriores pierden su validez con la publicación de este manual de instrucciones. La información nueva o los cambios relevantes para la seguridad con respecto a la versión anterior se muestran en rojo en el texto. Se señala que el original en inglés del manual de instrucciones sirve de modelo para todas las traducciones. En caso de discrepancias, el texto original en inglés es vinculante.

	Trepan			
				
	1	1	1	1
Fig.	229XL	229XL	229XL	229XL
Eje [1]	205	205	205	205
Talla [2]	040	045	050	060
Longitud mm	18,0	18,0	18,0	18,0
mm	4,0	4,5	5,0	6,0
mm	5,0	5,5	6,0	7,0
Óptima Velocidad de roscado rpm	300-500	300-500	300-500	300-500
Máxima Velocidad de roscado rpm	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044			

	Destornillador para tornillos sin cabeza	Destornillador para casquillos
		
	1	1
Fig.	SWRA1	SWRA2
Longitud mm	20,5	19,0
MD	CE	

Disponible opcionalmente:

	Llave de carraca
	
	1
Fig.	CARA3
Comprimento mm	109,0
MD	CE

[1] 205 = RA L, [2] Diámetro máximo de la pieza de trabajo en 1/10 mm Diámetro interior Diámetro exterior

Todas las versiones anteriores pierden su validez con la publicación de este manual de instrucciones. La información nueva o los cambios relevantes para la seguridad con respecto a la versión anterior se muestran en rojo en el texto. Se señala que el original en inglés del manual de instrucciones sirve de modelo para todas las traducciones. En caso de discrepancias, el texto original en inglés es vinculante.

.

Українська (UA)

Інструкція із застосування та безпеки для MEISINGER (МЕЙСІНГЕР)

Набір для видалення імплантатів
Набір для екстракції імплантатів

Номер за каталогом: BIR00, BIR01, BIE00

Набір для видалення імплантатів забезпечує просте та безпечне видалення імплантатів, установлених у щелепну кістку. Спеціально розроблені різьбові штифти надійно з'єднують імплантат з інструментом для видалення, забезпечуючи контрольовану передачу крутного моменту та даючи змогу видалити імплантат без пошкодження навколишніх тканин. Залежно від клінічної ситуації після успішного видалення імплантату може бути встановлений новий імплантат такого самого діаметра.
Набір для екстракції імплантатів забезпечує щадну, контрольовану експлантацію остеоінтегрованих імплантатів із використанням точно підібраних трепанів. Проста система направлення дозволяє оптимально адаптувати діаметр трепана до імплантату, що забезпечує захист навколишньої кісткової тканини. Набір містить різні втулки, різьбові штифти та трепани для індивідуального підбору.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

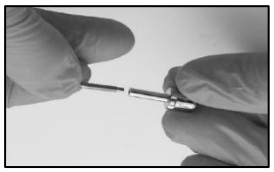
Система Bone Management: Набір для видалення імплантатів та система Bone Management: набір для екстракції імплантатів призначені для видалення стоматологічних імплантатів із щелепної кістки, які були заблоковані під час імплантації та/або у випадках пошкодження навколишньої кісткової тканини.
Набір для видалення імплантатів показаний для видалення імплантатів, ступінь остеоінтеграції яких дозволяє їх викручування в межах безпечного діапазону крутного моменту. У разі вираженої остеоінтеграції імплантату показане проведення трепанації та використання набору для екстракції імплантатів. Вибір методу видалення імплантату з меншим рівнем ризику здійснюється користувачем індивідуально в кожному конкретному випадку.

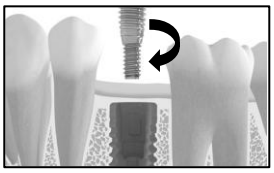
ЗАСТОСУВАННЯ

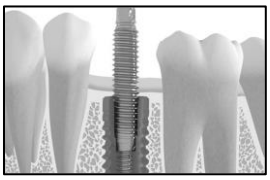
Максимально допустимі значення крутного моменту під час застосування, а також рекомендовані швидкості наведені в огляді виробів у розділі «Вміст». Для забезпечення належного та безпечного використання їх необхідно суворо дотримуватися.

Експлантація імплантату із застосуванням набору для видалення імплантатів

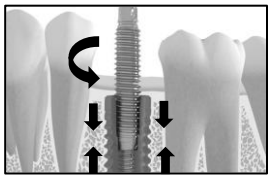
Спочатку виберіть різьбовий штифт із набору для видалення імплантатів, який відповідає внутрішній різьбі імплантату, що підлягає видаленню. Після цього вибраний різьбовий штифт за допомогою викрутки SWRA1 вкручується в імплантат (за годинниковою стрілкою).







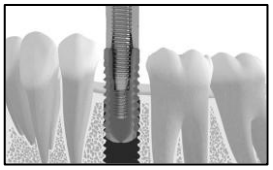
Після цього до викрутки приєднують тріскачку, що дає змогу вкрутити різьбовий штифт в імплантат із крутним моментом до 30 Н·см.



Після зняття тріскачки та викрутки обирають відповідний інструмент для видалення. Адаптер тріскачки RAITR встановлюють на інструмент для видалення, після чого вручну, обертаючи проти годинникової стрілки, накручують його на різьбовий штифт до упору.

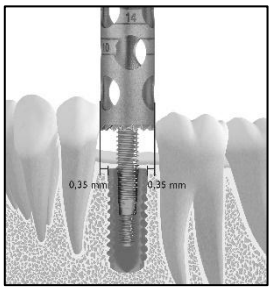
За допомогою тріскачки, встановленої на адаптері RAITR, тепер можна застосувати крутний момент до 100 Н·см у напрямку видалення (проти годинникової стрілки) до моменту, коли імплантат почне обертатися та буде витягнутий.

Всі попередні версії втрачають чинність із випуском цієї інструкції. Нові відомості або зміни, що стосуються безпеки, порівняно зі старою версією, в тексті позначено червоним кольором. Зверніть увагу, що оригінал інструкції англійською мовою слугує шаблоном для всіх перекладів. У разі будь-яких розбіжностей обов'язковим є текст оригіналу англійською мовою.

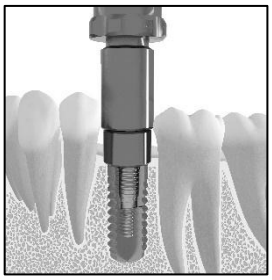


Якщо імплантат важко видалити, можна використати розовидну фрезу (rose bur) для видалення мінімальної кількості кісткової тканини з верхньої частини імплантату. Для цього інструмент для видалення потрібно зняти. Після цього попередні кроки з видалення імплантату слід повторити.

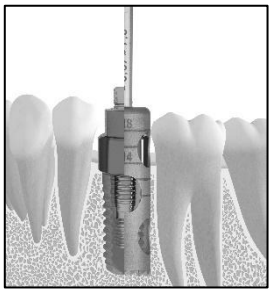
Експлантація імплантату із застосуванням набору для екстракції імплантатів



Спочатку виберіть відповідний трепан із набору для екстракції імплантатів відповідно до діаметра та довжини імплантату, що підлягає видаленню. Переконайтеся, що внутрішній діаметр трепана щонайменше на 0,7 мм перевищує найбільшу частину імплантату



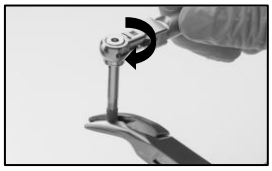
Далі виберіть різьбовий штифт, який відповідає внутрішній різьбі імплантату. На різьбовий штифт накручується відповідна втулка, підібрана за діаметром до обраного трепана. Важливо, щоб втулка накручувалася на штифт лише настільки, щоб викрутка SWRA1 могла повністю охопити різьбовий штифт. Різьбовий штифт разом із втулкою вкручується в імплантат і затягується викруткою SWRA1 (за годинниковою стрілкою) до максимального крутного моменту 30 Н·см. Після цього втулка фіксується за допомогою викрутки SWRA2 з крутним моментом 35–40 Н·см, забезпечуючи правильне прилягання до плеча імплантату.



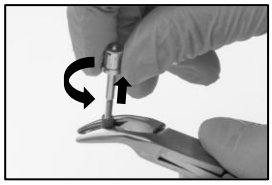
Під час видалення трепан ведеться вісно по накрученій втулці. Необхідно підтримувати оптимальну швидкість 300–500 об/хв та забезпечити достатнє охолодження. Глибина трепанації контролюється користувачем залежно від довжини імплантату та з урахуванням навколишніх анатомічних структур. Якщо трепан стикається з різьбовим штифтом, процедуру можна продовжити або з використанням більш довгого трепана, або після зняття різьбового штифта та втулки для подальшої трепанації до необхідної глибини. У цьому випадку трепан ведеться через раніше створений паз, при цьому слід забезпечити правильне осьове спрямування.

.

Після видалення імплантату



Щоб зняти різьбовий штифт або інструмент/втулку для видалення з видаленого імплантату, імплантат потрібно зафіксувати допоміжним інструментом, наприклад, щипцями.
Інструмент/втулку для видалення можна обертати за годинниковою стрілкою за допомогою адаптера тріскачки/викрутки SWRA2 і тріскачки.



Після зняття інструмента/втулки для видалення до різьбового штифта приєднують викрутку SWRA1, а до неї - тріскачку. Потім різьбовий штифт можна викрутити з імплантату, обертаючи його проти годинникової стрілки за допомогою викрутки та тріскачки.

Стерилізація

Інструменти постачаються нестерильними і перед використанням повинні бути піддані повторній обробці (очищення, дезінфекція та стерилізація). Для правильного проведення повторної обробки виробів звертайтеся до інструкції з повторної обробки (очищення, дезінфекції та стерилізації) медичних виробів Hager & Meisinger GmbH (Хагер та Мейсінгер ГмбХ) https://www.meisinger.de/services/downloads.

Всі попередні версії втрачають чинність із випуском цієї інструкції. Нові відомості або зміни, що стосуються безпеки, порівняно зі старою версією, в тексті позначено червоним кольором. Зверніть увагу, що оригінал інструкції англійською мовою слугує шаблоном для всіх перекладів. У разі будь-яких розбіжностей обов'язковим є текст оригіналу англійською мовою.

Утилізація

Під час утилізації інструментів (після використання або після закінчення терміну придатності) необхідно забезпечити їх видалення у відходи біологічно небезпечних речовин. Усі компоненти упаковки утилізуються відповідно до національних нормативів (наприклад, у системі роздільного збору відходів).

Призначення
Вироби призначені для видалення стоматологічних імплантатів із щелепної кістки, які були заблоковані під час імплантації та/або у випадках пошкодження навколишньої кісткової тканини.

Цільова група пацієнтів
З урахуванням протипоказань, вироби можуть застосовуватися у пацієнтів будь-якої статі.

Цільовий користувач
Професійні/спеціалізовані користувачі у сфері стоматологічної імплантології.

Протипоказання
Загалом необхідно враховувати загальні медичні, а також місцеві абсолютні та відносні протипоказання для стоматологічних хірургічних процедур. Після успішного видалення імплантату та при плануванні встановлення нового імплантату слід також враховувати протипоказання до імплантації ендоосального стоматологічного імплантату. Інформацію щодо цього можна знайти в інструкції із застосування обраної системи імплантатів від відповідного виробника. Специфічних протипоказань для використання інструментів, що входять до складу цього набору, немає.

⚠ Необхідно дотримуватися захисту анатомічних структур (безпечна відстань щонайменше 2 мм) та уникати пошкодження сусідніх зубів або коренів зубів (ризик травми, інфекції або розкриття ясен).

Ризик аспірації: Необхідно стежити за тим, щоб інструменти були надійно зафіксовані та захищені від аспірації під час проведення процедури.

⚠ При виборі розміру різьбового штифта необхідно знати точний розмір внутрішньої різьби імплантату, що підлягає видаленню. В іншому випадку неповне закріплення штифта в імплантаті може призвести до його пошкодження або поломки ще до того, як імплантат буде видалено. Якщо точний розмір невідомий, рекомендується починати з найбільшого різьбового штифта і поступово зменшувати розмір до підбору штифта, що підходить для імплантату.
При виборі розміру інструмента для нарізування різьби (tapping tool) рекомендується обирати розмір більший за діаметр верхньої частини імплантату. Використання меншого розміру унеможливлює правильну передачу крутного моменту для видалення, ускладнюючи процес. Під час роботи з інструментами не можна перевищувати максимальні крутні моменти. Інакше різьбовий штифт або інструмент для видалення можуть зламатися або зігнутися, імплантат може розколотися, або кістка може бути пошкоджена. Якщо під час видалення імплантату застосовується крутний момент 60 Н·см або більше, імплантат повинен бути достатньо охолоджений, щоб запобігти перегріванню. Внутрішній діаметр трепана повинен бути щонайменше на 0,7 мм більший за максимальний діаметр імплантату. Після цього підбирається втулка, відповідна діаметру обраного трепана.

Інструменти можуть зігнутися або зламатися при повторному або багаторазовому використанні. Тому відповідальність за перевірку інструментів на знос після кожного використання та оцінку можливості їх повторного застосування після повторної обробки лежить на професійному користувачі.

Інструменти з набору для видалення імплантатів та набору для екстракції імплантатів були розроблені для імплантатів компаній Meisinger Implants GmbH (Мейсінгер Імплантс ГмбХ) та myplant GmbH (майплант ГмбХ). Використання інструментів для інших систем імплантатів залишається на розсуд професійного користувача.

⚠ До всіх процедур фрезерування та свердління застосовуються наступні правила: щоб зменшити ризик перегрівання кістки і, як наслідок, некрозу, відповідний інструмент слід використовувати періодично, з невеликим натиском та за постійного охолодження стерильним фізіологічним розчином.

⚠ Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з цим виробом, мають бути повідомлені виробнику або його уповноваженому представнику та Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба).

Загальна інформація

Також зверніть увагу на загальні інструкції із застосування та безпеки для виробів MEISINGER (МЕЙСІНГЕР) у медичній сфері, а також на інструкції з повторної обробки (очищення, дезінфекції та стерилізації) медичних виробів Hager & Meisinger GmbH (Хагер та Мейсінгер ГмбХ) https://www.meisinger.de/services/downloads.

	REF	MD	LOT	NON STERILE		CE / CE 0044
Виробник	Номер за каталогом	Медичний виріб	Номер партії	Нестерильно	Увага	Знак відповдності
			ifu.meisinger.de	UDI	CH REP	UK RP
Не використовувати, якщо пошкоджено пакування	Дата виробництва	Одиниця пакування	Ознайомтесь з інструкцією із застосування	Унікальна ідентифікація виробу	Уповноважений представник у Швейцарії	Уповноважений представник у Великій Британії
Знак відповідності технічному регламенту						

Hager & Meisinger GmbH (Хагер та Мейсінгер ГмбХ)
Hansemannstr. 10 (Хансеманнштрассе 10)
41468 Neuss • Germany (41468 Нойс, Німеччина)
Тел. +49 2131 2012-0
Email: info@meisinger.de
Інтернет сторінка: www.meisinger.de

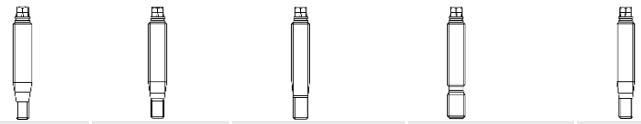
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «БІОДЖЕН ТЕК»
пр. Соборності, будинок 15, офіс 305, м. Київ, 02160, Україна
Тел.: +38 097 443 23 71
E-mail: office@biogentech.com.ua
Вебсайт: www.biogentech.com.ua

85FLBM37 - Версія 3 Дата випуску інструкції: 02.2026

Всі попередні версії втрачають чинність із випуском цієї інструкції. Нові відомості або зміни, що стосуються безпеки, порівняно зі старою версією, в тексті позначено червоним кольором. Зверніть увагу, що оригінал інструкції англійською мовою слугує шаблоном для всіх перекладів. У разі будь-яких розбіжностей обов'язковим є текст оригіналу англійською мовою.

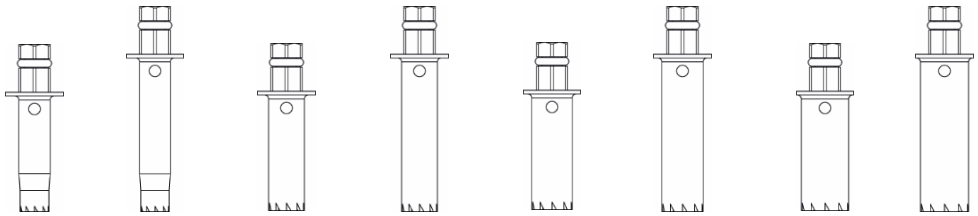
Вміст BIR00, BIR01

Знімач кріплення гвинтів



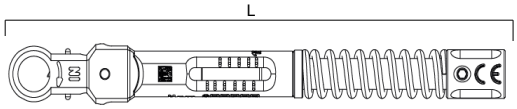
	2	2	2	2	2
Фігура.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Розмір	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Довжина мм	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Макс.крутний момент, Н·см	30	30	30	30	30
Колір	Блакитний	Жовтий	Помаранчевий	Червоний	Зелений
MD	CE				

Інструменти для видалення імплантатів - Знімачі кріплення

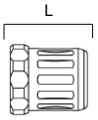
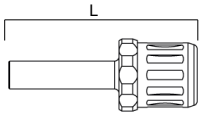


	1	1	1	1	1	1	1	1
Фігура.	IET01	IET01	IET02	IET02	IET03	IET03	IET04	IET04
Діаметр мм	3,7	3,7	4,6	4,6	5,3	5,3	6,2	6,2
Довжина	22	27	22	27	22	27	22	22
Макс.крутний момент, Н·см	100	100	100	100	100	100	100	100
MD	CE							

Тріскачка



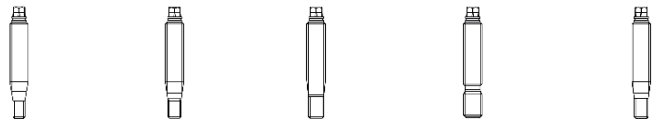
	1
Фігура.	CARA3
Довжина мм	109,0
MD	CE

	Адаптер для тріскачки	Викрутка для різьбових штифтів
		
	1	1
Фігура.	RAITR	SWRA1
Довжина мм	8,5	20,5
MD	CE	

Всі попередні версії втрачають чинність із випуском цієї інструкції. Нові відомості або зміни, що стосуються безпеки, порівняно зі старою версією, в тексті позначено червоним кольором. Зверніть увагу, що оригінал інструкції англійською мовою (не американська версія) слугує шаблоном для всіх перекладів. У разі будь-яких розбіжностей обов'язковим є текст оригіналу англійською мовою.

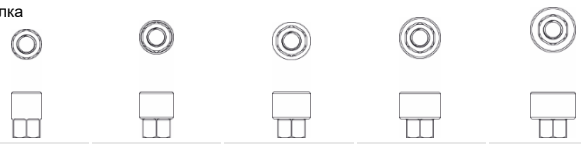
Вміст BIE00

Знімач кріплення гвинтів



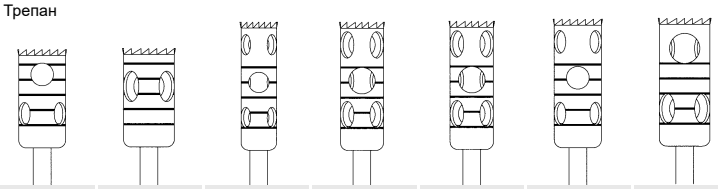
	2	2	2	2	2
Фігура.	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT	GS6KT
Розмір	M1,6	M1,8	M2,0	M2,5	UNF1-72
Довжина мм	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
Макс.крутний момент, Н·см	30	30	30	30	30
Колір	Блакитний	Жовтий	Помаранчевий	Червоний	Зелений
MD	CE				

Втулка



	1	1	1	1	1
Фігура.	BIE40	BIE45	BIE50	BIE55	BIE60
Розмір	040	045	050	055	060
Довжина	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Макс.крутний момент, Н·см	40	40	40	40	40
MD	CE				

Трепан

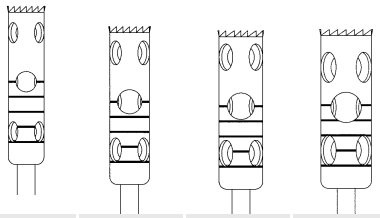


	1	1	1	1	1	1	1
Фігура.	229	229	229L	229L	229L	229L	229L
Хвостовик[1]	205	205	205	205	205	205	205
Розмір[2]	055	060	040	045	050	055	060
Довжина мм	10,0	10,0	14,0	14,00	14,0	14,0	14,0
мм	5,5	6,0	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
мм	6,5	7,0	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Опт. к-сть обертів	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Макс. к-сть обертів	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044						

[1] 205 = RA L, [2] Найбільший діаметр заготовки в 1/10 мм Внутрішній діаметр Зовнішній діаметр

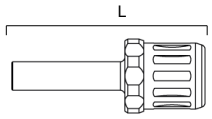
Всі попередні версії втрачають чинність із випуском цієї інструкції. Нові відомості або зміни, що стосуються безпеки, порівняно зі старою версією, в тексті позначено червоним кольором. Зверніть увагу, що оригінал інструкції англійською мовою слугує шаблоном для всіх перекладів. У разі будь-яких розбіжностей обов'язковим є текст оригіналу англійською мовою.

Трепан

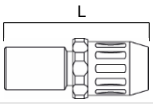


	1	1	1	1
Фігура.	229XL	229XL	229XL	229XL
Хвостовик[1]	205	205	205	205
Розмір[2]	040	045	050	060
Довжина мм	18,0	18,0	18,0	18,0
мм	4,0	4,5	5,0	6,0
мм	5,0	5,5	6,0	7,0
Опт. к-сть обертів	300-500	300-500	300-500	300-500
Макс. к-сть обертів	2.000	2.000	2.000	2.000
MD	CE 0044			

Викрутка для різьбових штифтів



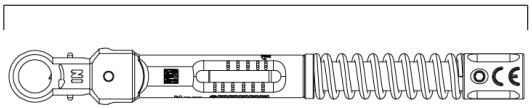
Викрутка для втулок



	1	1
Фігура.	SWRA1	SWRA2
Довжина мм	20,5	19,0
MD	CE	

Додатково доступні:

Тріскачка



	1
Фігура.	CARA3
Довжина мм	109,0
MD	CE

[1] 205 = RA L, [2] Найбільший діаметр заготовки в 1/10 мм Внутрішній діаметр Зовнішній діаметр

Всі попередні версії втрачають чинність із випуском цієї інструкції. Нові відомості або зміни, що стосуються безпеки, порівняно зі старою версією, в тексті позначено червоним кольором. Зверніть увагу, що оригінал інструкції англійською мовою слугує шаблоном для всіх перекладів. У разі будь-яких розбіжностей обов'язковим є текст оригіналу англійською мовою.