

Инструкция по обработке (очищению, дезинфекции и стерилизации) медицинских инструментов производства Hager & Meisinger GmbH

Медицинские инструменты производства Hager & Meisinger GmbH пригодны к повторному использованию, если только в инструкции к ним не утверждается обратное. Тем не менее, как правило, это ответственность врача - решать, использовать ли инструмент повторно и как часто, в зависимости от ситуации и потенциальной изнашиваемости инструмента. В случае сомнений всегда советуется заменить инструмент заранее. Производитель Hager & Meisinger GmbH не может гарантировать безукоризненную работу инструмента и максимальную безопасность его использования, если продукт слишком изношен.

Данная инструкция по обработке принципиально подходит для всех медицинских инструментов, составляющих спектр продуктов Hager & Meisinger GmbH. Любые особенности и/или исключения, которые касаются только отдельных инструментов или групп инструментов указываются отдельно. Инструкции по общим показаниям и безопасности представлены отдельно (см. www.meisinger.de).

Общие правила

Все инструменты должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед использованием; это также касается первого их использования, т.к. все продукты поставляются нестерильными. Тщательная очистка и дезинфекция являются обязательным этапом перед стерилизацией.

Предварительная обработка

Загрязнения абразива должны быть удалены с инструмента сразу после использования (максимум в течение 2-х часов). Для этого используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор; **дезинфектант не должен содержать альдегиды** (которые могут фиксировать частицы крови к поверхности инструмента), эффективность раствора должна быть подтверждена сертификатами, он должен подходить для дезинфекции инструментов и быть совместимым с ними (см. главу «Резистентность материалов»). Для ручного удаления загрязнений применяются только нейлоновые щетки, использующиеся только для этих целей, или чистая мягкая безволокнистая ткань, использующаяся только для этих целей. **Не используйте металлические щетки или металлические мочалки для очистки инструментов.**

Ручная очистка и дезинфекция:

При выборе чистящего и дезинфицирующего агента Вы должны удостовериться в следующем:

- агент подходит для очистки и дезинфекции инструмента из металла и пластика
- чистящий агент подходит для ультразвуковой чистки (не образует пены)
- дезинфектант сертифицирован и может использоваться вместе с чистящим агентом
- используемые растворы совместимы с инструментами

В идеале, комбинированные агенты для очистки и дезинфекции не должны использоваться. Комбинированные агенты могут использоваться в случаях низкой степени контаминации (нет видимого загрязнения). Очень важно выдерживать концентрацию и время, рекомендуемые производителем очищающих и дезинфицирующих растворов. Используйте только свежий раствор и воду с низким уровнем бактерий (максимум 10 микроорганизмов на мл воды) и эндотоксинов (максимально 0.25 единиц эндотоксинов на мл. воды) и только фильтрованный воздух для высушивания.

Процедура:

Очистка

1. Демонтируйте инструмент, как только это станет возможным.
2. Поместите инструмент в очищающий раствор на указанное время, предварительно убедившись, что инструмент полностью погружен; при необходимости используйте ультразвуковую очистку, но также для этих целей прекрасно подходят нейлоновые щетки. Во время очистки/дезинфекции инструменты не должны касаться друг друга, чтобы избежать повреждений. Инструменты с отверстиями должны промываться в начале или в конце выдерживаемого времени 5 раз с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл).
3. Впоследствии достаньте инструмент из очищающего раствора и тщательно промойте три раза водой. Инструменты с отверстиями должны промываться 5 раз с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл).
4. Проверьте инструмент (см. главу «Проверка»).

Дезинфекция:

5. Поместите очищенный инструмент в дезинфицирующий раствор на необходимое время и убедитесь, что инструмент полностью погружен. Инструменты с полостями должны промываться в начале или в конце выдерживаемого времени 5 раз с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл).
6. Впоследствии достаньте инструмент из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте три раза водой. Инструменты с полостями должны промываться 5 раз с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл).
7. Высушите инструмент сухим фильтрованным воздухом.

Проверка

После того, как инструменты были очищены или очищены и продезинфицированы, проверьте их на наличие/отсутствие коррозии, повреждение поверхности/отсутствие абразива, сломанных краев/краев со сколами, деформации и загрязнений. Инструменты, на которых остались загрязнения, должны быть повторно очищены и дезинфицированы.

Упаковка

Поместите очищенный и продезинфицированный инструмент в специальный блок для стерилизации. Упакуйте инструмент или блок для стерилизации, используя специальную упаковку или контейнеры для стерилизации, пригодные для стерилизации в автоклаве (термическая стабильность до 137 °C)

Стерилизация

Мы рекомендуем использовать для стерилизации только паровую стерилизацию в автоклаве.

-Используйте фракционный вакуумный процесс или гравитационный процесс (с удовлетворительным высушиванием инструмента)

-Максимальная температура стерилизации 134 °C (273 °F)

-Время стерилизации (время экспозиции при температуре стерилизации) по крайней мере, 20 мин при 121 °C (250 °F) и /или 5 мин (или 18 мин – деактивация приона) при 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Используйте менее эффективный гравитационный процесс, только если фракционный вакуумный процесс недоступен

Проверьте, возможно ли стерилизовать инструмент в паровом стерилизаторе.

Как правило, стерилизаторы мгновенного действия не допустимы. Также не используйте воздушные стерилизаторы, радиационные стерилизаторы, стерилизацию формальдегидами или оксидом этилена, плазменные стерилизаторы. Во избежание окрашивания и коррозии пар не должен содержать посторонних веществ. При стерилизации нескольких инструментов, не должна превышать максимально возможная нагрузка прибора (следуйте инструкции производителя).

Хранение

До первого использования инструмент должен храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от пыли и влаги месте. Позднее инструмент должен храниться в соответствующем гигиеничном контейнере (защищающем от влаги, пыли и контаминации). После стерилизации, продукт должен храниться в стерилизационной упаковке в сухом месте, защищенном от пыли. Помните, что срок хранения зависит от стерилизационной упаковки.

ВАЖНО!

Резистентность материалов

При выборе очищающего и дезинфицирующего агента, убедитесь, что они не содержат следующих компонентов:

- органических, минеральных кислот или окислителей (минимально допустимый pH - 5.5)
- сильных щелочных растворов (максимально допустимый pH 8.5, рекомендуются нейтральные/энзимные агенты)
- органических растворов (спиртов, эфиров, кетонов, бензинов)
- оксидантов (например, перекиси водорода)
- галогенов (хлора, йода, брома)
- ароматических/ галогенных соединений

Инструменты, блоки для боров и стерилизаторы не должны стерилизоваться при температуре выше 137 °C!

Общие инструкции по применению и безопасности медицинского изделия производства компании MEISINGER

Выпущено: октябрь 2018 г.

Медицинские изделия MEISINGER (стоматология, имплантология, Bone Management, хирургия верхней челюсти, общая хирургия, устройства для мануального лечения) должны использоваться только стоматологами, врачами и / или соответствующими экспертами, которые в силу своего образования и опыта хорошо знакомы с использованием этих продукты и которые имеют соответствующий опыт в соответствующих областях специализации. Использование хирургических продуктов требует соответствующих знаний и опыта в стоматологической имплантологии, хирургии верхней челюсти и / или других хирургических областях, включая диагностику, предоперационное планирование и хирургические методы. Ответственность за это несет лечащий врач, который в зависимости от конкретной ситуации (показания) принимает решение о фактическом использовании продуктов MEISINGER в каждом отдельном случае. Курсы повышения квалификации по возможному использованию продукции MEISINGER организуются на регулярной основе.

Вы найдете актуальную информацию об этих мероприятиях, а также дополнительную информацию о продукции Meisinger в Интернете на сайте www.meisinger.de. Все продукты Meisinger были разработаны для конкретных приложений. Следовательно, ненадлежащее использование может привести к преждевременному износу продуктов и подвергнуть риску пациентов и пользователей.

Применение

Во избежание повреждения инструментов их необходимо извлекать из блистерной упаковки по отдельности. Крайне важно использовать турбины, а также ручные и угловые детали, которые технически и гигиенически безупречны, обслуживаются и очищаются.

Инструменты должны вращаться при нанесении на материал. Их нельзя класть на материал, а затем приводить во вращение.

Вращающиеся инструменты необходимо зажать как можно глубже с установленной скоростью, прежде чем прикладывать их к объекту применения вращающихся инструментов.

Следует избегать использования инструментов под наклоном или для контурирования, поскольку это увеличивает риск поломки.

В зависимости от области применения при работе с инструментами рекомендуется использовать защитные очки. Пользователи алмазных дисков должны использовать устройство защиты диска. Неправильное использование продуктов ведет к плохо выполненной работе и повышенному риску. При работе с сухими материалами рекомендуется использовать пылесосы. В частности, пользователи ручных инструментов должны обращаться с ними аккуратно и с осторожностью. Пользователь должен всегда избегать прикосновения к инструментам и частям без защиты (следует носить защитные перчатки).

Всегда следует избегать термического повреждения кости, вызванного вращающимися и колеблющимися инструментами (например, пилотным фрезером, коническим фрезером, расширительным фрезером) (обучение пользователя, работа на низкой скорости и с достаточным охлаждением).

При внутриротовом применении следует обращать внимание на то, чтобы инструменты были защищены от аспирации или падения на пол.

Использование силы надавливания/усилия

Пользователи инструментов должны всегда избегать чрезмерного надавливания. Это может повредить рабочую часть инструментов и привести к поломке режущих кромок. В то же время образовывается чрезмерное тепло.

Использование чрезмерного давления/силы усилия при использовании шлифовальных инструментов может привести к отрыву абразивных частиц или засорению инструмента, что приведет к выделению тепла.

Во время полировки избыточное давление может привести к выделению тепла.

Из-за перегрева избыточная сила усилия может повредить пульпу зуба или из-за облома режущих кромок может привести к образованию нежелательной шероховатой поверхности. В таких случаях не исключена даже поломка инструмента.

Охлаждение

Чтобы избежать чрезмерного тепловыделения во время препарирования, следует использовать стерильный раствор воды /хлорида натрия, подаваемый через постоянное внешнее устройство, чтобы обеспечить достаточное охлаждение во время использования инструментов.

При использовании инструментов FG длиной более 22 мм или диаметром головки более 2 мм требуется дополнительное внешнее охлаждение.

Недостаточное охлаждение приведет к необратимому повреждению кости и/или прилегающей ткани.

Хранение, дезинфекция, чистка и стерилизация

Если нет явной информации об обратном, все продукты MEISINGER поставляются в нестерильной упаковке и, в зависимости от области применения, их необходимо стерилизовать перед использованием. Перед первым использованием на пациенте и сразу после каждого использования все продукты необходимо продезинфицировать и стерилизовать. Неправильная очистка и стерилизация инструментов может привести к заражению пациента вредными бактериями.

Вы найдете подробные инструкции по дезинфекции, чистке и стерилизации продуктов в инструкции по обработке медицинских устройств, производимых Hager & Meisinger GmbH. Мы будем рады предоставить вам эти инструкции по вашему запросу. Они также доступны в Интернете на сайте www.meisinger.de.

Продукты должны храниться в соответствующих гигиенических контейнерах. То же касается и стерилизованных инструментов. Хранящиеся продукты должны быть защищены от пыли, влаги и повторного загрязнения. Необходимо соблюдать инструкции по максимальной продолжительности хранения.

Рекомендации по скорости вращения вращающихся инструментов

Соблюдение рекомендаций по скорости вращения конкретного инструмента гарантирует наилучшую работу и результат препарирования.

Превышение максимально допустимой скорости (об/мин) при использовании длинных и заостренных инструментов может вызвать вибрацию, которая может привести к поломке инструмента.

При использовании рабочих частей с диаметром, превышающим толщину вала, чрезмерная скорость может вызвать большие центробежные силы, которые могут вызвать изгиб вала и/или поломку инструмента. Поэтому запрещается превышать максимально допустимые обороты.

Пожалуйста, обратитесь к информации производителя (см. Каталог или www.meisinger.de), чтобы узнать рекомендуемые и максимально допустимые диапазоны скорости. Несоблюдение максимально допустимой скорости ставит под угрозу безопасность.

Как правило, применяются следующие правила:

- чем больше рабочая часть инструмента, тем меньше скорость
- чем больше рабочая часть инструмента, тем больше сила давления
- инструменты с максимальной скоростью 300 000 об/мин подходят для ручных микромоторов и турбин со стабильными шарикоподшипниками. Не рекомендуется для турбин с воздушными подшипниками.
- инструменты с максимальной скоростью от 30 000 до 160 000 об/мин подходят для ручных инструментов с микромотором или технических наконечников с частотой вращения до указанной. Не рекомендуется для турбин.
- хирургические инструменты: подходят для ручных микромоторов и угловых наконечников 10:1 с устойчивыми шарикоподшипниками. Скорость от 600 до 800 об / мин при физическом и, возможно, стерильном внешнем охлаждении или внутреннем охлаждении при использовании соответствующего наконечника.

Утилизация изношенных инструментов и деталей

Продукты MEISINGER можно использовать повторно несколько раз, если специально не указано иное. Вращающиеся инструменты подвержены износу. Возможность и ответственность за многократное использование продукта и частоту применения являются исключительным решением и личной ответственностью лечащего врача в зависимости от применения в каждом случае и возможного износа продуктов. Если вы сомневаетесь в качестве инструмента для повторного

использования, следует утилизировать и заменить инструмент на новый инструмент/инструмент соответствующего качества.

Сломанные режущие кромки инструментов вызывают вибрацию и большие силы давления, что, в свою очередь, приводит к некачественному препарированию, образуя сломанные углы и шероховатую поверхность.

Открытые участки на алмазных инструментах указывают на отсутствие абразивных частиц и могут быть признаком тупых инструментов. Это приводит к чрезмерным температурам во время использования инструмента.

Инструменты, которые погнуты и/или не вращаются, следует немедленно выбросить. При повторном использовании одноразовых изделий нельзя исключить риск заражения и гарантировать функциональную безопасность без риска.

Дополнительные инструкции по использованию имплантатов

Как правило, имплантаты используются только один раз.

Имплантаты должны устанавливаться только стоматологами и врачами, хорошо знакомыми с дентальной имплантологией, включая диагностику, предоперационное планирование, хирургические методы и протезирование.

Следует избегать незащищенного прикосновения к имплантату со стороны пользователя (необходимо надевать защитные перчатки).

Следует избегать технических ошибок, связанных с неправильным использованием инструментов и имплантатов. Поэтому важно обращать внимание на цветовую кодировку и маркировку.

Отсутствие первичной стабильности может быть связано с неправильной подготовкой ложа имплантата, а также с плохим качеством кости. В таких случаях следует удалить мобильный имплант и заменить его на более крупный.

Лучший способ избежать осложнений - использовать имплантаты только при соблюдении всех условий для лечения без осложнений, гарантирующего долгосрочный успех. Если с самого начала есть сомнения относительно шансов на успех желаемого зубного протеза на основе имплантата, возможно, лучше выбрать другое протезное решение, которое не требует имплантата.

Дополнительные инструкции по использованию трепанов

При использовании трепанов нужно действовать с особой осторожностью. Например, рекомендуется не превышать рекомендуемые диапазоны скорости вращения.

Чтобы подготовиться к фактическому использованию трепана, его следует настроить на вращение против часовой стрелки, создавая бороздку в кости. После этого трепан можно вставить в эту канавку и, вращая по часовой стрелке, продвинуть дальше вниз.

Выполнение предварительного рентгеновского исследования необходимо для определения максимально возможной глубины сверления и сохранения необходимого расстояния, например, до нижнечелюстного нерва. В качестве дополнительной меры безопасности для защиты нерва осевое направление насадки трепана, в области сагиттального уровня восходящей ветви, необходимо направлять сбоку под углом прибл. 15-20 °.

$\varnothing < 045$  $\varnothing \geq 045$ 

Дополнительные инструкции по использованию осциллирующих инструментов

Перед каждым использованием инструменты следует проверять на безопасность эксплуатации, слегка надавливая указательным или большим пальцем (риск поломки инструмента при продолжительном использовании или из-за падения инструмента). Перед использованием инструмент необходимо плотно завинтить, поскольку в противном случае может снизиться производительность.

Соблюдение настроек характерных конкретному инструменту (частота, амплитуда вибрации) дает наилучшие результаты. Несоблюдение рекомендуемых настроек может привести к преждевременной поломке инструментов.

Инструменты обычно подходят для ультразвуковых передатчиков, которые обеспечивают частоты от 24 кГц до 36 кГц для хирургических применений или в области от 5 до 7 кГц для профилактических применений с амплитудами вибрации от 60 до 300 мкм. Следует использовать только такие

приводные механизмы, которые сконструированы таким образом, чтобы обеспечить достаточное охлаждение подготовленной площадки.

Дополнительная информация по применению ОДНОРАЗОВЫХ (поставляется стерильный одноразовый продукт)

Одноразовые инструменты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.

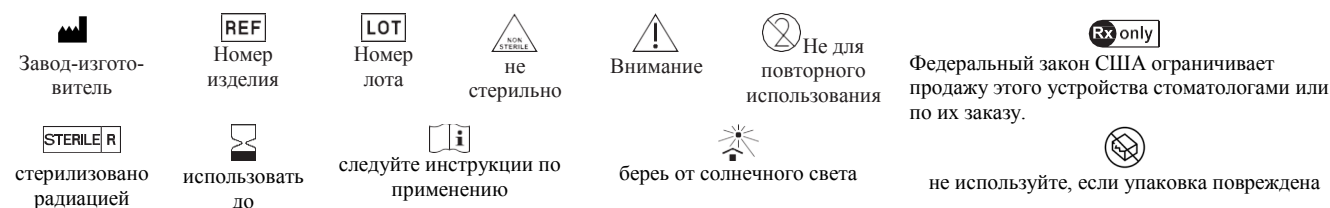
Инструменты стерильны, пока пакет остается невскрытым и неповрежденным. Если внутренняя упаковка каким-либо образом была повреждена, возможно, произошло заражение бактериями, что означает, что инструменты нельзя использовать и проводить несанкционированную стерилизацию.

Не используйте продукты по истечении указанного срока годности (символ песочные часы).

Чтобы извлечь инструменты, разорвите их по перфорации на боковой стороне пакета, ни в коем случае инструменты не должны быть выдавлены из стерильной упаковки.

Дальнейшие комментарии:

Согласно законодательным нормам, возвращенные товары могут быть приняты только в том случае, если указан полный номер партии. Этот номер указан на упаковке продукта.



с€ 0044

Хагер и Майзингер ГмбХ

Ханземанштрассе 10

41468 Нойс • Германия

Тел. +49 2131 2012-0

Факс: +49 2131 2012-222

Электронная почта: info@meisinger.de

Сайт: www.meisinger.de

Майзингер ЮяСЭй, Л.Л.Си.

10150 И. Истер Авеню Сентиниал, Колорадо 80112 • США

Тел: +1 (303) 268-5400

Факс: +1 (303) 268-5407

Электронная почта: info@meisingerusa.com

Сайт: www.meisingerusa.com

855H005 -
1018



Инструкция по применению и безопасности Майзингер

RUS

Master-Pin-Control Master-Pin-Control Basic

Система пинов для фиксации мембраны

Art.-No.: BMP00, BMPBA

Master-Pin-Control разработан специально для фиксации рассасывающихся, не резорбируемых и армированных титаном мембран. Входящие в комплект пины изготовлены из титанового сплава Grade 5. Кроме того, они имеют дополнительную мини-резьбу и, таким образом, представляют собой гибрид винта и пина. Резьба увеличивает поверхность штифтов и, таким образом, обеспечивает большую стабильность. Кроме того, благодаря резьбе и уникальной конструкции головки пины можно легко и безопасно открутить, что особенно важно после успешного периода заживления. Благодаря острому наконечнику и очень стабильному стержню их можно легко и точно вставить в плотную кортикальную кость.

Показания к применению

Системы Bone Management® Master-Pin-Control и Master-Pin-Control Basic показаны для фиксации резорбируемых, не рассасывающихся и армированных титаном мембран для увеличения много-

Утилизация

Рекомендованные скорости для приложения и максимальные скорости приведены в обзоре прибора в разделе «Содержание». Это необходимо для правильного и безопасного использования.



Размещение точек кровотоечения

Для освежения кости в кортикальном слое кости в области, подлежащей увеличению, можно разместить точки кровотоечения с помощью прилагаемых спиральных сверл. При необходимости можно предварительно просверлить кость с помощью начального сверла. В случае твердой кости рекомендуется предварительное сверление.



Применение аугментационного материала

В соответствии с инструкциями по применению соответствующего производителя, усиливающий материал наносится на имеющийся дефект, и выбранная мембрана адаптируется к дефекту.



Поддбор пинов

Пины находятся в стерилизуемом боксе, который открывается поворотным механизмом сбоку. С помощью держателя пины извлекаются из лотка. Для этого держатель пинов прижимается вертикально сверху к головкам пинов. Важно обратить внимание на то, чтобы пины надежно удерживались в держателе. Пины в коробке не фиксируются. Поэтому при открывании коробки, а также при захвате пинов держателем, убедитесь в отсутствии вибрации. Примечание. Поскольку пины являются имплантируемыми изделиями, их следует поднимать только с помощью держателя для пинов, чтобы не прикасаться к ним руками.



Фиксация мембраны

Для фиксации мембраны над дефектом пины, зажатые в держателе для пинов, вводятся через мембрану в кортикальную кость с помощью хирургического молотка (например, H1070). Путем наклона держателя в сторону его можно отсоединить от установленного пина, не влияя отрицательно на фиксацию пина в кости. Следует избегать вертикального удаления держателя пинов, так как это может вызвать чрезмерное тянущее усилие на пин. В случае очень мягкой кости необязательно использовать фиксирующий держатель для пинов. Для этого вставьте рабочую часть фиксирующего держателя без покрытия между пластинами держателя пинов отсоединения держатель пинаот стержня. Очень важно избегать сжатия мембраны.

Удаление пинов

над удаляемым пином делается небольшой разрез десны. Затем пин может быть легко и очень бережно для тканей повернут против часовой стрелки с помощью отвертки, так что ослабленный пин можно будет удалить с помощью пинцета или фиксирующего держателя. При использовании фиксирующего держателя следует соблюдать осторожность, чтобы не прикладывать слишком большое усилие, иначе гибкая рабочая часть может быть повреждена.

ПРИМЕЧАНИЕ. При извлечении пинапомните, что между отверткой и пином отсутствует зажимной эффект. Пины являются одноразовым изделием и поэтому больше не могут использоваться. С мембраной следует обращаться в соответствии с инструкциями производителя по применению.

Стилизация штифтов

Инструменты и пины поставляются нестерильными и перед использованием их необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать. Пины можно стерилизовать как в коробке для пинов непосредственно в лотке, так и по отдельности.

Для правильной обработки изделий обратите внимание на инструкции по обработке (очистке, дезинфекции и стерилизации) медицинских устройств, производимых Hager & Meisinger.

RUS

Противопоказания

В основном необходимо учитывать общие медицинские, а также местные, абсолютные и относительные противопоказания для стоматологических хирургических вмешательств.

Абсолютные противопоказания

- Зубоальвеолярный рост, который не закончился (исключение: случаи, в которых нельзя ожидать зубочелюстного роста, например, эктодермальная дисплазия)
- Острая инфекция в месте фиксации или рядом с ним, а также патологические процессы (например, такие симптомы, как лихорадка, местное воспаление, абсцесс)
- Недостаточное качество и / или количество костей

Относительные противопоказания

- Известная аллергия и / или реакция на инородное тело на материал имплантата
- Системные расстройства
- Заболевания, влияющие на метаболизм костей
- Лечебные процедуры, ведущие к прогрессирующему разрушению костей (например, кортизон, иммунодепрессанты)
- Злоупотребление наркотиками и алкоголем
- Отсутствие сотрудничества со стороны пациента
- Плохое кровообращение
- Тяжелый физический труд или активный спорт
- Психическое состояние, которое может привести к игнорированию предписания врача.
- Сильно атрофическая челюсть

ВАЖНО: Следует обратить внимание на защиту анатомических структур (безопасное расстояние не менее 2 мм), а также уклон соседних зубов / корней зубов (риск повреждения, инфицирования / расхождения)

ОТДЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПИН-кодов:

чрезмерная физическая активность и травмы, влияющие на мембрану может привести к преждевременному выходу пина из строя из-за ослабления или поломки. Пины можно использовать только в соответствии с приложением и инструкциями по технике безопасности. Любые изменения в процедуре или на продукте могут повлиять на успех лечения или повредить продукт. Пины являются одноразовым продуктом и поэтому не подлежат переработке или повторному использованию. Даже с уже использованными, но оптически неповрежденными пинами предыдущее механическое напряжение может привести к микроскопическим повреждениям и, как следствие, к усталости и поломке продукта. Пины не проверялись на безопасность и совместимость в среде МРТ. Они не тестировались на нагревание, миграцию или артефакты изображения в среде МРТ. Безопасность в условиях МРТ неизвестна. Сканирование пациента с помощью этого продукта может привести к травме пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ ПО МЕМБРАННОЙ ТЕХНИКЕ: Обратите внимание на информацию, предоставленную соответствующим производителем выбранной вами мембраны

Основные инструкции

Пожалуйста, соблюдайте общие инструкции по применению и безопасности продуктов MEISINGER в медицинской сфере, а также рекомендации по обработке (очистке, дезинфекции и стерилизации) медицинских устройств от Hager & Meisinger GmbH.



CE 0044

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

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

Содержимое:

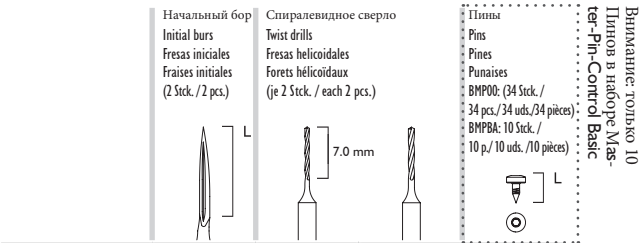
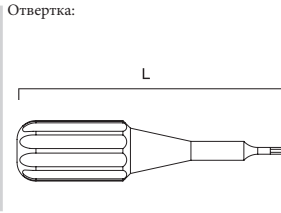


Fig.	186RF	203RF	203RF	MP10*
Тип наконечника ¹	204	205	205	-
Размер ²	018	006	008	-
Длина мм	12.0	7.0	7.0	3.65
	-	-	-	0.87
	1.8	0.6	0.8	0.95
Оптимальная скорость	600 - 800	800 - 1.200	800 - 1.200	-
Максимальная скорость	1.000	2.000	2.000	-



изображение 1:2 (Длина мм:35.0)

Дополнительно доступны к заказу	Спиральное сверло с ограничителем Twist Drill with Stop Fresa helicoidal con tope Foret helicoidal avec butée
Fig.	203S
Тип наконечника ¹	204
Размер ²	012
Длина мм	4.0
	-
	1.2

Отвертка:	L
Fig.	MP15
изображение 1:2 (Длина мм: 148.0)	

¹ 204=BA, 205=BA L ² Самое большое показание рабочей части в диаметре 1/10мм/Largest working part diameter in 1/10 mm
Diámetro de la parte funcional más grande 1/10 mm

Внешний диаметр/ External diameter Diámetro externo / Diamètre extérieur

Минимальный диаметр/ Minimal diameter Diámetro mínimo / Diamètre minimum

Для повторного использования / Single use only / Para uso único / Pour usage unique



изображение 1:2 (Длина мм: 170.0)



изображение 1:2 (Длина мм: 165.0)



Инструкции по применению и безопасности для MEISINGER

RUS

Micro Screw System Basic Micro Screw System Professional

Винтовая система для безопасной стабилизации трансплантатов кортикального костного трансплантата «Olsberger Konzept» профессора доктора Фуада Хури

Art.-No.: BMSBA, BMSPR

Микро-винтовые системы Bone Management® Systems Basic и Professional используются для безопасной фиксации и стабилизации кортикальных костных трансплантатов. Особенностью этих систем являются винты для остеосинтеза, которые имеют диаметр 1,0 мм и 1,2 мм. Эти микровинты изготовлены из специальной хирургической стали для имплантатов, которая обеспечивает им оптимальную стабильность, несмотря на их уменьшенный диаметр. Таким образом, микровинты позволяют безопасно наращивать костную ткань с минимальной инвазивностью. Системы Micro Screw Systems могут использоваться для вертикального, горизонтального и трехмерного увеличения костной ткани с дефектами различного размера.

Показания

Система Bone Management® Micro Screw System Basic и Micro Screw System Professional показаны для фиксации аутологичных костных цилиндров, костных блоков и костных оболочек в контексте вертикальной, горизонтальной или трехмерной имплантологической аугментации.

Утилизация

Рекомендованные скорости для приложения и максимальные скорости приведены в обзоре прибора в разделе «Содержание». Это необходимо для правильного и безопасного использования.

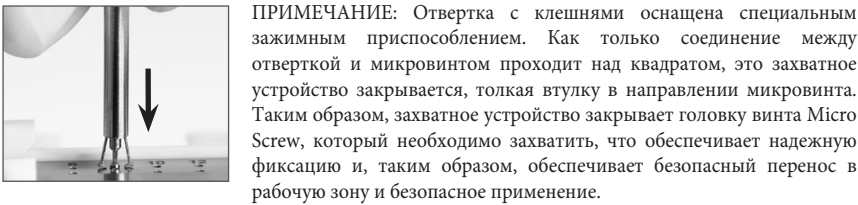
Размещение пилотного отверстия через костный цилиндр и реципиентную кость

Для установки микровинтов необходимо пилотное отверстие через костный трансплантат и реципиентную кость. Делается это с помощью винтового сверла диаметром на 0,2 мм меньше: 1,0 мм спиральное сверло Micro Screw MSPB1 (Ø 0,8 мм) 1,2 мм спиральное сверло Micro Screw MSPB2 (Ø 1,0 мм)

Соответствующее сверление должно производиться периодически и при постоянном охлаждении стерильным физиологическим раствором. Поскольку микровинты имеют самонарезающую резьбу из-за особой формы боковых сторон резьбы, расширяющее сверление (скользящее отверстие) до внешнего диаметра винтов не требуется.

Подбор отвертки и сбор микровинтов

В зависимости от выбранной процедуры (машинное или ручное ввинчивание шурупов) необходимо выбрать подходящую отвертку. Отвертки MSSDE (отвертка базовая) или MSSDG (отвертка с лопой) используются для ручного ввода. Для машинной установки уголка используется отвертка MSSDW RA.



Фиксация костного трансплантата

С помощью выбранной отвертки берется микровинт соответствующей длины и костный трансплантат прикрепляется к кости-реципиенту. Micro Screw может быть вставлен в кость без нарезания резьбы, так как он имеет самонарезающую резьбу. Микровинт затягивается контролируемым образом до тех пор, пока костный цилиндр не будет надежно зафиксирован на участке. Кость не должна быть перенапряжена. Кроме того, во время процесса вставки необходимо следить за осью, заданной пилотным отверстием, чтобы винт не наклонился. Если безопасная фиксация трансплантата одним винтом невозможна, рекомендуется фиксация как минимум двумя винтами, чтобы предотвратить любое вращение.

Удаление микровинтов

Принимая во внимание время заживления для конкретного пациента и после клинического и рентгенологического подтверждения полного заживления кости, а также функционального восстановления, микровинты необходимо удалить из микровинтовой системы с помощью отвертки против часовой стрелки. Удаление микровинтов также необходимо в случае ослабления винта, инфицирования или ослабления костной ткани из-за вставленного костного винта.

Стерилизация микровинтов

Инструменты и микровинты при поставке нестерильны и должны обрабатываться (очищаться / дезинфицироваться / стерилизоваться) в соответствии с утвержденными инструкциями по обработке перед использованием. Микро-винты можно стерилизовать непосредственно в винтовой коробке в лотке или по отдельности. Для правильной обработки изделий соблюдайте инструкции по обработке (очистке, дезинфекции и стерилизации) медицинских изделий, производимых Hager & Meisinger GmbH.

Инструкция по разборке и сборке для обработка отвертки



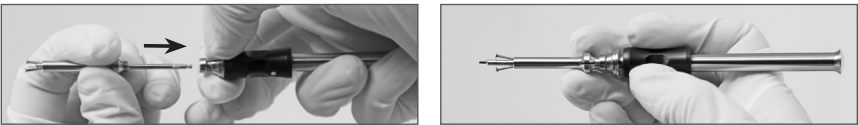
Держатель винта (1), зажимное приспособление (2), втулка для зажимного приспособления (3), ручка отвертки (4), зажимное кольцо (5)



1. Вставьте держатель винта (1) спереди в захватное устройство (2) и протолкните его до упора.



2. Вставьте держатель винта и зажимное приспособление (1 и 2) спереди в втулку (3) до тех пор, пока захват опирается на рукав.



3. Вставьте узел, состоящий из держателя винта, зажима и втулки (1-3), в рукоятку отвертки (4) до упора. Для этого оттяните зажимное кольцо (5). Чтобы добиться правильного конечного положения агрегата, при необходимости слегка поверните держатель винта.
4. Как только блок (1-3) окажется в правильном конечном положении в рукоятке отвертки (4), освободите зажимное кольцо (5) и убедитесь, что блок плотно сидит.
5. Разборка: выполните этапы сборки в обратном порядке.

Contraindications

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

Абсолютные противопоказания:

Активные инфекции в зоне усиления или рядом с ней, а также местные или системные патологические процессы (например, такие симптомы, как лихорадка, местное воспаление, абсцессы)

Недостаточный объем кости (качество / количество)

Заболевания или лекарства, нарушающие метаболизм костей

Относительные противопоказания

Зубоальвеолярный рост, который не закончился (исключение: случаи, в которых нельзя ожидать зубочелюстного роста, например, эктодермальная дисплазия)

Известная аллергия и / или реакция на инородное тело на состав сплава микровинтов

Системные и / или метаболические заболевания или медицинские методы лечения, которые приводят к прогрессирующему разрушению кости (например, кортизон, иммунодепрессанты, бифосфонаты, диабет и т. Д.)

Злоупотребление наркотиками и алкоголем

Отсутствие согласия пациента

Плохое кровообращение

Тяжелый физический труд или активный спорт

Психическое состояние, которое может привести к игнорированию предписания врача.

Сильно атрофическая челюсть

ВАЖНО: Следует обратить внимание на защиту анатомических структур (безопасное расстояние мин. 2 мм), а также на ход соседних зубов / корней зубов (риск повреждения, инфицирования, резорбции). Чтобы избежать инфицирования и рассасывания, следует избегать контакта трансплантата с соседними зубами. Механическая стабильность важна для успешного заживления кости.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ ВИНТОВ: Костные винты совместимы с инструментами Micro Screw System Basic и Micro Screw System Professional. Винты можно использовать только с этими системными инструментами. При выборе длины винта, а также его установки необходимо учитывать оценку имеющейся кости с помощью рентгенодиагностики. Головка винта должна быть как можно более утоплена в костном блоке, чтобы предотвратить перфорацию или расхождение мягких тканей. Чрезмерная физическая активность, а также травма, повреждающая место увеличения, могут привести к преждевременному выходу из строя винтов из-за ослабления или поломки. Винты можно использовать только в соответствии с приложением и инструкциями по технике безопасности. Любое изменение процедуры или продукта может привести к ухудшению эффективности лечения или повреждению продукта. Винты являются одноразовым продуктом, поэтому их нельзя обрабатывать и использовать повторно после использования. Даже с винтами, которые уже использовались, но визуально не повреждены, предыдущее механическое напряжение может вызвать микроскопические повреждения, которые могут привести к усталости и повреждению продукта. Винты не оценивались на безопасность и совместимость в условиях МРТ. Они не тестировались на нагревание, поверхностную диффузию или дефекты изображения в среде МРТ. Безопасность при МРТ не определена. Сканирование пациента с помощью этого продукта может привести к травме пациента.

Основные инструкции

Пожалуйста, соблюдайте общие инструкции по применению и безопасности продуктов MEISINGER в медицинской сфере, а также рекомендации по обработке (очистке, дезинфекции и стерилизации) медицинских устройств от Hager & Meisinger GmbH.



CE 0044

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

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

Содержимое

Micro Screw System Basic

- | | |
|----------|--------------|
| 1x MSPB1 | 3x MSS10 060 |
| 1x MSPB2 | 3x MSS10 080 |
| 1x MSSDE | 3x MSS10 100 |
| 1x MSSDW | 3x MSS12 060 |
| | 3x MSS12 080 |
| | 3x MSS12 100 |

Micro Screw System Professional

- | | |
|----------|--------------|
| 1x MSPB1 | 2x MSS10 040 |
| 1x MSPB2 | 2x MSS10 060 |
| 1x MSSDE | 2x MSS10 080 |
| 1x MSSDW | 3x MSS10 100 |
| 1x MSSDG | 3x MSS10 120 |
| | 2x MSS10 140 |
| | 2x MSS12 040 |
| | 2x MSS12 060 |
| | 3x MSS12 080 |
| | 3x MSS12 100 |
| | 3x MSS12 120 |
| | 2x MSS12 140 |

Fig.	MSPB1	MSPB2	MSSDE	MSSDW	MSSDG
Shank ¹	204	204	-	204	-
Size	008	010	-	-	-
Length mm	16.0	16.0	100.0	24.0	132.5
Δ	-	-	-	-	-
$\perp$	0.8	1.0	-	-	-
Opt. speed rpm	1.000	1.000	-	10	-
Max. speed rpm	6.000	6.000	-	15	-

¹ 204=RA

² illustrated 1:3

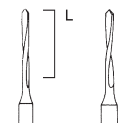
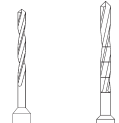
Fig.	MSS10 040	MSS10 060	MSS10 080	MSS10 100	MSS10 120	MSS10 140
Length mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
Δ	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
$\perp$	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0

$\perp$ Außendurchmesser / External diameter
Diámetro externo / Diamètre extérieur

Δ Minimaldurchmesser / Minimal diameter
Diámetro mínimo / Diamètre minimum

* Implantatstahl gemäß DIN ISO 5832-1, ASTM F138. Für weitere Informationen zur Legierungszusammensetzung kontaktieren Sie bitte den Hersteller/
Implant steel according to DIN ISO 5832-1, ASTM F138. For further information on alloy composition please contact the manufacturer./
Acero para implantes conforme a la norma DIN ISO 5832-1, ASTM F138. Si desea obtener más información sobre la composición de la aleación, contacte con el fabricante./
Acier à implants, conformément à DIN ISO 5832-1, ASTM F138. Pour toute information complémentaire concernant la composition d'alliage, nous vous demandons de prendre contact avec le fabricant.

Комплектация

	Спиралевидный бор для TCT09		Спиралевидный бор для TCT10		Бор Allport	Отвертка
						
CE 0044						
Номер	203RF	203RF	TC203	A2001	HM1141F	31053
Хвостовик ¹	205	205	204	204	205	205
Размер	009	011	010	013	023	
Длина мм	9.0	9.0	12.0	12.0		

¹204=RA, 205=RA L

²Наибольший диаметр рабочей части в 1/10 мм

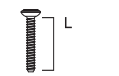
¹204=RA, 205=RA L

²Наибольший диаметр рабочей части в 1/10 мм

Дополнительно: Отвертка



Art.-No. TL0T1

Винты (7 шт.каждого размера)		Винты (7 шт.каждого размера)	
			
Номер	TCT09*	TCT09*	TCT09*
Длина мм	7.0	10.0	13.0
	0.9	0.9	0.9
	1.1	1.1	1.1

Только в наборе Screw System TX Professional

Винты (3 шт.каждого размера)		Винты (3 шт.каждого размера)	
			
Номер	TCT10*	TCT10*	TCT10*
Длина мм	7.0	10.0	13.0
	1.0	1.0	1.0
	1.3	1.3	1.3

Только в наборе Screw System TX Professional

 Минимальный диаметр
 Внешний диаметр

Краткое представление системы

- Универсальная система винтов для простой и безопасной фиксации костных сегментов
- Соединение Torx обеспечивает надежную фиксацию винта и высокий уровень передачи усилия.
- Оба набора Screw TX являются идеальным дополнением ко всем системам костной трансплантации линии Bone Management®.
- Винтовая резьба, направленная к шляпке винта, делает возможной проведение аугментации в разных техниках

Screw System TX Screw System TX Professional

Костная фиксация



85FL079 - 0115

* 
При повторном использовании одноразовых изделий нельзя исключить риск заражения, и функциональная безопасность не может быть гарантирована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hager & Meisinger GmbH | Hansemannstr. 10 | 41468 Neuss | Germany
Tel.: +49 (0) 21 31 20 12-0 | Fax: +49 (0) 21 31 20 12-222 | www.meisinger.de | info@meisinger.de

Meisinger USA, L.L.C. | 10200 E. Easter Avenue | Centennial, Colorado 80112 | USA
Tel.: +1 (303) 268-5400 | Toll free: +1 (866) 634-7464 | Fax: +1 (303) 268-5407
www.meisingerusa.com | info@meisingerusa.com

Meisinger since 1888

Screw System TX

Screw System TX Professional

Костная фиксация



Art.-No.: BTX00



Art.-No.: BTXPR

Винты для остеосинтеза, которые входят в состав системы Screw System TX, предназначены для фиксации и механической стабилизации костных сегментов: например, для заживления в случаях горизонтальной и вертикальной аугментации. Соединение Torx гарантирует надежное удерживание винта с помощью отвертки и в то же время высокий уровень передачи усилия. Кроме винтов с диаметром 0.9 мм в наборе также есть специальные "спасательные" винты большего диаметра, которые можно использовать в тех случаях, когда трансплантат не позволяет проводить фиксацию с высоким усилием. Кроме винтов, которые входят в состав Screw System TX, в наборе Screw System TX Professional содержатся винты длиной 13.0 и 16.0 мм.

Инструкция



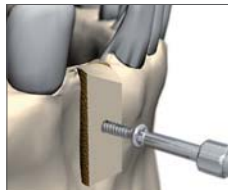
Для оптимизации процесса заживления, в донорной и реципиентной области производятся точечные препарирования (кровоточащие точки). Костный трансплантат подгоняют к реципиентному участку кости.



Костный цилиндр просверливают, формируя отверстие диаметром 0,9 мм с помощью спиралевидного бора (или 1,0 мм для "спасательного" винта) до контралатеральной кортикальной пластины реципиентной кости.



На следующем этапе насквозь просверливается только костный цилиндр спиралевидным бором диаметром 1,1 мм (1,3 мм для "спасательного" винта).



С помощью отвертки костный трансплантат прикрепляется к реципиентной кости винтом подходящей длины. Винт нужно закручивать осторожно, пока костный цилиндр не будет надежно закреплен. **Важно:** Следует обратить внимание на защиту анатомических структур (безопасное расстояние не менее 2 мм), а также наклон соседнего зуба / корней (риск повреждения, инфицирования / расхождения).

После фазы заживления следует принять решение о том, нужно ли удалить винты или их можно оставить на месте. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Винты предназначены для одноразового использования и поэтому не должны использоваться повторно.

Абсолютные противопоказания:

- Незавершенный дентаальвеолярный рост (исключение - случаи, в которых дентаальвеолярный рост не ожидается, например эктодермальная дисплазия)
- Активные инфекции и патологические процессы
- Случаи, когда механическая стабильность и отсутствие смещений трансплантата не могут быть достигнуты
- Неудовлетворительное состояние и количество кости в донорной области
- Заболевания, которые влияют на метаболизм костной ткани

ПРИМЕЧАНИЕ: Все продукты выпускаются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим использованием должны быть обработаны соответствующим образом (очистка/дезинфекция/стерилизация)

Пожалуйста, соблюдайте общие инструкции по использованию и безопасности для всех продуктов MEISINGER, а также рекомендации по обработке медицинских изделий от Hager&Meisinger GmbH.