

MANUELLE REINIGUNG

Ablauf manuelle Reinigung von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH

Hinweise:

- Neue unsteril gelieferte Instrumente müssen vor Erstgebrauch aufbereitet werden
- Instrumente aus Werkzeugstahl sind ohne entsprechende Vorbehandlung nicht für die Sterilisation geeignet (beachten Sie hierzu unsere gesonderten Wiederaufbereitungshinweise für Stahlinstrumente)
- Achten Sie zudem darauf, dass Instrumente aus unterschiedlichen Materialien niemals zusammen wiederaufbereitet werden sollten

1 Vorbehandlung

- Direkt nach der Anwendung (innerhalb von max. 2 h) grobe Verunreinigungen mit fließendem Wasser oder einer Desinfektionsmittellösung (aldehydfrei, geprüfte Wirksamkeit, für die Produkte geeignet und kompatibel) entfernen
- Lumen: 3-maliges Spülen unter Verwendung einer Einmalspritze und Kanüle

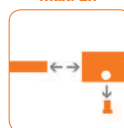


innerhalb von
max. 2h



2 Reinigung / Desinfektion

- Produkte zerlegen
- Einlegen im Reinigungsbad für vorgegebene Reinigungszeit und Konzentration (die Angaben vom Hersteller des Reinigungsmittels müssen unbedingt eingehalten werden), Produkte dürfen sich dabei nicht berühren
- Lumen: 5x zu Beginn und zum Ende der Einwirkzeit mit Einmalspritze und Kanüle spülen
- Produkte entnehmen und mind. 3x gründlich spülen
- Produkte kontrollieren
- Produkte für vorgegebene Einwirkzeit ins Desinfektionsbad einlegen (die Angaben vom Hersteller des Desinfektionsmittels müssen unbedingt eingehalten werden), Produkte dürfen sich nicht berühren
- Lumen: 5x zu Beginn und zum Ende der Einwirkzeit mit Einmalspritze und Kanüle spülen
- Produkte entnehmen und 3 x mit Wasser spülen
- Produkte durch Ab-/Ausblasen mit Druckluft trocknen
- Produkte verpacken



Komplett
zerlegen!



Produkte dürfen
sich nicht berühren!

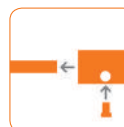
Zum Trocknen gefilterte Luft einsetzen, zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser einsetzen

3 Kontrolle / Wartung / Verpackung

- Sichtprüfung auf Korrosion, beschädigte Oberflächen / blanke Stellen, stumpfe oder ausgebrochene Schneiden / Absplitterungen, Formschäden und Verschmutzungen und beschädigte Produkte aussondern. Noch verschmutzte Produkte erneut reinigen
- Zerlegte Produkte wieder zusammensetzen, dabei keine Instrumentenöle einsetzen
- Gereinigte und desinfizierte Produkte in den zugehörigen Bohrerständer / das zugehörige Sterilisationsstray einsortieren und Produkte bzw. Ständer in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken



Sichtprüfung!



Komplett
zusammenbauen!



4 Sterilisation

- Dampfsterilisation: fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren
- Max. Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Mind. 20 min bei 121 °C bzw. 5 min (bzw. 18 min bei Prioneninaktivierung) bei 132 °C / 134 °C



Sterilisation!



Sterilisation!

5 Lagerung

- Trocken und staubfrei in der Sterilisationsverpackung lagern, dabei die Haltbarkeit beachten



! Diamantprodukte und keramische Schleifkörper

- Besondere Sorgfalt bei der Reinigung der Schleifflächen aufwenden, es müssen alle Rückstände entfernt werden
- Am Knochen angewendete Diamantinstrumente sollten gemäß RKI nicht wiederverwendet werden

Innengekühlte Produkte und andere Produkte mit Lumen (Kanäle, Bohrungen, etc.)

- Aktives Durchspülen der Lumen während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion
- Produkte mit nicht durchgängigen Lumen dürfen nicht weiter verwendet werden

Endodontie-Instrumente

- Eine Anwendung von Ultraschall zur effektiven Wiederaufbereitung ist nach aktuellem Stand der Technik bei Endodontie-Instrumenten durchzuführen

Bohrerständer / Instrumententrays

- Reinigung und Desinfektion nur ohne Produktbestückung (Produkte dürfen nicht im Bohrerständer / Instrumententray gereinigt und desinfiziert werden)
- Bei Reinigung und Desinfektion Halterungen herausnehmen und im zerlegten Zustand reinigen und desinfizieren

Es handelt sich um eine zusammenfassende Darstellung unserer detaillierten Wiederaufbereitungshinweise. Diese finden Sie auf unserer Internetseite, in unserem Katalog und gerne senden wir Ihnen diese auch auf Anfrage zu.

MASCHINELLE REINIGUNG

Ablauf maschinelle Reinigung von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH

Hinweise:

- Neue unsteril gelieferte Instrumente müssen vor Erstgebrauch aufbereitet werden
- Instrumente aus Werkzeugstahl sind ohne entsprechende Vorbehandlung nicht für die Sterilisation geeignet (beachten Sie hierzu unsere gesonderten Wiederaufbereitungshinweise für Stahlinstrumente)
- Achten Sie zudem darauf, dass Instrumente aus unterschiedlichen Materialien niemals zusammen wiederaufbereitet werden sollten

1 Vorbehandlung

- Direkt nach der Anwendung (innerhalb von max. 2 h) grobe Verunreinigungen mit fließendem Wasser oder einer Desinfektionsmittellösung (aldehydfrei, geprüfte Wirksamkeit, für die Produkte geeignet und kompatibel) entfernen
- Lumen: 3-maliges Spülen unter Verwendung einer Einmalspritze und Kanüle

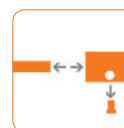


innerhalb von max. 2h



2 Reinigung / Desinfektion

- Desinfektor muss geprüfte Wirksamkeit besitzen
- Instrumente so weit wie möglich zerlegen
- Sicherstellen, dass im Rahmen der Vorbehandlung alle Lumen wirksam durchgespült wurden
- Produkte in den Desinfektor einlegen, die Produkte dürfen sich dabei nicht berühren
- Programm starten (nach Möglichkeit geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion)
- Produkte nach Programmende Desinfektor entnehmen
- Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und verpacken



Komplett zerlegen!



Produkte dürfen sich nicht berühren!

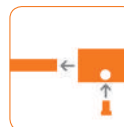
Wartungen des Desinfektors einhalten, zum Trocknen gefilterte Luft einsetzen, zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser einsetzen

3 Kontrolle / Wartung / Verpackung

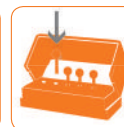
- Sichtprüfung auf Korrosion, beschädigte Oberflächen / blanke Stellen, stumpfe oder ausgebrochene Schneiden / Absplinterungen, Formschäden und Verschmutzungen und beschädigte Produkte aussondern. Noch verschmutzte Produkte erneut reinigen
- Zerlegte Produkte wieder zusammensetzen, dabei keine Instrumentenöle einsetzen
- Gereinigte und desinfizierte Produkte in den zugehörigen Bohrerständer / das zugehörige Sterilisationsstray einsortieren und Produkte bzw. Ständer in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken



Sichtprüfung!



Komplett zusammenbauen!



4 Sterilisation

- Dampfsterilisation: fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren
- Max. Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Mind. 20 min bei 121 °C bzw. 5 min (bzw. 18 min bei Prioneninaktivierung) bei 132 °C / 134 °C



Sterilisation!



Sterilisation!

5 Lagerung

- Trocken und staubfrei in der Sterilisationsverpackung lagern, dabei die Haltbarkeit beachten



! Diamantprodukte und keramische Schleifkörper

- Besondere Sorgfalt bei der Reinigung der Schleifflächen aufwenden, es müssen alle Rückstände entfernt werden
- Am Knochen angewendete Diamantinstrumente sollten gemäß RKI nicht wiederverwendet werden

Innengekühlte Produkte und andere Produkte mit Lumen (Kanäle, Bohrungen, etc.)

- Aktives Durchspülen der Lumen während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion
- Produkte mit nicht durchgängigen Lumen dürfen nicht weiter verwendet werden

Endodontie-Instrumente

- Eine Anwendung von Ultraschall zur effektiven Wiederaufbereitung ist nach aktuellem Stand der Technik bei Endodontie-Instrumenten durchzuführen

Bohrerständer / Instrumententrays

- Reinigung und Desinfektion nur ohne Produktbestückung (Produkte dürfen nicht im Bohrerständer / Instrumententray gereinigt und desinfiziert werden)
- Bei Reinigung und Desinfektion Halterungen herausnehmen und im zerlegten Zustand reinigen und desinfizieren

Es handelt sich um eine zusammenfassende Darstellung unserer detaillierten Wiederaufbereitungshinweise. Diese finden Sie auf unserer Internetseite, in unserem Katalog und gerne senden wir Ihnen diese auch auf Anfrage zu.

diámetro del cabezal de 2 mm, se requiere una refrigeración externa adicional.

- Una refrigeración escasa puede dañar irreversiblemente el hueso y/o los tejidos adyacentes.

Almacenamiento, desinfección, limpieza y esterilización

- Siempre y cuando no se especifique expresamente otra cosa, los productos MEISINGER han sido sometidos a un envasado no estéril y, dependiendo del uso que se les vaya a dar, habrá que esterilizarlos antes. Desinfecte, limpie y esterilice todos los productos antes del primer uso en pacientes e inmediatamente después de cada uso. Si los instrumentos no se limpian ni se esterilizan según lo estipulado, el paciente se puede infectar con gérmenes dañinos.
- Para obtener informaciones más detalladas sobre la ejecución de la desinfección, la limpieza y la esterilización, consulte las Informaciones sobre la reutilización de productos médicos de la Hager & Meisinger GmbH. Si lo desea, también podrá solicitar dichas informaciones. Se las facilitaremos con mucho gusto. Están disponibles asimismo bajo www.meisinger.de.
- Los productos se deberían almacenar en recipientes adecuados e higiénicos. Lo mismo se aplica también en el caso de los instrumentos esterilizados. El almacenamiento se deberá realizar en un lugar protegido del polvo, de la humedad y de la recontaminación. Aténgase al tiempo máximo de almacenamiento.

Velocidad rotacional recomendada para útiles giratorios

- Respetando las recomendaciones específicas de cada instrumento sobre la velocidad de giro se obtienen mejores resultados.
- Cuando se supera la velocidad de giro máxima permitida, los instrumentos largos y afilados tienden a vibrar, lo que puede provocar la fractura del instrumento.
- Si se utilizan instrumentos cuyo diámetro sea superior al espesor de la empuñadura, en caso de velocidades de giro elevadas, pueden surgir fuerzas centrífugas que doblen la empuñadura y/o rompan el instrumento. Por esta razón, no está permitido superar, bajo ningún concepto, la velocidad de giro máxima permitida.
- Para conocer la velocidad de giro recomendada y la velocidad de giro máxima permitida de cada instrumento, rogamos consulte las indicaciones del fabricante (véase el Catálogo o www.meisinger.de). La no observancia de la velocidad de giro máxima permitida disminuye la seguridad.
- En general, se aplica lo siguiente:
 - Cuanto más grande sea la pieza operativa de un instrumento, tanto menor será la velocidad de giro.
 - Cuanto más grande sea la pieza de un instrumento, tanto mayor será la fuerza de compresión.
 - Los instrumentos con una velocidad de giro máxima de 300.000 min⁻¹ son ideales para piezas de mano con micromotor y turbinas dentales con rodamientos de bolas fijos. No son recomendables para turbinas dentales con cojinetes neumáticos.
 - Los instrumentos con una velocidad de giro máxima de 30.000–160.000 min⁻¹ son ideales para piezas de mano con micromotor o para piezas de mano del técnico dental hasta la velocidad de giro indicada. No son recomendables para las turbinas dentales.
 - Instrumentos quirúrgicos: ideales para piezas de mano normales y acodadas con micromotor reductor 10:1 con rodamientos de bolas fijos. Velocidad de giro: 600–800 min⁻¹ con refrigeración física, en su caso, con refrigeración estéril externa o interna a la hora de utilizar una pieza de mano específica.

Eliminación de instrumentos y piezas desgastadas

- Los productos MEISINGER, siempre y cuando no se haya indicado o marcado expresamente otra cosa, se pueden utilizar, de entrada, varias veces. No obstante, solamente el médico usuario será el que, bajo su propia responsabilidad, decida sobre la posibilidad y la responsabilización de repetir el uso así como sobre la frecuencia de la aplicación de los productos en función de cada caso concreto y del eventual desgaste de los mismos. En caso de duda, es preferible eliminar y sustituir los productos antes que después.
- Los instrumentos están sometidos al desgaste. Especialmente los útiles giratorios. Por esta razón, la garantía sobre el funcionamiento de todos los útiles giratorios se declinará tras 5 usos. Si los útiles se han empleado frecuentemente, el fabricante Hager & Meisinger GmbH no asumirá responsabilidad alguna sobre la perfecta capacidad de corte con, al mismo tiempo, un mínimo nivel de calor.
- Si los instrumentos presentan filos resquebrajados, esto causa vibraciones y fuerzas de compresión elevadas, lo que provoca el resquebrajamiento de los bordes de preparación y la generación de superficies ásperas.
- Si hay instrumentos de diamantina que hayan perdido el material, esto es síntoma de que faltan granos abrasivos y de que los instrumentos pueden estar romos. Esto provoca un aumento demasiado elevado de la temperatura a la hora de usar los instrumentos.

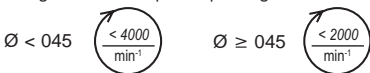
- Eliminar inmediatamente los instrumentos que estén doblados o que no giren centrados.

Informaciones adicionales sobre el uso de implantes

- Los implantes han sido concebidos para ser usados una única vez.
- Los implantes podrán ser empleados exclusivamente por dentistas y médicos muy versados en implantología dental, incluyendo el diagnóstico, la planificación preoperatoria, las técnicas quirúrgicas y el suministro protético.
- El usuario evitará el contacto directo con el implante (lleve guantes protectores).
- Evite los fallos por confusión de los útiles e implantes. Ponga atención pues a los códigos de color y a las inscripciones.
- La falta de estabilidad dental primaria puede estar causada por una deficiente preparación del lecho del implante, pero también por un hueso de escasa calidad. Elimine, en este caso, el implante móvil y sustitúyalo por uno más grande.
- Las complicaciones se deberían evitar sobre todo si el implante se realiza allí donde se dan todas las condiciones necesarias para ello a largo plazo. Si, de entrada, existen dudas sobre las posibilidades de éxito de una prótesis con implantes, se debería dar preferencia a una solución protética sin uso de implantes.
- En el caso de reutilización de productos indicados para una sola utilización hay el peligro de riesgos de infección y una seguridad funcional fuera de riesgo no está garantizada.

Informaciones adicionales sobre el uso de taladros

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



Informaciones suplementarias sobre el uso de instrumentos oscilantes

- Siempre, antes del uso, comprobar la seguridad de funcionamiento de los instrumentos ejerciendo una ligera presión con el dedo índice o pulgar (riesgo de rotura por esfuerzo continuado o desprendimiento). Antes del uso, atomillar bien el instrumento ya que, de lo contrario, puede disminuir el rendimiento.
- Los mejores resultados se obtienen ateniéndose a los ajustes de potencia específicos del instrumento (frecuencia, amplitud). No atenerse a las recomendaciones de potencia puede provocar la rotura prematura de los instrumentos.
- Los instrumentos son aptos especialmente para los transductores de ultrasonidos que emiten frecuencias de 24kHz-36kHz para aplicaciones quirúrgicas o dentro del margen de los 5-7kHz para aplicaciones de profilaxis con una amplitud de oscilación de 60-300µm.
- Utilizar sólo accionamientos que, por su construcción, son capaces de transportar medio refrigerante suficiente al punto de preparación.

- Instrucciones adicionales para el uso de SINGLES (productos desechables estériles suministrados)**
 - Los singles se suministran estériles y están básicamente destinados a un solo uso.
 - Los instrumentos son estériles si el envase está cerrado y buen estado. En caso de envase dañado o con fugas existe un riesgo de contaminación con agentes patógenos, es decir, no se debe hacer ninguna aplicación y una reesterilización no está autorizada. Después de la expiración de la vida útil de esterilización (cono de reloj de arena) no se puede utilizar los productos.
- Para eliminar los instrumentos, abrir la bolsa en la perforación lateral, nunca empujar los instrumentos a través del envase estéril.

Nota:

- En virtud de las disposiciones legales, las devoluciones se aceptarán sólo si se indica el número completo del lote. Éste figura en el envase del producto.



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

Meisinger USA, L.L.C.
10200 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

85FH003 - 0813

Allgemeine Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich

Stand: August 2013

- MEISINGER Produkte für den medizinischen Bereich (Dental, Implantologie, Bone Management, Kieferchirurgie, allgemeine Chirurgie, Fußpflege) dürfen nur von Zahnärzten, Ärzten bzw. entsprechenden Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Produkte intensiv vertraut sind und über entsprechende Kenntnisse in den jeweiligen Fachbereichen verfügen. Der Einsatz chirurgischer Produkte setzt entsprechende Kenntnis und Erfahrung in der zahnärztlichen Implantologie, Kieferchirurgie bzw. sonstigen chirurgischen Bereichen, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung und chirurgischen Techniken, voraus.
- Über die konkrete Anwendung der MEISINGER Produkte im jeweiligen Einzelfall entscheidet alleine der jeweilige Arzt in Abhängigkeit von der jeweils vorliegenden Situation (Indikation) in eigener Verantwortung.
- Weiterführende Schulungsveranstaltungen über die Einsatzmöglichkeiten der MEISINGER Produkte werden regelmäßig veranstaltet. Entsprechende Informationen über diese Veranstaltungen sowie weiterführende Informationen über die Meisinger Produkte finden Sie u. a. im Internet unter www.meisinger.de.
- Alle Meisinger Produkte wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt. Deshalb kann ein unsach gemäßer Gebrauch zum vorzeitigen Verschleiß der Produkte und damit zu einer Gefährdung für die Patienten und Anwender führen.

Anwendung

- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen, Hand- und Winkelstücke einzusetzen.
- Rotierende Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden und sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.
- Verkanten oder Hebeln mit Instrumenten ist zu vermeiden, da dies zu erhöhter Bruchgefahr führt.
- Je nach Anwendung wird beim Einsatz der Instrumente die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen. Beim Einsatz von Diamantscheiben ist ein Scheibenschutz zu verwenden.
- Eine unsachgemäße Anwendung der Produkte führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko.
- Beim Bearbeiten trockener Materialien sollte mit einer Absaugung gearbeitet werden.
- Insbesondere beim Einsatz von Handwerkzeugen ist auf eine schonende, gefühlvolle Anwendung zu achten.
- Die ungeschützte Berührung der Instrumente und Teile durch den Anwender ist unbedingt zu vermeiden (Schutzhandschuhe verwenden).
- Thermische Schäden durch rotierende und oszillierende Werkzeuge (z. B. Pilotbohrer, Schachtlochbohrer, Erweiterer) sind im Knochen auf jeden Fall zu vermeiden (Anwenderschulung, niedrigtourig und mit ausreichender Kühlung arbeiten).
- Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.

Andruckkräfte

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

Kühlung

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

Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

- Alle Meisinger Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen – unsteril verpackt und müssen je nach Verwendungszweck vor Gebrauch sterilisiert werden. Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen alle Produkte desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Bei nicht vorschriftsmäßiger Reinigung und Sterilisation der Instrumente kann der Patient mit schädlichen Keimen infiziert werden.
- Detaillierte Hinweise zur Durchführung der Desinfektion, Reinigung und Sterilisation finden Sie in den Hinweisen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH. Diese Hinweise erhalten Sie jederzeit gerne auf Nachfrage. Sie sind ebenfalls im Internet verfügbar unter www.meisinger.de.
- Die Aufbewahrung der Produkte sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminierungsgeschützt erfolgen. Die maximale Lagerdauer ist zu beachten.

Drehzahlempfehlungen für rotierende Instrumente

- Die Einhaltung der instrumentenspezifischen Drehzahlempfehlungen führt zu besten Arbeitsergebnissen.
- Lange und spitze Instrumente neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Instrumentes führen können.
- Bei Arbeitsteil-Durchmessern über Schaftstärke können bei zu großen Drehzahlen starke Fliehkräfte auftreten, die zu Verbiegungen des Schaftes und/oder zum Bruch des Instrumentes führen können. Aus diesem Grund darf die maximal zulässige Drehzahl keinesfalls überschritten werden.
- Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben (siehe Katalog bzw. www.meisinger.de). Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.
- Generell gilt:
 - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto niedriger die Drehzahl
 - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto größer die Anpresskraft
 - Instrumente mit maximaler Drehzahl 300.000 min⁻¹: Geeignet für Mikromotor-Handstücke und Turbinen mit stabiler Kugellagerung. Für Turbinen mit Luftlagerung nicht zu empfehlen.
 - Instrumente mit maximaler Drehzahl 30.000–160.000 min⁻¹: Geeignet für Mikromotor-Handstücke bzw. Technik-Handstücke bis zur angegebenen Drehzahl. Für Turbinen nicht zu empfehlen.
 - Chirurgische Instrumente: Geeignet für unteretzte Mikromotor-Hand- und Winkelstücke 10:1 mit stabiler Kugellagerung. Drehzahl 600–800 min⁻¹ mit physikalischer, ggf. mit steriler Außenkühlung oder Innenkühlung bei Verwendung eines entsprechenden Handstückes.

Assortieren von abgenutzten Instrumenten und Teilen

- Die MEISINGER Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen und gekennzeichnet – prinzipiell mehrfach einsetzbar. Über die Möglichkeit und Verantwortbarkeit eines mehrfachen Einsatzes der Produkte und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt anhand des jeweiligen Einsatzfalles sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig assortiert und ersetzt werden.
- Instrumente unterliegen einem Verschleiß. Dies gilt insbesondere für rotierende Werkzeuge. Daher erlischt nach 5-maligem Einsatz die Funktionsgarantie für alle rotierenden Werkzeuge. Der Hersteller Hager & Meisinger GmbH kann bei häufigerem Einsatz der Werkzeuge keine Gewähr mehr für die einwandfreie Schneidleistung bei gleichzeitig minimaler Temperaturentwicklung übernehmen.
- Ausgebrochene Schneiden an Instrumenten verursachen Vibrationen und hohe Anpresskräfte und führen damit zu ausgebrochenen Präparationskanten und rauen Oberflächen.
- Blanke Stellen bei Diamantinstrumenten deuten auf fehlendes Schleifkorn hin und können Hinweise auf stumpfe Instrumente sein. Dies führt zu überhöhten Temperaturen beim Instrumenteneinsatz.
- Verborgene bzw. nicht rund laufende Instrumente sollten unverzüglich assortiert werden.
- Wiederverwendung von Einmalprodukten kann ein Infektionsrisiko nicht ausgeschlossen werden und eine risikofreie Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden.

Zusatzhinweise für den Einsatz von Implantaten

- Implantate sind grundsätzlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Implantate dürfen nur von Zahnärzten und Ärzten eingesetzt werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischen Techniken und prothetischer Versorgung intensiv vertraut sind.
- Die ungeschützte Berührung des Implantates durch den Anwender ist zu vermeiden (Schutzhandschuhe tragen).
- Systemfehler durch Verwechslung von Werkzeugen und Implantaten sind zu vermeiden. Daher auf Farbcodierung und Beschriftung achten.
- Mangelnde Primärstabilität kann durch fehlerhaftes Präparieren des Implantatbettes, aber auch durch mangelhafte Knochenqualität bedingt sein. Das mobile Implantat sollte in diesem Fall entfernt und durch ein größeres ersetzt werden.
- Komplikationen sollten vor allem dadurch vermieden werden, dass nur dort implantiert wird, wo alle Voraussetzungen für eine komplikationslose Behandlungsführung bis hin zum Langzeiterfolg gegeben sind. Bestehen von vorneherein Bedenken hinsichtlich der Erfolgschance eines gewünschten implantatgetragenen Zahnersatzes, sollte ggf. einer anderen prothetischen Lösung ohne Implantation der Vorzug gegeben werden.

Zusatzhinweise für den Einsatz von Trepanen

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

$$\varnothing < 045 \quad \left(\frac{< 4000}{\text{min}^{-1}} \right) \quad \varnothing \geq 045 \quad \left(\frac{< 2000}{\text{min}^{-1}} \right)$$

Zusatzhinweise für den Einsatz von oszillierenden Instrumenten

- Vor jeder Anwendung sollten die Instrumente mit leichtem Druck durch Zeigefinger oder Daumen auf Ihre Betriebssicherheit geprüft werden (Gefahr des Bruches durch Dauerbeanspruchung oder Herunterfallen). Vor dem Einsatz muss das Instrument fest eingeschraubt werden, da sonst eine Leistungsinderung entstehen kann.
- Die Einhaltung der instrumentenspezifischen Leistungseinstellungen (Frequenz, Schwingweite) führt zu besten Arbeitsergebnissen. Eine Nichteinhaltung der Leistungsempfehlung kann zum vorzeitigem Bruch der Instrumente führen.
- Die Instrumente sind grundsätzlich geeignet für Ultraschallgeber, die Frequenzen von 24 kHz - 36 kHz für chirurgische Anwendungen liefern oder im Bereich von 5-7 kHz für Prophylaxe-Anwendungen mit Schwingungsamplituden von 60-300 µm liefern.
- Es sollten nur Antriebe verwendet werden, die konstruktiv in der Lage sind, ausreichend Kühlmittel an die Präparationsstelle zu befördern.

Zusatzhinweise für den Einsatz von SINGLES (steril gelieferte Einmalprodukte)

- Die SINGLES werden steril geliefert und sind grundsätzlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Instrumente sind steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigter oder undichter innerer Verpackung besteht die Gefahr der Kontamination mit Keimen, d.h. es darf keine Anwendung erfolgen, ebenso keine eigenmächtige Resterilisation. Nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit der Sterilisation (Symbol Sanduhr) dürfen die Produkte nicht mehr verwendet werden.
- Zur Entnahme der Instrumente, den Beutel an der seitlichen Perforation aufreißen, keinesfalls die Instrumente durch die Sterilverpackung herausdrücken.

Sonstige Hinweise:

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

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

Issued: August 2013

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

Application

- In order to avoid damaging the instruments, they must be removed from the blister pack individually.
- It is essential to only use turbines as well as hand and angle pieces that are technically and hygienically faultless, maintained and cleaned.
- Rotating instruments need to be clamped as far down as possible with their speed set before applying them on the object. are used with the rotary instruments.
- Using the instruments for canting or leveraging should be avoided as it increases the risk of breakage.
- Depending on the application, it is recommended to use protective goggles while using the instruments. Users of diamond disks should use a disk protection device.
- Inappropriate use of the products leads to badly executed work and increased risk.
- When working with dry materials, it is recommended to use a suction cleaning device.
- In particular, users of hand tools should take care to use them gently and with consideration.
- The user must at all times avoid touching the instruments and parts without protection (protective gloves should be worn).
- Thermal bone damage caused by rotating and oscillating tools (e.g. pilot burr, conical burr, expansion burr) must at all times be avoided (user training, working at low speed and with sufficient cooling).
- During intraoral application attention has to be made to the fact that the products are protected against aspiration or falling on the floor.

Use of pressure

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

Cooling

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

Storage, disinfection, cleaning and sterilization

- Unless there is explicit information to the contrary, all MEISINGER products are supplied in non-sterile packaging and, depending on the application, they need to be sterilised prior to use. Prior to their first use on the patient and immediately after each use, all products need to be disinfected and sterilised. Inappropriate cleaning and sterilising of the instruments can result in the patient being infected with harmful bacteria.
- You will find detailed instructions for the disinfecting, cleaning and sterilising of products in the Instructions for the reprocessing of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH. We would be happy to provide you with these instructions at your request. They are also available on the internet at www.meisinger.de.
- The products should be stored in appropriate, hygienically maintained containers. The same applies to sterilised instruments. The stored products must be protected from dust, humidity and recontamination. Instructions as to maximum storage duration must be adhered to.

Speed recommendations for rotary instruments

- Following the instrument-specific speed recommendations produces the best results.
- Exceeding the maximum admissible speed (rpm) when using long and pointed instruments tends to produce vibrations that can lead to the destruction of the instrument.
- When using working parts with diameters exceeding the thickness of the shaft, excessive speed can release great centrifugal forces that may cause the shaft to bend and/or the instrument to break. Therefore, the maximum admissible rpm must never be exceeded.
- Please consult the manufacturer's information (see catalogue or www.meisinger.de) for the recommended and the maximum admissible speed ranges. Non-compliance with the maximum admissible speed puts safety at risk.
- Generally, the following rules apply:
 - The larger the working part of an instrument the lower the speed
 - The larger the working part of an instrument the greater the force of pressure
 - Instruments with a maximum speed of 300,000 rpm are suitable for micro-motor hand pieces and turbines with stable ball bearings. Not to be recommended for turbines with air bearings.
 - Instruments with a maximum speed of 30,000 to 160,000 rpm are suitable for micro-motor hand pieces or technical hand pieces up to the indicated rpm. Not to be recommended for turbines.
 - Surgical instruments: suitable for geared down micro-motor hand and angle pieces 10:1 with stable ball bearings. Speed 600 to 800 rpm with physical and, possibly, sterile external cooling or internal cooling when using the respective hand piece.

Discarding worn instruments and parts

- As a rule, MEISINGER medical products are re-usable unless there is explicit proof and information to the contrary. It is the sole responsibility of the doctor using the devices to decide on the possibility of and the justification for multiple use as well as on the frequency of use, based on the respective case and the potential wear and tear of the products. If in doubt, it is always best to discard the products early and to replace them.
- Instruments are subject to wear and tear. This is particularly true for rotating tools. Therefore, our warranty for all rotating tools expires after their fifth use. If the tools are used more frequently, the manufacturer, Hager & Meisinger GmbH, can no longer guarantee a faultless cutting performance combined with minimum temperature change.
- Broken off cutting edges of instruments cause vibrations and great forces of pressure, which, in turn, leads to broken preparation corners and rough surfaces.
- Bare patches on diamond instruments indicate a lack of abrasive particles and can be a sign of blunt instruments. This leads to excessive temperatures during instrument use.
- Instruments that are bent and/or do not run true should be discarded forthwith.



- With the reuse of disposable products the risk of infection cannot be excluded and a risk-free functional safety cannot be guaranteed.

Additional instructions for the use of implants

- As a rule, implants are meant to be used only once.
- Implants must only be inserted by dentists and doctors who are intensely familiar with dental implantology including diagnosis, pre-operative planning, surgical techniques and prosthetic care.
- The unprotected touching of the implant by the user must be avoided (protective gloves must be worn).
- Systemic errors that are due to a mix-up of tools and implants are to be avoided. Therefore, paying attention to colour coding and labelling is essential.
- A lack of primary stability can be due to the faulty preparation of the implant bed as well as to deficient bone quality. In such cases, the mobile implant should be removed and replaced with a larger one.
- The best way to avoid complications is to only use implants when all the conditions for a complication-free treatment guaranteeing long-term success have been met. If, from the start, there are reservations regarding the chances of success of a desired implant-based dental prosthesis, it may be best to choose another prosthetic solution that does not require an implant.

Additional instructions regarding the use of trepanns

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

$$\varnothing < 045 \quad \left(\frac{< 4000}{\text{min}^{-1}} \right) \quad \varnothing \geq 045 \quad \left(\frac{< 2000}{\text{min}^{-1}} \right)$$

Additional instructions for the use of oscillating instruments

- Prior to each use, the instruments should be tested for operational safety by applying slight pressure with the index finger or the thumb (risk of instrument fracture through continuous use or due to the instrument having been dropped). Prior to use, the instrument must be firmly screwed down because, otherwise, reduced performance may be the outcome.
- Complying with instrument-specific performance settings (frequency, amplitude of vibration) produces the best results. Non-compliance with recommended settings may lead to premature breakage of the instruments.
- The instruments are generally suitable for ultrasonic transmitters that provide frequencies between 24 kHz and 36 kHz for surgical applications or in the field of 5 to 7 kHz for prophylactic applications with amplitudes of vibration between 60 and 300 µm.
- Only such drive mechanisms should be used that are designed in a way that sufficient cooling can be provided to the prepared site.

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

- The SINGLES are delivered sterile and are for single use only
- The instruments are sterile as long as the bag remains unopened and undamaged. If the inner packing has been damaged in any way, bacteria contamination may have taken place which means that the instruments cannot be used nor can an unauthorized sterilization be carried out. Do not use the products after the specified date of expiry has elapsed (symbol hourglass).
- To remove the instruments, tear open along perforation on side of bag, on no account should the instruments be pressed out of the sterile packing.

Further comments:

- Due to statutory regulations, returned goods can, on principle, only be accepted if the complete batch number is provided. This number can be found on the product packaging.

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

Última actualización: Agosto 2013

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

Aplicación

- Para evitar cualquier daño a los instrumentos, los instrumentos deben retirarse del envase a través de la ranura.
- Ponga atención en emplear sólo turbinas dentales, piezas de mano normales y accodadas limpias, que hayan sido sometidas al debido mantenimiento y que estén impecables técnica e higiénicamente hablando.
- Los componentes giratorios se deberán agarrar lo más profundamente posible y deberán alcanzar la velocidad adecuada antes de ser colocados sobre el objeto.
- Evite servirse de instrumentos para bloquear o elevar, ya que esto conlleva un alto riesgo de fractura.
- Según la aplicación, se recomienda el empleo de gafas protectoras cuando se trabaja con los instrumentos. Use una protección especial a la hora de emplear una muela abrasiva de diamante.
- El uso indebido de los productos da lugar a resultados deficientes y aumenta los riesgos.
- Trabaje con un sistema de aspiración a la hora de elaborar materiales en seco.
- Procure trabajar suavemente y con delicadeza sobre todo si emplea útiles de mano.
- Es indispensable evitar el contacto directo del usuario con los instrumentos y los componentes (emplee guantes protectores).
- Evite siempre causar daños de origen térmico en el hueso por el uso de útiles giratorios y oscilantes (brocas piloto, brocas para implantes, extensor dental, etc.) (formación del usuario, trabajar a velocidad reducida y con refrigeración suficiente).
- Con la utilización intra-oral atender a que los productos están asegurados contra la aspiración o caída.

Fuerzas de compresión

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

Refrigeración

- Mientras esté utilizando los instrumentos y para evitar que se genere demasiado calor durante la preparación, procure que la refrigeración (con solución acuosa / de cloruro de sodio estéril) sea suficiente, a través de una alimentación permanente externa.
- En el caso de instrumentos de alta velocidad (Friction Grip) con una longitud total de 22 mm o un