

MEISINGER Digital Bohrschablonen

DE



MEISINGER Bohrschablonen sind individuelle Sonderanfertigungen, die vom Zahntechniker nach dem angestrebten prothetischen Behandlungsergebnis gefertigt werden. Sie spiegeln die Position der Implantate auf dem Alveolarfortsatz im metrischen Verhältnis zur späteren prothetischen Versorgung wider. Damit unterstützen sie bei der Umsetzung der Implantatplanung und ermöglichen eine exakte Platzierung des Implantats, an der geplanten Position im Kiefer des Patienten. Dabei sind sie unabhängig vom Implantatsystem nutzbar.

Anwendungshinweise

MEISINGER Bohrschablonen sind indiziert für das Positionieren von Implantaten, sowie für die Führung von chirurgischen Instrumenten zur Implantatbett-Vorbereitung und der entsprechenden Implantate bei der Insertion.

Materialbeschreibung

NextDent™ SG (Surgical Guide, Hersteller: Vertex-Dental B.V., Niederlande) ist ein biokompatibles Material der Klasse I, das zum Drucken von transparenten Bohrschablonen für Implantationen entwickelt wurde. Aufgrund der hohen Präzision dieses Materials können die Bohrhülsen unmittelbar nach dem Drucken leicht eingesetzt und verbunden werden. Dies sorgt für eine noch höhere Präzision während der Operation. Die Eigenschaften von NextDent™ SG werden durch die Anwendung von Desinfektionsmitteln nicht verändert. Das Material kann außerdem durch die Anwendung von standardisierten Autoklavierungsprotokollen sterilisiert werden. Durch die Sterilisierung im Autoklav wird die Formbeständigkeit von NextDent™ SG nicht beeinträchtigt, daher kann NextDent™ SG in jedem Operationssaal verwendet werden.

Spezifikationen

Eigenschaft	Anforderung	Ergebnis	ISO-Norm
Maximale Biegefestigkeit	≥ 50 MPa	85	ISO 20795-1
Biegemodul	≥ 1500 MPa	2118	ISO 20795-1
Restmonomergehalt	≤ 2,2% (w/w)	< 0,1	ISO 20795-1
Biokompatibilität	Gemäß ISO-Norm	konform	ISO 10993-1

MEISINGER Digital Surgical guides

EN

MEISINGER surgical guides are individual custom-made products produced by the dental technician according to the intended prosthetic treatment result. They reflect the position of the implants on the alveolar process in metric relation to the subsequent prosthetic restoration. Thus, they support the implementation of implant planning and enable the exact placement of the implant at the planned position in the patient's jaw. They can be used independently of the implant system.

Indications for use

MEISINGER surgical guides are indicated for positioning of implants, as well as for the guidance of surgical instruments for the implant site preparation and the corresponding implants during insertion.

Material description

NextDent™ SG (Surgical Guide, manufacturer: Vertex-Dental B.V., Netherlands) is a biocompatible Class I material, developed for the printing of Surgical Guides for implant surgery use. Because of the high precision of this material, it is easy to insert drill sleeves, directly after printing. Enabling even greater precision during surgery. The properties of NextDent™ SG will not change by using disinfectants. In addition, the material can also be sterilized using standard autoclave protocols. The use of an autoclave does not affect the dimensional stability, therefore NextDent™ SG can be used in every operating theatre.

Specifications

Property	Requirement	Result	ISO-standard
Ultimate flexural strength	≥ 50 MPa	85	ISO 20795-1
Flexural modulus	≥ 1500 MPa	2118	ISO 20795-1
Residual monomer	≤ 2,2% (w/w)	< 0,1	ISO 20795-1
Biocompatibility	According to ISO standard	comply	ISO 10993-1

Kunststoff- und Verpackungsabfälle

- Das Produkt NextDent™ SG in seiner polymerisierten Form ist nicht umweltschädlich.

Reinigung und Sterilisation

- NextDent™ 3D-Druckmaterial sollte mit nicht chemischen Produkten gereinigt werden. Sollte eine Desinfektion vor dem beabsichtigten Gebrauch erforderlich sein, kann eine Ethanol-Lösung verwendet werden.
- NextDent™ SG ist für die Sterilisation mittels Autoklav oder Gammastrahlsterilisation geeignet.
- Verwenden Sie keine Spülmaschine oder thermischen Desinfektionsgeräte.

NextDent™ empfiehlt folgende Sterilisationsmethode:

- Legen Sie die chirurgische Bohrschablone in einen Standard-Sterilisationsbeutel
- Führen Sie anschließend die Sterilisation durch, indem Sie den Sterilisationsbeutel mit der Bohrschablone 15 Minuten lang bei 121°C oder 3 Minuten lang bei 138°C in einen Autoklav geben.
 - Stellen Sie sicher, dass während der Sterilisation keine mechanischen Kräfte auf die Bohrschablone ausgeübt werden.
- Vor der Weiterverwendung sollte die Bohrschablone auf Raumtemperatur abkühlen.
 - Stellen Sie sicher, dass beim Abkühlen keine mechanischen Kräfte auf die Bohrschablone ausgeübt werden.

Kontraindikationen

Grundsätzlich müssen für die MEISINGER Bohrschablonen allgemeinmedizinische sowie lokale, absolute und relative Kontraindikationen beachtet werden.

- Bekannte Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber den chemischen Bestandteilen von NextDent™ SG
- Unzureichender Zahnstatus zur stabilen Abstützung der Bohrschablone

Allgemeine Hinweise

Die MEISINGER Digital Bohrschablone darf nur von Zahnärzten, Ärzten bzw. Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieses Produkts intensiv vertraut sind und über entsprechende Kenntnisse verfügen. Über die konkrete Anwendung im jeweiligen Einzelfall entscheidet allein der jeweilige Arzt in Abhängigkeit von der jeweils vorliegenden Situation (Indikation) in eigener Verantwortung.

Das Produkt ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die Bohrschablone muss vor der ersten Anwendung am Patienten aufbereitet werden. Bei nicht vorschriftsgemäßer Aufbereitung kann der Patient mit schädlichen Keimen infiziert werden.

Plastic and packaging waste

- The product NextDent™ SG in its polymerized form is not environmentally harmful.

Cleaning and sterilization instructions

- NextDent™ 3D-printing material should be cleaned with nonchemical products. If disinfecting before intended use is required, an ethanol solution can be used.
- NextDent™ SG can be sterilized by making use of an autoclave or using gamma-ray sterilization.
- Do not use a dishwasher or thermal disinfectant.

NextDent™ recommends the following method of sterilization:

- Place the surgical guide in a standard sterilization pouch
- Apply sterilization by placing the pouch containing the guide in an autoclave for 15 minutes at 121°C or 3 minutes at 138°C.
 - Make sure no mechanical forces are applied to the guide during sterilization.
- Let the guide cool down to room temperature before using the guide.
 - Make sure no mechanical forces are applied to the guide during cooling down.

Contraindications

In principle, general medical as well as local, absolute and relative contraindications must be observed for MEISINGER surgical guides.

- Known allergies or hypersensitivities to the chemical components of NextDent™ SG
- Insufficient tooth status for stable support of the surgical guide

General instructions

The MEISINGER Digital surgical guide must only be used by dentists, doctors and / or respective experts who, due to their training and experience, are intensely familiar with the use of this product and who have the corresponding expertise. It is the sole responsibility of the doctor in charge who, depending on the respective situation (indication) decides on the actual use of this product for each individual case. The product is intended for single use only.

The surgical guide must be processed before first use on the patient. Inappropriate processing can result in the patient being infected with harmful bacteria.



Hersteller



Artikelnummer



Medizinprodukt



Chargennummer



Nicht wiederverwenden



Nicht steril



Gebrauchsanweisung beachten



Gemäß dem US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Manufacturer



Item number



Medical device



Batch number



Do not re-use



Non-sterile



Follow the instruction for use



Under U.S. federal law, this device may only be sold to or on behalf of trained medical professionals.



Do not use if the packaging is damaged

**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

**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