

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

Issued: October 2018

- 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.
- The instruments must be rotating when applied on material. They should not be placed on material and then brought to rotation.
- 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 sterile water/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 processing 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



- MEISINGER products can principally be reused several times – unless specifically indicated and labelled otherwise. Rotating instruments are subject to wear. The option of and accountability for multiple use of a product and the frequency of application is solely the decision and own responsibility of the treating clinician based on the application in each case and the possible wear of the products. If in doubt, the products should always be sorted out early and replaced.
- 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 trepans

- When using trepans, 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°.

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

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: Octubre 2018

- Los productos MEISINGER en 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 laquirúrgicos, incluyendo el diagnóstico, la planificación preoperativa 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 pues 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 acodadas limpias, que hayan sido sometidas al debido mantenimiento y que estén impecables técnica e higiénicamente hablando.
- Los instrumentos no se pueden aplicar al material sin rotación, tienen que estar en rotación antes de llegar al material.
- 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 está 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 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 fijas. 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 fijas. 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

- Mientras no se indique expresamente lo contrario, los productos MEISINGER son reutilizables. Los instrumentos rotativos se desgastan. El médico usuario es el único que, bajo su propia responsabilidad, decide si es posible y responsable reutilizar los productos y la frecuencia de la aplicación en función de cada caso concreto y del eventual desgaste de los mismos. En caso de duda es preferible eliminar antes de tiempo los productos y sustituirlos por otros.
- 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 rotos. 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 preoperativa, 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.

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

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, atornillar 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 60-300 μm .
- 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 bien 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 re-esterilización no está autorizada. Después de la expiración de la vida útil de esterilización (icono 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.

Instructions d'utilisation et consignes de sécurité générales relatives aux dispositifs médicaux MEISINGER

Mise à jour: Octobre 2018

- Les dispositifs MEISINGER conçus pour la pratique médicale (médecine dentaire, implantologie, traitement osseux, chirurgie maxillaire, chirurgie générale, soins des pieds) ne peuvent être utilisés que par des dentistes, des médecins ou d'autres spécialistes ayant acquis une formation et une expérience solides de l'utilisation de ces dispositifs et disposant des connaissances requises dans les disciplines concernées. L'utilisation de dispositifs chirurgicaux suppose un savoir-faire et une expérience adéquate en implantologie dentaire, en chirurgie maxillaire ou dans d'autres domaines chirurgicaux, tels que le diagnostic, la planification préopératoire et les techniques chirurgicales.
 - Le médecin décide, sous sa seule et entière responsabilité, de l'utilisation des dispositifs MEISINGER dans la pratique, au cas par cas et en fonction de la situation (indication) particulière.
 - Des sessions de formation continue sur les applications possibles des dispositifs MEISINGER sont proposées régulièrement. Vous trouverez de plus amples informations sur ces formations et sur les dispositifs Meisinger sur Internet à l'adresse suivante: **www.meisinger.de**.
 - Tous les dispositifs Meisinger ont été développés pour une utilisation spécifique. Par conséquent, un emploi non conforme peut entraîner une usure prématurée des dispositifs et comporter des risques pour les patients et les utilisateurs.
- #### Utilisation
- Il est important de n'utiliser que des turbines, des pièces à main et des contre-angles qui soient exempts de vices techniques, conformes aux normes hygiéniques et correctement entretenus et nettoyés.