

Mainzer Distraktor

Der Mainzer Distraktor wurde zur Augmentation des atrophierten oder durch Trauma bzw. Tumoresektion in Verlust geratenen Alveolarfortsatzes des Unterkiefers entwickelt.

Indikationen

Rekonstruktion des knöchernen Alveolarfortsatzes bei:

- Atrophie des zahnlosen oder teilbezahnten Unterkiefers
- Alveolarfortsatzdefekte z.B. durch Tumoresektion oder Trauma
- Primäre Alveolarfortsatz-Hypoplasie bei kongenitaler Nichtanlage



Bitte, beachten Sie, dass es sich bei dem " Mainzer Distraktor" um Implantate handelt, gefertigt aus Titan, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind.

Bei den Distraktoren handelt es sich um Implantate, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Eine Wiederverwendung von explantierten Distraktoren ist nicht zulässig. Auch ein nach der Entfernung unbeschädigt aussehender Distraktor kann durch die vorangegangenen Belastungen Ermüdungserscheinungen an Material und Getriebe aufweisen, die zum Versagen führen können und den Erfolg einer Operation gefährden. Die Distraktoren werden unsteril geliefert.

Auf dem Etikett befindet sich eine "Lot-Nr." (Chargennummer). Wir empfehlen diese Lot-Nr. auf das Operationsprotokoll zu übertragen, da anhand dieser Nummer die Herstellung der Distraktoren nachverfolgt werden kann.

Medicon eG, als der Inverkehrbringer der Distraktoren, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Die Medicon Distraktoren dürfen nur angewandt werden von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung.



Vor der klinischen Anwendung müssen die Gebrauchsanweisung und die Anwenderhinweise im Prospekt sorgfältig gelesen werden.

Bitte, beachten Sie auf alle Fälle die Anwendungsinformationen in unserem Prospekt "Mainzer Distraktor".
 Sollte Ihnen dieses Prospekt nicht vorliegen, erhalten Sie ihn auf Anfrage.

Behandlungsablauf

Einsetzen der Distraktoren,
 Beginn der Distraction nach 4-5 Tagen,
 Distractionsende nach weiteren 5-18 Tagen,
 Implantation ist unmittelbar nach Ende der Distraction möglich,
 Einheilphase,
 Freilegung und Belastung der Implantate nach 4-5 Monaten.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit der Implantate.
 Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form von allergischen Reaktionen.
 Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Osteotomiebereich oder im Bereiche der Implantate.
 Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteoporose, verminderte Revaskularisierung oder Infektion, die zum Lockern des Implantats führen kann.
 Knochennekrose.
 Unzulängliche Heilung.

Fraktur des Distractionsegments

Die Distraction kann nicht fortgesetzt werden. Es kann allerdings in gleicher Sitzung eine alternative Knochenaugmentation, beispielsweise durch Interposition eines Knochentransplantates, erfolgen. (Sandwich- Osteoplastik)

Fraktur der Restspange

In einer solchen Situation muß zunächst eine überbrückende Osteosynthese der Restspange erfolgen. Sofern durch die Osteosynthese ausreichend Stabilität erreicht wird, ist eine Fortsetzung der Distraction zwar biologisch möglich, diesbezügliche Erfahrungen existieren jedoch

nicht. Erfahrungen mit der sekundären Distraction eingeeilter Knochen-transplantate zeigen aber, dass nach der Ausheilung der Fraktur eine erneute Distraction durchgeführt werden kann.

Lockerung des Distraktors

Wenn es in der Spätphase der Distraction zu einer Lockerung des Distraktors kommt, ist das weitere Anheben des Distraktors nicht möglich. Sofern bereits eine ausreichende Höhe erzielt worden ist, sollte unmittelbar ein Ersatz des Distraktors durch ein Implantat vorgenommen werden.

Bei einer Lockerung des Distraktors in der Frühphase, muß die Distraction abgebrochen werden.

Wund-Dehiszenz

Kommt es nach der Segmentosteotomie zu einer Wunddehiszenz, muß die Therapie nicht abgebrochen werden. Obwohl es sich gezeigt hat, dass eine Wunddehiszenz auch unter der Distraction spontan abheilen kann, ist es ratsam, die Aktivierung für 2 Tage zu unterbrechen.



Warnhinweise

Der Eingriff darf nur mit den dafür vorgesehenen Instrumenten ausgeführt werden.

Siehe Zubehörteile

Die Mindesthöhe der Restspange (basales Segment) darf, um Frakturen vorzubeugen, 6 mm nicht unterschreiten.

Das Distractionsegment sollte möglichst eine Höhe von 5 mm haben. Eine Mindesthöhe von 3 mm und eine Mindestbreite von 5 mm darf nicht unterschritten werden.

Durchführung der Distraction

Die Distraction wird durch Linksdrehung durchgeführt. Verwenden Sie zum Aktivieren der Distractionsschrauben den dafür vorgesehenen Schraubendreher, Ref. 69.00.10.
 Der Pfeil am Ende des Schraubendrehers zeigt die Drehrichtung für das Aktivieren der Distractionsschrauben an.

Eine vollständige Schraubenumdrehung entspricht einer Distractionstrecke von 0,3 mm. Die tägliche Distraction beträgt zwischen 2 und 3 Umdrehungen, = 0,6 bis 0,9 mm.

69.00.10



Vorbereitung für die Dekontamination

Für die Aufbereitung und Sterilisation werden die Implantate im geöffneten Zustand angeliefert. Andernfalls müssen diese zuvor durch Aktivierung mit dem vorgesehenen Schraubendreher (69.00.10) bis zur Hubhöhe geöffnet werden.
 Die Implantate müssen in die für das System vorgesehenen Implantat trays einsortiert werden.
 Eventuelle Oberflächenverschmutzungen aus der Anwendung auf den Flächen des Implantat trays mit einem Einmaltuch / Papiertuch entfernen.

Reinigung

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zum Einsatz.
 Die Auswahl des Reinigungsmittel richtet sich nach den Materialeigenschaften der Implantat trays und nationalen Richtlinien und Empfehlungen.

Thermische Desinfektion

Vollentsalztes Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80-95°C und entsprechender Einwirkzeit gem. A0-Konzept, EN ISO 15883-1 vorgenommen.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs-/Desinfektionsgerät sicherzustellen.

Reinigungsmittel

Die vom Hersteller des Reinigungsmittel angegebenen Parameter zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbar sein.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Implantate und Trays makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Kritische Bereiche benötigen eine besonders sorgfältige Kontrolle. Unzureichend gereinigte Teile müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden.

Sterilisation

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Trays und Implantate sterilisiert werden.

Für die Sterilisation dürfen nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren eingesetzt werden.

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisateur entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 13485 und gemäß DIN EN 554 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur:
Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C

Lagerung

Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Chemikalien dürfen nicht mit Instrumenten gelagert werden.

Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung.

Der Anwender ist dafür verantwortlich, die empfohlenen Parameter zu validieren, um eventuellen Unterschieden hinsichtlich Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und Beladungskonfigurationen Rechnung zu tragen. Dasselbe trifft zu, sofern nach anderen als den Empfehlungen verfahren wird. Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ zu erreichen.

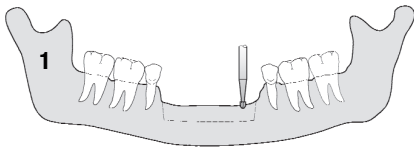
Titan "Mainzer Distractionsschrauben" und Zubehör
***Einmalprodukt**

Artikel-Nr.	Beschreibung
69.00.05	Distraktor "Modell Mainz" Hubhöhe 5,0 mm, Ø 3,6 mm*
69.00.07	Distraktor "Modell Mainz" Hubhöhe 7,0 mm, Ø 3,6 mm*
69.00.09	Distraktor "Modell Mainz" Hubhöhe 9,0 mm, Ø 3,6 mm*
69.00.11	Distraktor "Modell Mainz" Hubhöhe 11,0 mm, Ø 3,6 mm*
69.00.03	Kontermutter für Distraktor "Modell Mainz"
69.00.04	Gabelschlüssel für Kontermutter
69.00.10	Aktivierungsschraubendreher
63.68.16	Bohrer mit Dentalschaft 22 x 1,6 mm / Packung 10 Stück
69.00.20	Spiralbohrer mit Dentalschaft 32 x 2,0 mm
69.00.22	Stufenbohrer mit Dentalschaft 26 x 2-3,0 mm
69.00.24	Spiralbohrer mit Dentalschaft 32 x 3,0 mm
69.00.30	Richtungsinstrumenten / Paar
69.00.27	Gewindeschneider für Ratsche
69.00.28	Gewindeschneider lang, 34,5 mm, für Dental-Winkelstück
69.00.29	Gewindeschneider kurz, 26,0 mm, für Dental-Winkelstück
69.00.12	Einbringinstrument für Ratsche
69.00.14	Einbringinstrument für Dental-Winkelstück
69.00.19	Einbringinstrument, manuell
69.00.16	Ratsche
69.00.18	Ratschengriff, allein
69.00.17	Ratscheneinsatz, allein
69.00.33	Meßlehre
69.00.35	Parallelbohrungshilfe

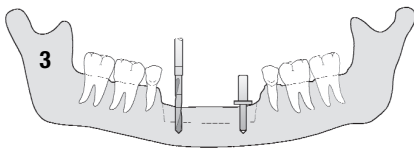
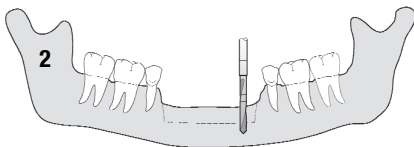
Artikel-Nr.	Beschreibung
69.00.40	Teflon Sterilisier- und Lagerungskassette
49.40.50	C-Container 300 x 135 x 62 mm, Deckel gelocht, zur Lagerung und Sterilisation. Zur Durchführung der Osteotomie empfehlen wir die Mikrosäge Osseoskalpell "Modell Sachse"
68.24.05	(Sonderprospekt auf Anfrage)

Operative Vorgehensweise:

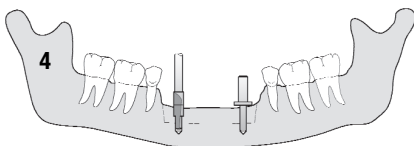
1. Markieren mit Rosenbohrer Kat.-Nr. 63.68.16.



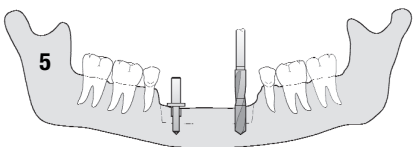
2. + 3. Erste Bohrung bis in das spätere basale Segment mit Spiralbohrer Durchmesser 2,0 mm, Kat.-Nr. 69.00.20 und parallele Bohrung auf der Gegenseite ggf. mit Hilfe eines Richtungsindikators Kat.-Nr. 69.00.30.



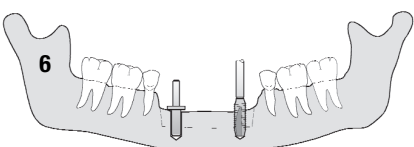
4. Parallele Erweiterung der Bohrungen mittels Stufenbohrer Durchmesser 2/3 mm, Kat.-Nr. 69.00.22.



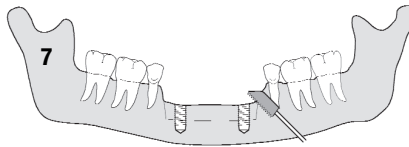
5. Zweite Bohrungen bis in das basale Segment mit Spiralbohrer Durchmesser 3,0 mm, Kat.-Nr. 69.00.24.



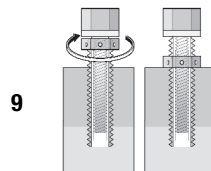
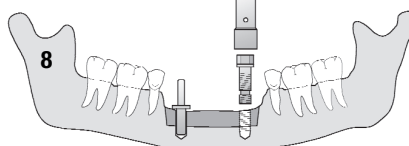
6. Schneiden der Gewinde mit Gewindeschneider Kat.-Nr. 69.00.27 oder 69.00.28 oder 69.00.29.



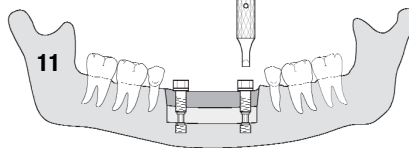
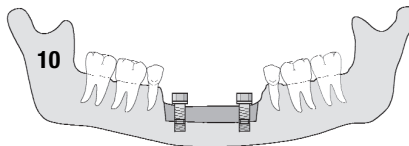
7. Durchführen der kastenförmigen Osteotomie unter Berücksichtigung der Nachbarstrukturen und unter Erhalt des linguale Weichgewebsteils z.B. mit Osseoskalpell Kat.-Nr. 68.24.05.



8. + 9. Eindrehen der Distraktoren mit Einbringinstrument Kat.-Nr. 69.00.12 oder 69.00.14 oder 69.00.19 und bei Bedarf festdrehen der Kontermutter der Distraktoren zum Ausgleich einer Höhendifferenz zwischen Distraktor und Knochensegment.
Durchführung einer Probedistraktion



10. + 11. Distraktion: Aktivierung der Distraktionsspindel durch Drehen der Schraube im Kopf des Distraktors im Uhrzeigersinn: 1 Umdrehung entspricht einem Vorschub von 0,33 mm.



Mainz Distractor

The Mainz Distractor was developed for augmentation of the alveolar process of the lower jaw where it is atrophied or lost due to trauma or tumour resection.

Indications

Reconstruction of the bony alveolar process in:

- Atrophy of the toothless or partially toothed lower jaw
- Alveolar process defects, e.g. due to tumour resection or trauma
- Primary alveolar process hypoplasia with congenital absence



Please note that the "Mainz Distractor" is a titanium implant for single use

The distractors are implants which are intended for single use. Re-use of explanted distractors is not permissible. Even a distractor which looks

undamaged after explantation may, as a result of preceding stresses, have signs of wear in the material and the drive which may lead to failure and endanger the success of an operation.
The distractors are non-sterile at delivery.

The label includes a "Lot-No." (batch number). We recommend inclusion of this Lot-No. in the surgery protocol, since this number can be used to trace the production of the distractor.

Medicon eG, as the distributor of the distractors, assumes no liability for indirect damage or consequential damage caused by improper use or handling, particularly including non-compliance with the operating instructions or improper care or maintenance.

The Medicon Distractors may only be used by surgeons with sufficient training and experience.



Carefully read the operating manual and user information in the brochure prior to use.

It is absolutely necessary to observe the information for use in our brochure "Mainz Distractor".

If you do not have this brochure, you will receive it upon request.

Treatment process

Distractor placement,
Commencement of distraction after 4-5 days,
Distraction end after another 5-18 days,
Implantation is possible immediately after completion of distraction,
Healing phase,
Clearing and placing load on implants after 4-5 months.

Possible complications and side effects

Complaints, pain, abnormal sensations or palpability due to the implants. Material hypersensitivity of the patient due to the foreign bodies in the form of allergic reactions.

Increased connective tissue reaction in the regions of the osteotomy or the implants.

Insufficient bone formation, osteolysis, osteoporosis, reduced revascularisation or infection which may lead to loosening, bending, breaking or failure of the implant.

Delayed or insufficient healing, which may cause implant breakage. Bone necrosis.

Insufficient healing.

Fracture of the distraction segment

The distraction cannot be continued. However, alternative bone augmentation, e.g. by means of interposition of a bone transplant, can be done. (Sandwich osteoplasty)

Fracture of remaining tissue

In such a situation, bridging osteosynthesis of the remaining tissue must first be done. If the osteosynthesis provides sufficient stability, it is biologically possible to continue distraction, however there is no experience in this regard. Experiences with secondary distraction of healed bone transplants show that after the fracture has healed, renewed distraction can be done.

Loosened distractor

If the distractor loosens in the late phase of distraction, it is not possible to further raise the distractor. If sufficient height has already been obtained, the distractor should be replaced immediately by an implant.

If the distractor loosens in the early phase, the distraction must be discontinued.

Wound dehiscence

If wound dehiscence occurs after segmental osteotomy, therapy does not have to be discontinued. Even though it has been shown that wound dehiscence can heal spontaneously even under the distraction, it is recommended to pause activation for 2 days.



Warnings

The intervention must be done solely with the instruments intended for this purpose.

See accessories.

The minimum height of the remaining tissue (basal segment) must not be less than 6 mm as a measure to prevent fractures.

The distraction segment should be 5 mm high if possible. Minimum height of 3 mm and minimum width of 5 mm are required.

Carrying out the distraction

The distraction is carried out by turning left. When activating the distraction screws, use the provided screwdriver, Ref. 69.00.10.

The arrow at the end of the screwdriver indicates the turning direction for activating the distraction screws.

One complete screw rotation corresponds to a distraction distance of 0.3 mm. Daily distraction is between 2 and 3 rotations, that is = 0.6 to 0.9 mm.



Preparation for decontamination

For cleaning and sterilization purposes the implants are supplied in a non closed position. In any case the implants must be activated up to the elevation top, using the screwdriver (69.00.10) prior to application. The implants must be sorted into the implant tray which is intended for the system.

Possible surface contamination from use on the surface of the implant tray must be removed with a single use cloth or paper towel.

Cleaning

Suitable pH-neutral or alkaline cleaning agents are used as cleaners. The selection of the cleaner depends on the material characteristics of the implant tray, as well as national guidelines and recommendations.

Thermal disinfection

Completely desalinated water; thermal disinfections is done at temperatures of 80-95°C with a corresponding acting time as per the A0 concept, EN ISO 15883-1.

Drying

Sufficient drying must be ensured by means of the cleaning and disinfection unit.

Cleaning agent

The cleaning agent manufacturer's stated parameters for concentration, temperature and acting time must be observed, and automatic dosing devices must be controllable.

Maintenance, control and verification

After cleaning / disinfection, the implants and trays must be macroscopically clean, that is, free of visible residues. The verification is visual. Critical areas require particularly careful control. Insufficiently cleaned parts must be re-cleaned and subsequently sufficiently rinsed.

Sterilization

Only cleaned and disinfected trays and implants are allowed to be sterilized.

Only the listed sterilization methods may be used for sterilization.

- Fractioned vacuum process with sufficient product drying
- Steam sterilizer validated as per DIN EN 13060 and/or DIN EN 13485 and as per DIN EN 554.
- Sterilization time and temperature:
 Minimum 5 minutes hold time at 134°C

Storage

In order to avoid the formation of condensation, larger temperature variations must be avoided. Chemicals may not be stored with instruments.

The duration of storage depends on the type of packaging.

The user is responsible for validating the recommended parameters in order to take possible differences between sterilisation chambers, packaging methods and load configurations into account. The same applies if procedures other than the recommendations are used. Reaching a SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶ is mandatory.

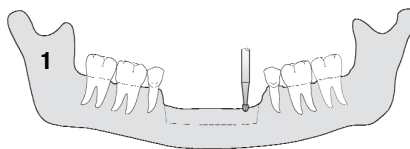
Titan "Mainz Distraction Screws" and accessories

*Single use product

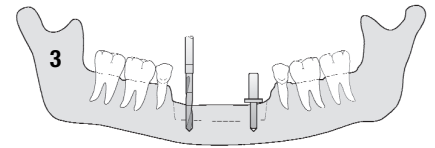
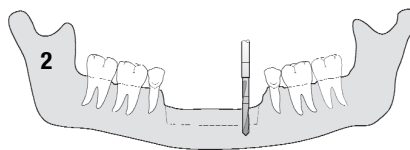
Art. No.	Description
69.00.05	Distractor "Model Mainz" lift height 5.0 mm, Ø 3.6mm*
69.00.07	Distractor "Model Mainz" lift height 7.0 mm, Ø 3.6mm*
69.00.09	Distractor "Model Mainz" lift height 9.0 mm, Ø 3.6mm*
69.00.11	Distractor "Model Mainz" lift height 11.0 mm, Ø 3.6mm*
69.00.03	Counter-nut for distractor "Model Mainz"
69.00.04	Flat wrench for counter-nut
69.00.10	Activation screwdriver
63.68.16	Drill with dental shaft 22 x 1.6 mm / Package of 10 items
69.00.20	Spiral drill with dental shaft 32 x 2.0 mm
69.00.22	Stage drill with dental shaft 26 x 2-3.0 mm
69.00.24	Spiral drill with dental shaft 32 x 3.0 mm
69.00.30	Directional indicators / pair
69.00.27	Thread cutter for ratchet
69.00.28	Thread cutter, long, 34.5 mm, for dental angle tool
69.00.29	Thread cutter, short, 26.0 mm, for dental angle tool
69.00.12	Placement instrument for ratchet
69.00.14	Placement instrument for dental angle tool
69.00.19	Placement instrument, manual
69.00.16	Ratchet
69.00.18	Ratchet handle, single
69.00.17	Ratchet insert, single
69.00.33	Gauge
69.00.35	Parallel drilling aid
69.00.40	Teflon sterilisation and storage cassette
49.40.50	C-Container 300 x 135 x 62 mm, cover with holes, for storage and sterilization. For carrying out the osteotomy, we recommend the micro-saw osseoscalpel "Model Sachse"
68.24.05	(special brochure upon request)

Surgical Procedure:

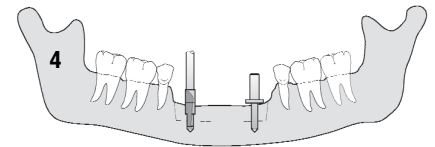
1. Mark position of distraction devices with a "Rosen" burr cat.-no. 63.68.16.



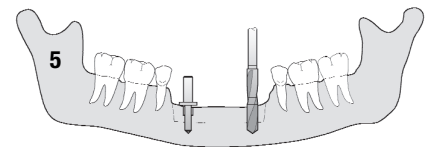
2. + 3. First drilling using a 2.0 mm twist drill cat.-no. 69.00.20 down to the basal segment. Assure for parallel alignment of the second bore hole by using the direction indicator cat.-no. 69.00.30.



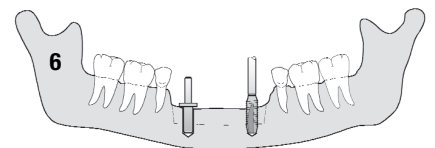
4. Parallel enlargement of the drill holes by using graduated drill diameters 2/3 mm, cat.-no. 69.00.22.



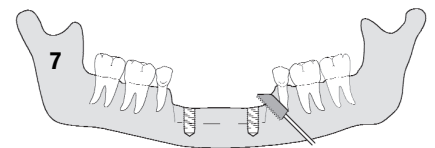
5. Second drilling to the basal segment with twist drill diameters 3,0 mm, cat.-no. 69.00.24.



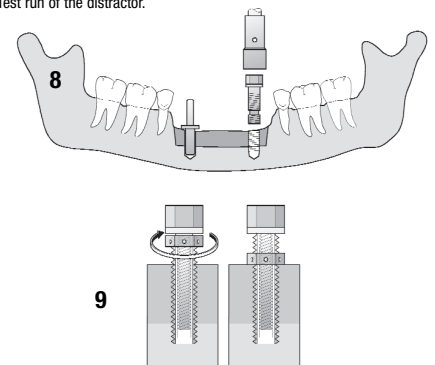
6. Cutting of thread with screw tap cat.-no. 69.00.27 alt. 69.00.28 or 69.00.29.



7. Realisation of a box shaped osteotomy with an appropriate distance to neighbouring structures, preserving a lingual soft tissues pedicle. The Osseoscalpel cat.-no. 68.24.05 or a small oscillating saw is recommended for this procedure.

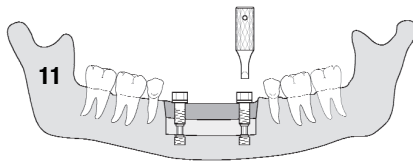
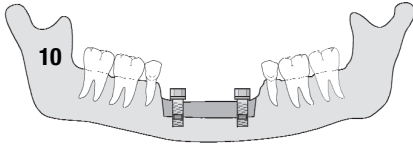


8. + 9. Insertion of the distraction devices using the positioning instrument cat.-no. 69.00.12 alt. 69.00.14 or 69.00.19 and -if necessary- tighten the lock nut of the distraction devices to compensate for a possible distance between distraction device and bone. Test run of the distractor.





10. + 11. Distraction: Activation of the threaded spindle by clockwise turning the central screw clockwise. One turn leads to a distraction of 0.33 mm.



Distractor modelo Mainz

El distractor modelo Mainz se ha diseñado para aumentar el proceso alveolar del maxilar inferior atrofiado o reducido por un traumatismo o por una resección tumoral.

Indicaciones

Reconstrucción del proceso alveolar óseo en caso de:

- Atrofia del maxilar inferior total o parcialmente edéntulo
- Defectos del proceso alveolar, causados, por ejemplo, por una resección tumoral o por un traumatismo
- Hipoplasia primaria del proceso alveolar en caso de agenesia congénita



Observe que los distractores modelo Mainz son implantes de titanio destinados a un solo uso.

Los distractores son implantes de un solo uso, por lo que no está permitido volver a utilizarlos una vez explantados. Aun cuando el distractor parezca intacto tras haberlo retirado, el material puede presentar fatiga debido a los esfuerzos previos, lo cual podría causar fallos y poner en peligro el éxito de la intervención.

Los distractores se suministran sin esterilizar.

En la etiqueta figura un "Lot-Nr." (nº de lote). Recomendamos anotar este nº de lote en el protocolo de la operación, dado que así podrá realizarse un seguimiento de la fabricación de los distractores.

En su calidad de distribuidor de los distractores, Medicon eG no asume responsabilidad alguna por los daños inmediatos o consecuenciales derivados de un uso o manipulación inadecuados, especialmente por la inobservancia de las instrucciones de uso o un cuidado y mantenimiento inadecuados.

El uso de los distractores de Medicon debe quedar reservado a cirujanos con la formación y la experiencia suficientes.



Antes de la aplicación clínica, lea atentamente el prospecto con las instrucciones de uso y las indicaciones para el usuario.

Consulte siempre la información de uso de nuestro prospecto "distractor modelo Mainz".

Solicítelo si no lo tiene todavía.

Tratamiento

Colocación de los distractores

Comienzo de la distracción después de 4 ó 5 días

Finalización de la distracción después de otros 5 a 18 días

La implantación puede realizarse inmediatamente

después de la distracción

Fase de cicatrización

Descubrimiento de los implantes y sometimiento a esfuerzos tras 4 ó 5 meses

Complicaciones y efectos secundarios posibles

Molestias, dolores, parestesias o palpabilidad a consecuencia de los implantes.

Hipersensibilidad del paciente a los materiales debido a los cuerpos extraños en forma de reacciones alérgicas.

Incremento de la reacción del tejido conjuntivo en la zona de la osteotomía o de los implantes.

Osteogénesis insuficiente, osteolisis, osteoporosis, disminución de la revascularización o infección que pueden hacer que el implante se afloje, se doble, se rompa o falle.

Fractura del segmento de distracción

No se puede continuar con la distracción. Sin embargo, en la misma sesión puede realizarse un aumento óseo alternativo, por ejemplo, mediante la interposición de un trasplante óseo. (osteoplastia tipo sándwich)

Fractura del hueso caudal remanente

En esta situación debe realizarse, en primer lugar, una osteosíntesis del hueso caudal remanente. En caso de conseguir una estabilidad suficiente mediante la osteosíntesis, es biológicamente posible continuar con la distracción, pero no existen experiencias al respecto. Sin embargo, las experiencias con la distracción secundaria de trasplantes óseos curados demuestran que, tras curarse la fractura, puede volver a realizarse una distracción.

Afijamiento del distractor

Si se produce un aflojamiento del distractor en la fase tardía de la distracción, no es posible seguir aumentando el distractor. En caso de haber alcanzado una altura suficiente, debe sustituirse inmediatamente el distractor por un implante.

Si se produce un aflojamiento del distractor en la fase temprana, debe interrumpirse la distracción.

Dehiscencia de la herida

Si se produce la dehiscencia de la herida tras la osteotomía segmentaria, no es necesario interrumpir el tratamiento. Aunque se ha demostrado que la dehiscencia puede curarse de forma espontánea incluso durante la distracción, se recomienda interrumpir la activación durante 2 días.



Advertencias

Utilice exclusivamente el instrumental previsto para la intervención.

Véase el apartado Accesorios

Se recomienda una altura de 5 mm para el segmento de distracción. En cualquier caso, debe tener una altura mínima de 3 mm y un ancho mínimo de 5 mm.

Realización de la distracción

La distracción se realiza girando a la izquierda. Utilice el destornillador previsto, ref. 69.00.10, para activar los tornillos de distracción.

La flecha situada en el extremo del destornillador indica el sentido de giro para activar los tornillos de distracción.

Un giro completo del tornillo corresponde a un recorrido de distracción de 0,3 mm. La distracción diaria se sitúa entre 2 y 3 giros, correspondientes a un recorrido de 0,6 a 0,9 mm.

69.00.10



Preparación para la descontaminación

Entregamos los implantes en forma abierta para que el mantenimiento y la esterilización sea facilitado. En caso que sean cerrados deben ser abiertos

por activación con el destornillador previsto (69.00.10) hasta la altura de la elevación.

Los implantes deben colocarse en las bandejas para implantes diseñadas para el sistema.

Retire con un pañuelo de papel o desechable la suciedad superficial que se encuentre sobre las superficies de la bandeja para implantes.

Limpieza

Utilice limpiadores de pH neutro o alcalinos adecuados.

La elección del limpiador se basa en las propiedades del material de las bandejas para implantes y en las recomendaciones y directrices nacionales.

Desinfección térmica

Utilice agua completamente desionizada, la desinfección térmica se realiza a temperaturas de 80-95°C; el tiempo de actuación se elegirá de conformidad con el concepto A0, EN ISO 15883-1.

Secado

Debe asegurarse un secado suficiente mediante el aparato de desinfección/limpieza.

Limpiador

Observe los parámetros indicados por el fabricante del limpiador respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación. Los dispositivos de dosificación automáticos deben ser controlables.

Mantenimiento, control y comprobación

Después de la limpieza / desinfección, los implantes y las bandejas deben estar limpios macroscópicamente, es decir, sin residuos visibles.

La comprobación se realiza visualmente.

Las zonas críticas deben someterse a un control especialmente cuidadoso. Las piezas que no estén bien limpiadas deben limpiarse de nuevo y a continuación aclararse correctamente.

Esterilización

Sólo pueden esterilizarse bandejas e implantes limpios y desinfectados. Para la esterilización pueden utilizarse únicamente los procedimientos de esterilización citados a continuación.

- Procedimiento de vacío fraccionado con secado suficiente del producto
- Esterilizador de vapor de conformidad con DIN EN 13060 o DIN EN 13485 y validado según DIN EN 554.
- Tiempo de esterilización y temperatura:
Tiempo de mantenimiento a 134°C: 5 minutos, como mínimo

Almacenamiento

Para evitar la formación de productos de condensación deben evitarse grandes oscilaciones de temperatura. No está permitido almacenar productos químicos junto a los instrumentos.

El período de almacenamiento depende del tipo de envase.

El usuario es responsable de validar los parámetros recomendados para adaptarse a las posibles diferencias en cuanto a cámaras de esterilización, métodos de embalaje y configuraciones de carga.

Tendrá la misma responsabilidad si procede de un modo distinto al indicado en las recomendaciones. Es imprescindible alcanzar un valor SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.

"Tornillos de distracción modelo Mainz" de titanio y accesorios

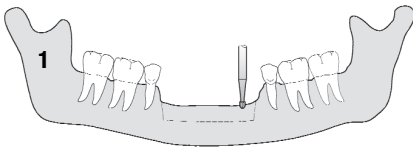
*Producto de un solo uso

Ref.	Descripción
69.00.05	Distractor "modelo Mainz", recorrido 5,0 mm, Ø 3,6 mm*
69.00.07	Distractor "modelo Mainz", recorrido 7,0 mm, Ø 3,6 mm*
69.00.09	Distractor "modelo Mainz", recorrido 9,0 mm, Ø 3,6 mm*
69.00.11	Distractor "modelo Mainz", recorrido 11,0 mm, Ø 3,6 mm*
69.00.03	Contratuercas para distractor "modelo Mainz"*
69.00.04	Llave de boca para contratuercas
69.00.10	Destornillador de activación
63.68.16	Fresa con vástago dental, 22 x 1,6 mm / envase de 10 unidades
69.00.20	Fresa espiral con vástago dental, 32 x 2,0 mm
69.00.22	Fresa cilíndrica de corte terminal con vástago dental, 26 x 2-3,0 mm
69.00.24	Fresa espiral con vástago dental, 32 x 3,0 mm

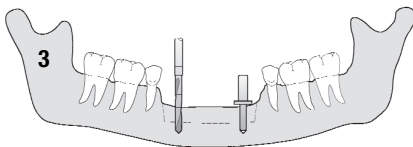
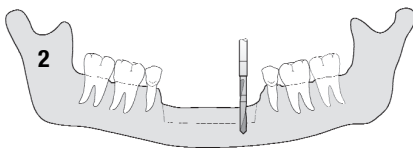
Ref.	Descripción
69.00.30	Indicadores de dirección / pareja
69.00.27	Macho de terraja para carraca
69.00.28	Macho de terraja largo, 34,5 mm, para pieza acodada dental
69.00.29	Macho de terraja corto, 26,0 mm, para pieza acodada dental
69.00.12	Instrumento de introducción para carraca
69.00.14	Instrumento de introducción para pieza acodada dental
69.00.19	Instrumento de introducción manual
69.00.16	Carraca
69.00.18	Mango de carraca, suelto
69.00.17	Accesorio para carraca, suelto
69.00.33	Calibrador
69.00.35	Paralelizador de fresado
69.00.40	Caja de esterilización y almacenaje de teflón
49.40.50	Contenedor C, 300 x 135 x 62 mm, con tapa perforada, para almacenaje y esterilización. Para la realización de la osteotomía recomendamos utilizar la microsierra Osseoskalpell "modelo Sachse".
68.24.05	(solicite el prospecto especial)

Proceso quirúrgico:

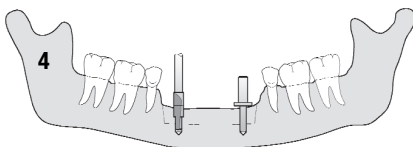
1. Marcación de la posición de distracción con la broca de rosa N° de catálogo 63.68.16.



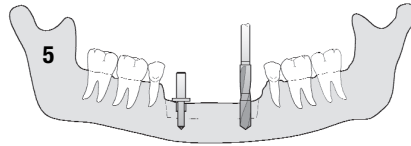
2. + 3. Primera perforación hasta llegar al segmento basal con la broca helicoidal de diámetro 2,0 mm, N° de cat. 69.00.20 y perforación paralela en el lado opuesto, utilizándose, en caso necesario, un indicador de dirección N° de cat. 69.00.30.



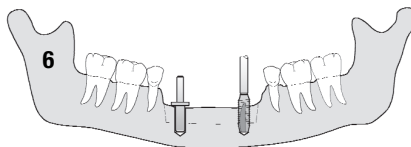
4. Ampliación paralela de las perforaciones mediante una broca graduada de diámetro 2/3 mm, N° de cat. 69.00.22.



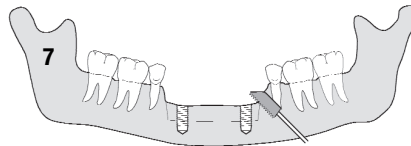
5. Segunda perforación hasta llegar al segmento basal con la broca de diámetro 3,0 mm N° de cat. 69.00.24.



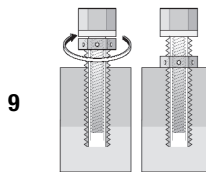
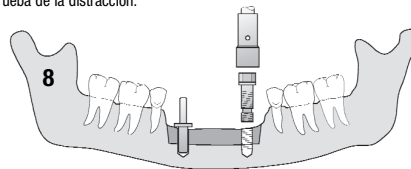
6. Roscado mediante la herramienta de roscar N° de cat. 69.00.27 o bien 69.00.28 o bien 69.00.29.



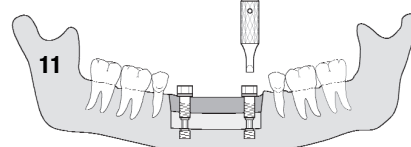
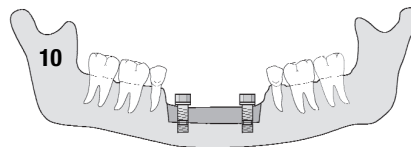
7. Efectuar la osteotomía en forma de caja considerando las estructuras de las regiones vecinas y conservando el pedículo lingual de tejido blando, por ejemplo, con el Osseoskalpell N° de cat. 68.24.05.



8. + 9. Introducción de los distractores con el instrumento de posicionamiento N° de cat. 69.00.12 o bien 69.00.14 o bien 69.00.19 y, en caso necesario, apriete de la contratuca de los distractores para compensar una diferencia de altura entre el distractor y el segmento óseo. Prueba de la distracción.



10. + 11. Distracción: Activación del husillo de distracción girando el tornillo en la cabeza del distractor en sentido horario: 1 vuelta corresponde a un avance de 0,33 mm.



Distractor Mainz

Le distractor Mainzer a été développé pour l'augmentation d'une région atrophée ou traumatisée et/ou tumorale de la mâchoire en cas d'absence du prolongement alvéolaire maxillaire inférieur.

Indications

Reconstruction du prolongement alvéolaire osseux en cas de :

- Atrophie la mâchoire inférieure totalement ou partiellement édentée
- Défauts du prolongement alvéolaire p. ex. à cause d'une zone tumorale ou d'un traumatisme
- Hypoplasie primaire du prolongement alvéolaire en cas de non position congénitale



A noter que le distractor "Mainzer-Distraktor" est un implant réalisé en titane et à usage unique.

En ce qui concerne les distracteurs, il s'agit-là d'implants à usage unique. Cela signifie que toute réutilisation d'un distractor implanté n'est pas autorisée. Même un distractor qui semble être intact après une extraction peut des signes de fatigue issues par effet des charges précédentes sur le matériel et les engrenages, ce qui peut entraîner des défaillances et nuire à la réussite d'une implantation.

Sur l'étiquette, se trouve un "N° de lot" (Numéro de charge). Nous recommandons de citer ce numéro de lot sur le protocole d'opération, car il permet de déterminer ultérieurement la fabrication du distractor.

L'entreprise Medicon eG, n'étant que le responsable de la commercialisation, ne peut pas être tenue pour responsable en cas de dommages directs ou consécutifs issue de toute utilisation ou manipulation inadéquate et en particulier au non-respect du mode d'emploi ou à un traitement ou en entretien inadéquat.

Les distracteurs Medicon ne peuvent être appliqués que par les chirurgiens ayant une formation et une expérience adéquate.



Avant l'application clinique, le mode d'emploi et les indications d'utilisateur dans la brochure doivent être lus attentivement.

Veillez vous conformer dans tous les cas aux informations d'application dans notre prospectus Mainzer Distractor.

S'il n'est pas disponible, nous pouvons vous le faire parvenir sur demande.

Déroulement de traitement

Insérer le distractor,
Commencer la distraction après 4-5 jours,
Terminer la distraction après une autre période de 5-18 jours,
L'implantation est directement possible après la fin de la distraction
Phase de guérison et charge des implants après 4-5 mois

Hypersensibilité matérielle du patient à cause des corps étrangers sous forme de réactions allergiques.

Réaction accrue du tissu d'engagement dans la région de l'ostéotomie ou au niveau de l'implant.

Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéoporose, revascularisation affaiblie ou infection pouvant conduire au détachement, à la courbure, à la cassure ou à la défaillance de l'implant.

Guérison retardée ou insuffisante qui peut causer une coupure de l'implant.

Ostéonécrose
Guérison insuffisante.

Fracture du segment de distraction

On ne peut plus poursuivre la distraction Il est toutefois possible d'opter pour l'interposition d'une greffe osseuse au même endroit pour une augmentation de l'os. (Ostéoplasie sandwich)

Fracture de l'agrafe résiduelle

Dans une telle situation, une ostéosynthèse de l'agrafe résiduelle est la condition indispensable. Dès qu'une stabilité suffisante a été atteinte par ostéosynthèse, une distraction est biologiquement possible bien qu'ils n'existent pas d'expériences à ce sujet. Les expériences concernant les distractions secondaires sur des greffes osseuses réussies les greffes d'os secondaires montrent toutefois qu'après la guérison de la fracture, une nouvelle distraction peut être mise en oeuvre.

Relâchement du distracteur

Si on en vient à un relâchement du distracteur dans la phase tardive, il n'est plus possible de le soulever. Si une hauteur suffisante a déjà été obtenue, un remplacement du distracteur par un implant doit être immédiatement exécuté.

Lors d'un relâchement du distracteur dans la phase précoce, interrompre la distraction.

Déhiscence de la blessure

Si une déhiscence de l'ostéotomie du segment a lieu, ne pas interrompre la thérapie. Bien qu'on ait constaté qu'une déhiscence de la blessure puisse également guérir spontanément, il est conseillé d'interrompre l'activation pendant 2 jours.



Avertissements

L'intervention ne peut être exécutée qu'avec les instruments prévus à cet effet.

Voir accessoires

La hauteur minimale de la greffe résiduelle (segment basal) ne peut pas descendre au-dessous de 6 mm, pour prévenir des fractures.

Le segment de distraction, doit avoir, si possible, une hauteur de 5 mm. Une hauteur minimale de 3 mm et une largeur minimale de 5 mm ne peuvent pas être dépassées.

Exécution de la distraction

La distraction est exécutée en tournant à gauche. Pour activer les vis de distraction, utiliser le tournevis, prévu à cet effet ; Réf. 69.00.10. La flèche à la fin du tournevis indique le sens de rotation pour l'activation des vis de distraction.

Une rotation complète correspond à un angle de distraction de 0,3 mm. La distraction quotidienne s'élève à entre 2 et 3 rotations = 0,6 à 0,9 mm.

69.00.10



Préparation pour la décontamination

Pour la préparation et la stérilisation les implants sont livrés en état ouvert. Sinon, il faut d'abord les ouvrir en activant le tournevis approprié (69.00.10) jusqu'à la hauteur de soulèvement.

Les implants doivent être triés dans le plateau pour implants prévus pour le système.

Éliminer d'éventuelles salissures dues à l'application sur les surfaces du plateau avec un chiffon jetable ou en papier.

Nettoyage

Pour le nettoyage, utiliser des détergents pH-neutre ou alcalins appropriés. Le choix des produits de nettoyage est déterminé en fonction des propriétés du matériel du plateau à implant et les directives et les recommandations au niveau national.

Désinfection thermique

La désinfection thermique se fait de l'eau complètement dessalée, à des températures de 80-95°C pendant le temps d'action correspondant conformément au concept A0, EN ISO 15883-1.

Séchage

Un séchage suffisant doit être assuré avec l'appareil de nettoyage et de désinfection.

Produit de nettoyage

Les paramètres indiqués par le fabricant des produits de nettoyage pour ce qui est de la concentration, de la température et du temps d'action doivent être observés et les dispositifs de dosage doivent être contrôlables.

Entretien, contrôle et vérification

Après le nettoyage ou la désinfection, les implants et les plateaux doivent être macroscopiquement propres, c.-à-d. libres de tout résidu visible. La vérification se fait visuellement. Les zones critiques nécessitent un contrôle particulièrement minutieux. Les parties mal nettoyées doivent être nettoyées de nouveau et suffisamment rincées par la suite.

Stérilisation

Seuls les plateaux nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés. La stérilisation doit se faire conformément à la méthode de stérilisation spécifiée.

- Procédure de vide fractionnée avec un séchage de produit suffisant
- Le stérilisateur à vapeur suivant DIN EN 13060 et/ou DIN EN 13485 et homologué suivant DIN EN 554.
- Durée et température de stérilisation :
Au moins 5 minutes à une température de 134°C

Stockage

Pour éviter la formation de condensats, éviter les grandes variations de température. Les produits chimiques ne peuvent pas être stockés avec les instruments.

La durée de stockage est déterminée en fonction du type d'emballage.

L'utilisateur est responsable de la validation des paramètres recommandés, pour corriger d'éventuelles différences en ce qui concerne la chambre de stérilisation, la méthode d'emballage et la configuration de charge. Il est de même si d'autres méthodes que celles recommandées ont été suivies. Il est essentiel d'atteindre un niveau SAL (Sterility Assurance Level – Niveau Assurance Stérilité) de 10⁻⁶.

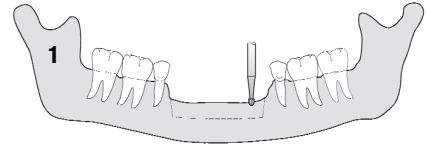
"Vis de distraction Mainz" au titane et accessoires

*Produit à usage unique

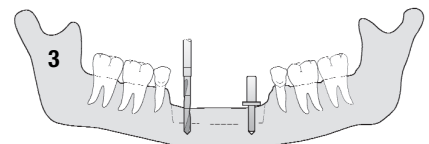
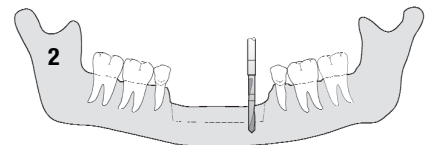
Article-Nr.	Description
69.00.05	Distracteur "Modèle Mainz" hauteur de course 5,0 mm, Ø 3,6 mm"
69.00.07	Distracteur "Modèle Mainz" hauteur de course 7,0 mm, Ø 3,6 mm"
69.00.09	Distracteur "Modèle Mainz" hauteur de course 9,0 mm, Ø 3,6 mm"
69.00.11	Distracteur "Modèle Mainz" longueur de course 11,0 mm, Ø 3,6 mm"
69.00.03	Contre-écrou pour distracteur "Modèle Mainz"
69.00.04	Clé à molette pour contre-écrou
69.00.10	Tournevis d'activation
63.68.16	Foret avec la tige dentaire 22x1,6 mm/emballage à 10 pièces
69.00.20	Foret en spirale avec tige dentaire 32 x 2,0 mm
69.00.22	le foret étagé avec tige dentaire 26 x 2-3,0 mm
69.00.24	Foret en spirale avec tige dentaire 32 x 3,0 mm
69.00.30	Indicateurs de direction/couple
69.00.27	Filière pour mécanisme à rochet
69.00.28	Filière longue 34,5 mm de long pour coude dentaire
69.00.29	Filière courte, 26,0 mm, pour coude dentaire
69.00.12	Instrument d'application pour rochet
69.00.14	Instrument d'application pour coude dentaire
69.00.19	Instrument d'application manuelle
69.00.16	Rochet
69.00.18	Prise de rochet, seule
69.00.17	Ensemble de rochet, seul
69.00.33	Gabarit de mesure
69.00.35	Auxiliaire de perçage parallèle
69.00.40	Cassette de stérilisation et de stockage en téflon
49.40.50	Conteneur C 300 x 135 x 62 mm, couvercle poinçonné pour stockage et stérilisation. Pour l'exécution de l'ostéotomie, nous recommandons la microscie-scalpel "Modèle Sachse"
68.24.05	(Prospectus spécial sur demande)

Procédure opératoire:

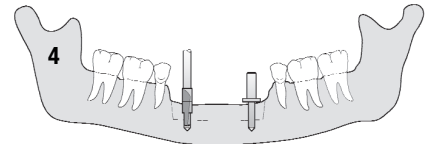
1. Marquer la position du distracteur au moyen d'une fraise à rondelle réf. n. 63.68.16.



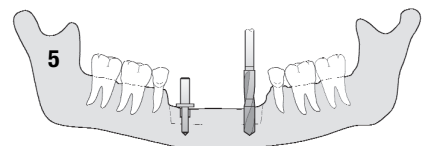
2. + 3. Premier orifice dans la profondeur du segment basal au moyen d'une fraise à spirale diamètre 2,0 mm, réf. n. 69.00.20; orifice parallèle du côté opposé en se servant d'un indicateur de direction réf. n. 69.00.30.



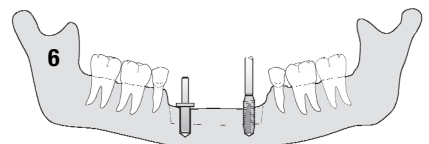
4. Extension parallèle des orifices au moyen d'une fraise graduée diamètre 2/3 mm, réf. n. 69.00.22.



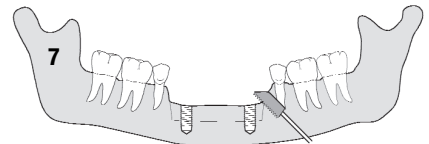
5. Deuxième orifice jusqu'au segment basal au moyen d'une fraise graduée diamètre 3,0 mm, réf. n. 69.00.24



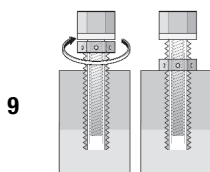
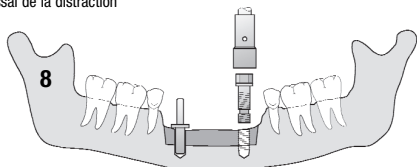
6. Filetage au moyen d'un taraudeur réf. n. 69.00.27 ou bien 69.00.28 ou bien 69.00.29.



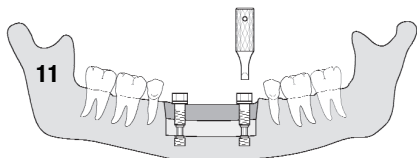
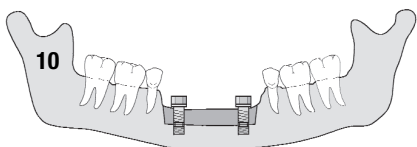
7. Exécution de l'ostéotomie à section en boîte, en accordant le maximum d'attention aux structures adjacentes et en préservant le pédicule du tissu mou lingual, si possible au moyen d'un osséscalpel réf. n. 68.24.05.



8. + 9. Introduction du distracteur au moyen d'un positionneur réf. n. 69.00.12 ou bien 69.00.14 ou bien 69.00.19; si nécessaire, serrage du contre-écrou pour compenser les éventuelles différences de niveau entre distracteur et segment osseux.
Essai de la distraction



10. + 11. Distraction: activation de la tige filetée en faisant tourner la vis centrale dans le sens des aiguilles d'une montre : une rotation correspond à une distraction de 0,33 mm.



Distrattore Mainz

Il distrattore di Mainz è stato messo a punto per l'accrescimento del processo alveolare del mascellare inferiore, atrofizzato o andato perduto a seguito di trauma o resezione tumorale.

Indicazioni

Ricostruzione del processo alveolare osseo in presenza di:

- atrofia del mascellare inferiore edentulo o parzialmente edentulo
- difetti del processo alveolare, ad es. a seguito di trauma o resezione tumorale
- ipoplasia primaria del processo alveolare in presenza di agenesia congenita



Attenzione: il "distrattore Mainz" è un impianto realizzato in titanio e concepito come prodotto monouso

I distrattori sono impianti concepiti come prodotti monouso. Non è ammesso riutilizzare distrattori espantati. Anche a seguito di rimozione di distrattori apparentemente integri, a causa dei carichi a cui sono stati sottoposti in precedenza il materiale e il meccanismo possono presentare segni di fatica, con conseguente mancato funzionamento del dispositivo e rischio di insuccesso dell'eventuale intervento chirurgico. I distrattori vengono forniti non sterili.

Sull'etichetta è riportato un "numero di lotto". Raccomandiamo di riportare sempre questo numero sul protocollo operatorio poiché esso consente di rintracciare il percorso produttivo del distrattore.

MEDICON eG, in qualità di distributore dei distrattori, non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti da ricondursi a uso o a manipolazione impropri, in particolare alla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o ad una manutenzione non appropriata.

I distrattori Medicon devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi adeguatamente addestrati e con sufficiente esperienza.



Prima dell'applicazione leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le avvertenze d'impiego riportate nell'opuscolo.

Attenersi in tutti i casi alle informazioni d'impiego riportate nel nostro opuscolo "Distrattore Mainz", eventualmente disponibile a richiesta.

Ciclo di trattamento

inserimento dei distrattori, inizio della distrazione dopo 4-5 giorni, termine della distrazione dopo altri 5-18 giorni, possibilità di inserimento di impianti subito dopo la fine della distrazione, fase di guarigione, scoperta e carico degli impianti dopo 4-5 mesi.

Possibili complicanze ed effetti collaterali

Disturbi, dolori, sensazioni anomale o percezione tattile inusuale causati dall'impianto.

Ipersensibilità del paziente al materiale dovuta a corpi estranei, sotto forma di reazioni allergiche.

Aumento della reazione del tessuto connettivo nella zona dell'osteotomia o nella regione degli impianti.

Insufficiente formazione d'osso, osteolisi, osteoporosi, rivascularizzazione ridotta o infezione con conseguente allentamento, piegatura, rottura o mancato funzionamento dell'impianto.

Guarigione ritardata o insufficiente, con conseguente possibile rottura dell'impianto.

Necrosi ossea.

Guarigione insufficiente.

Frattura del segmento di distrazione

Non è possibile proseguire la distrazione. In ogni caso, nel corso della stessa seduta può essere eseguito un intervento accrescitivo sull'osso, ad esempio mediante interposizione di un trapianto osseo (osteoplastica "a sandwich").

Frattura dell'osso basale residuo

In questo caso si deve innanzitutto eseguire un'osteosintesi a ponte dell'osso basale residuo. Una volta raggiunta una sufficiente stabilità tramite l'osteosintesi, è possibile proseguire la distrazione biologicamente, anche se al momento non esistono tuttavia esperienze a riguardo. Esperienze condotte con la distrazione secondaria di trapianti ossei guariti mostrano tuttavia che dopo la guarigione completa della frattura si può eseguire una nuova distrazione.

Allentamento del distrattore

In caso di allentamento del distrattore in fase tardiva della distrazione, non sarà possibile sollevare ulteriormente il distrattore stesso. Se è già stata raggiunta un'altezza sufficiente, si raccomanda di sostituire immediatamente il distrattore con un impianto.

In caso di allentamento del distrattore in fase precoce, occorre interrompere la distrazione.

Deiscenza della ferita

In presenza di deiscenza della ferita dopo l'osteotomia del segmento, non è necessario interrompere la terapia. Pur essendo stato dimostrato che la deiscenza di una ferita può guarire spontaneamente anche in fase di distrazione, è consigliabile interrompere l'attivazione per 2 giorni.



Avvertenza

L'intervento deve essere eseguito esclusivamente con gli strumenti appositamente previsti.

Vedere accessori

Per prevenire possibili fratture, l'altezza minima dell'osso basale residuo (segmento basale) non deve essere inferiore a 6 mm.

Il segmento di distrazione dovrebbe possibilmente presentare un'altezza di 5 mm. L'altezza minima non deve essere inferiore a 3 mm, la larghezza minima a 5 mm.

Esecuzione della distrazione

La distrazione si esegue ruotando il dispositivo verso sinistra. Per attivare la vite di distrazione utilizzare il cacciavite appositamente previsto, rif. 69.00.10.

La freccia sull'estremità del cacciavite indica la direzione di rotazione per l'attivazione delle viti di distrazione.

Una rotazione completa corrisponde a una distanza di distrazione di 0,3 mm. La distrazione giornaliera è compresa tra 2 e 3 giri, = da 0,6 a 0,9 mm.

69.00.10



Preparazione per la decontaminazione

Per la preparazione e sterilizzazione gli impianti vengono forniti in condizione aperta. In caso contrario devono essere aperti tramite attivazione con il adatto cacciavite (69.00.10) fino all'altezza di sollevamento.

Gli impianti devono essere sistemati nell'apposito vassoio previsto per il sistema.

Utilizzando un panno monouso/una salvietta di carta, rimuovere dalla superficie dei vassoi l'eventuale sporcizia dovuta all'uso.

Pulizia

È possibile utilizzare detergenti alcalini o a pH neutro adatti.

La scelta del prodotto di pulizia dipende dalle caratteristiche del materiale dei vassoi e dalle direttive e raccomandazioni nazionali.

Disinfezione termica

Acqua desalinizzata, la disinfezione termica viene eseguita a temperature comprese tra 80 e 95°C e rispettando il corrispondente tempo d'azione secondo il concetto A0, EN ISO 15883-1.

Asciugatura

Il dispositivo di pulizia-disinfezione è in grado di assicurare una sufficiente asciugatura.

Prodotti di pulizia

Attenersi ai parametri indicati dal produttore dei prodotti di pulizia in riferimento a concentrazione, temperatura e tempo d'esposizione; i dispositivi di dosaggio automatico devono essere controllabili.

Manutenzione, controllo e verifica

Dopo la pulizia/disinfezione, gli impianti e i vassoi devono essere macroscopicamente puliti, vale a dire privi di residui visibili. Il controllo è visivo. Le zone critiche richiedono un controllo particolarmente accurato. Le parti pulite in misura insufficiente devono essere sottoposte a nuovo ciclo di pulizia e ad un adeguato risciacquo.

Sterilizzazione

È consentito sterilizzare esclusivamente vassoi e impianti puliti e disinfettati.

Per la sterilizzazione si devono utilizzare esclusivamente i relativi metodi specificati.

- Metodo in vuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della DIN EN 13060 o della DIN EN 13485 e validato in conformità alla DIN EN 554.
- Durata della sterilizzazione e temperatura:
Almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134°C

Conservazione

Per prevenire la formazione di condensa, si raccomanda di evitare marcate oscillazioni termiche. Non conservare prodotti chimici assieme agli strumenti.

La durata della conservazione dipende dal tipo di imballaggio.

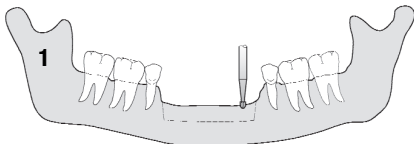
L'utilizzatore è responsabile della convalida dei parametri raccomandati, al fine di tenere conto di eventuali differenze tra camere di sterilizzazione, metodi di imballaggio e configurazioni del carico. Lo stesso dicasi qualora si proceda in base a raccomandazioni diverse da quelle qui riportate. È indispensabile raggiungere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶.

"Viti di distrazione Mainz" in titanio e relativi accessori
 *Prodotto monouso

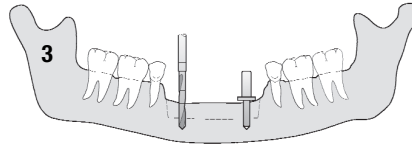
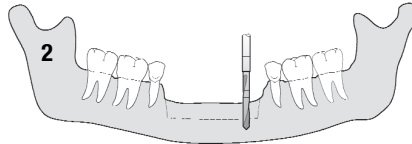
Art. n°:	Descrizione
69.00.05	Distrattore "Modello Mainz" altezza corsa 5,0 mm, Ø 3,6mm*
69.00.07	Distrattore "Modello Mainz" altezza corsa 7,0 mm, Ø 3,6mm*
69.00.09	Distrattore "Modello Mainz" altezza corsa 9,0 mm, Ø 3,6mm*
69.00.11	Distrattore "Modello Mainz" altezza corsa 11,0 mm, Ø 3,6mm*
69.00.03	Controdado per distrattore "Modello Mainz"*
69.00.04	Chiave a bocca per controdado
69.00.10	Cacciavite di attivazione
63.68.16	Fresa con stelo dentale 22x1,6 mm / confezione da 10 pezzi
69.00.20	Fresa elicoidale con stelo dentale 32 x 2,0 mm
69.00.22	Fresa a gradino con stelo dentale 26 x 2-3,0 mm
69.00.24	Fresa elicoidale con stelo dentale 32 x 3,0 mm
69.00.30	Indicatori di direzione / coppia
69.00.27	Maschiatore per cricchetto
69.00.28	Maschiatore lungo, 34,5 mm, per contrangolo dentale
69.00.29	Maschiatore corto, 26,0 mm, per contrangolo dentale
69.00.12	Strumento di inserimento per cricchetto
69.00.14	Strumento di inserimento per contrangolo dentale
69.00.19	Strumento di inserimento, manuale
69.00.16	Cricchetto
69.00.18	Impugnatura cricchetto
69.00.17	Inserito cricchetto
69.00.33	Misuratore
69.00.35	Dispositivo parallelismo fori
69.00.40	Cassetta di sterilizzazione e conservazione in Teflon
49.40.50	Container 300 x 135 x 62 mm, coperchio forato, per conservazione e sterilizzazione. Per l'esecuzione dell'osteotomia si consiglia di utilizzare la microsega scalpello osseo "Modello Sachse".
68.24.05	(Opuscolo separato a richiesta)

Procedura operativa:

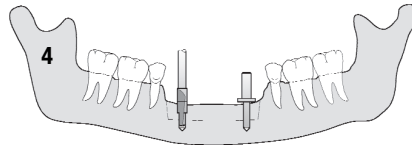
1. Contrassegnare la posizione del distrattore tramite fresa a rosetta cat. n. 63.68.16.



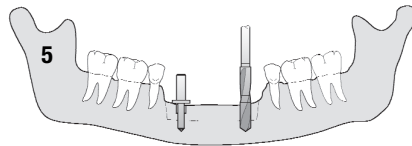
2. + 3. Primo foro nella profondità del segmento basale tramite fresa a elicoidale diametro 2,0 mm, cat. n. 69.00.20; foro parallelo sul lato opposto avvalendosi di un indicatore di direzione cat. n. 69.00.30.



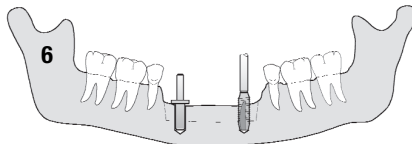
4. Estensione parallela dei fori tramite fresa graduata diametro 2/3 mm, cat. n. 69.00.22.



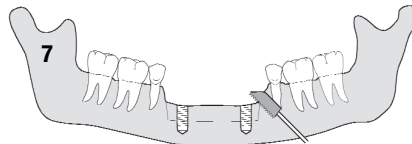
5. Secondo foro fino al segmento basale tramite fresa graduata diametro 3,0 mm, cat. n. 69.00.24.



6. Filettatura tramite maschiatore cat. n. 69.00.27 oppure 69.00.28 oppure 69.00.29.

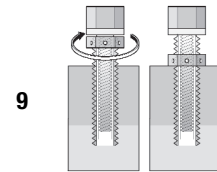
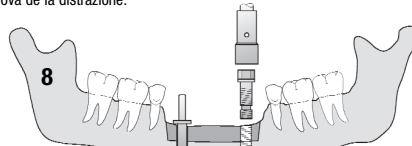


7. Esecuzione dell'osteotomia a sezione scatolare, prestando la massima attenzione alle strutture confinanti e preservando il peduncolo del tessuto molle linguale, possibilmente mediante scalpello cat. n. 68.24.05.



8. + 9. Inserimento del distrattore mediante posizionatore cat. n. 69.00.12 oppure 69.00.14 oppure 69.00.19; qualora necessario, serraggio del controdado per compensare eventuali dislivelli tra distrattore e segmento osseo.

Prova de la distrazione.



10. + 11. Distrazione: attivazione dell'asta filettata facendo ruotare la vite centrale in senso orario: una rotazione corrisponde a una distrazione di 0,33 mm.

