

Italiano

I

AVVERTENZE GENERALI

- Lo strumentario Dental Tech deve essere utilizzato da personale medico e da odontotecnici specializzati.
- L'uso di strumentario non appartenente al sistema endosseo prodotto da Dental Tech, potrebbe comprometterne la funzionalità.
- La lavorazione e l'applicazione del prodotto, avvengono al di fuori del nostro controllo e della nostra responsabilità. È esclusa ogni responsabilità in caso di danni derivati da esse.
- Prima dell'utilizzo controllare l'integrità del dispositivo.
- A fine vita il dispositivo medico deve essere smaltito secondo le modalità stabilite dalle leggi nazionali vigenti in materia di rifiuti.
- Dental Tech declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto delle norme sopra elencate.

CONTRAINDICAZIONI

- Non utilizzare per scopi differenti da quelli indicati.
- Non modificare la struttura originaria dei dispositivi.
- Non lavare i dispositivi con differente materia prima nello stesso bagno, ma accuratamente separati.

CONFEZIONAMENTO

- Gli strumenti Dental Tech sono forniti non sterili in buste termosaldate contenenti il foglio illustrativo.
- Buste di confezionamento non idonee per la sterilizzazione in autoclave.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- Gli strumenti Dental Tech possono essere riutilizzati e quindi devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima del loro utilizzo.
- Le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, devono essere eseguite da personale qualificato, sotto la diretta responsabilità del medico; la sterilizzazione deve essere effettuata attraverso l'utilizzo di macchinari regolarmente tarati ed in perfetto stato.
- Indossare guanti monouso durante tutte le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Dental Tech ha validato il metodo di pulizia e disinfezione manuale sotto riportato. **Non utilizzare metodi di pulizia e disinfezione automatizzati, in quanto non validati.**

PREPARAZIONE PRELIMINARE AL PUNTO DI IMPIEGO

- Mettere da parte gli strumenti danneggiati o smussati.
- Procedere alla pulizia manuale senza lasciar asciugare il materiale organico sugli strumenti.

PULIZIA MANUALE

- Subito dopo l'utilizzo dei dispositivi Dental Tech, riporre gli strumenti in una vasca ad ultrasuoni con una soluzione a base di acido peracetico alla concentrazione del 2% (NO GLUTARALDEIDE O IPOCLORITO DI SODIO), fino a 18 minuti.
- Sciagquare accuratamente con acqua potabile.

DISINFEZIONE MANUALE

- Collocare gli strumenti in un contenitore con una soluzione a base di acido peracetico alla concentrazione del 4% (NO GLUTARALDEIDE O IPOCLORITO DI SODIO), fino a 15 minuti.
- Risciacquare abbondantemente con acqua potabile.
- Visionare i dispositivi ed accertarsi che non siano rimasti residui organici. Strofinare accuratamente le parti esterne con uno spazzolino a setole rigide non metalliche.

RISCIACQUO MANUALE

- Riporre gli strumenti in una vasca ad ultrasuoni con acqua distillata ed eseguire un lavaggio per circa 18 minuti. Quindi sciacquare accuratamente con acqua distillata.

ASCIUGATURA ED IMBUSTAMENTO

- Asciugare perfettamente in condizioni asettiche (garze, carta, aria filtrata...) e riporre gli strumenti singolarmente imbustati utilizzando Medical Paper C and FILM PET/PP Peel (Riferimento ISO 11607-1).

STERILIZZAZIONE (in accordo alla normativa ISO 17665-1)

Dental Tech ha convalidato il seguente ciclo di sterilizzazione a calore umido in autoclave:

- Tempo di pre-vacuum secondo specifiche del costruttore dell'autoclave.
- Temperatura: 134 °C.
- Tempo di sterilizzazione: 3 minuti.
- Tempo di asciugatura: minimo 10 minuti.

I Foglio istruzioni - **Strumentario**

GB Information leaflet - **Equipment**

D Gebrauchsanweisung - **Instrumentarium**

E Hoja de instrucciones - **Instrumental**

CZ Návod k použití - **Soubor pomocných nástrojů**

English

GB

GENERAL WARNING

- Dental Tech equipment shall be used by specialised medical staff and dental technicians only.
- The use of equipment not belonging to the endosseous system manufactured by Dental Tech, may impair its functionality.
- The product is manufactured and applied out of our control and responsibility. The manufacturing company cannot be held responsible for any deriving damage.
- Prior to using any Dental Tech product inspect the packaging and device for damages.
- At the end of its useful life the medical device must be disposed of in accordance with national laws regarding waste disposal.
- Dental Tech cannot be held responsible for any damage resulting from inobservance of this warning.

CONTRAINDICATIONS

- Use them for the above - mentioned purpose only.
- Do not modify the original structure of the equipment.
- Do not wash the equipment with different material in the same bath, but carefully separated.

PACKAGING

- Dental Tech tools are supplied as non sterile in heat-sealed pouches in containing the leaflet.
- Pouches unsuitable for autoclave sterilisation.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

- Dental Tech tools can be used again and therefore it has to be washed, disinfected and sterilised prior to their usage.
- Cleaning, disinfection and sterilization operations must be carried out by qualified personnel under the direct responsibility of the doctor; sterilization must be carried out through the use of regularly calibrated machinery and in perfect state.
- Wear disposable gloves during all cleaning, disinfection and sterilization operations.

Dental Tech has validated the manual cleaning and disinfection method below. **Do not use automated cleaning and disinfection methods because they are not validated.**

PREPARATION TO THE POINT OF USE

- Set aside damaged or beveled tools.
- Proceed with manual cleaning without letting the organic material dry on the instruments.

MANUAL CLEANING

- Just after the use of Dental Tech equipment, place the equipment into ultrasound bath with a peracetic acid based solution at concentration of 2% (NO GLUTAR- ALDEHYDE OR SODIUM HYPOCHLORITE), as long as 18 minutes.
- Afterward rinse carefully with drinking water.

MANUAL DISINFECTION

- Place the equipment into a container with a peracetic acid based solution at concentration of 4% (NO GLUTARALDEHYDE OR SODIUM HYPOCHLORITE), as long as 15 minutes.
- Rinse generously with drinking water.
- Examine the equipment and make sure there are no organic remains. Carefully scrub the outer parts with a non-metal rigid bristled brush.

MANUAL RINSE

- Place the equipment into ultrasound bath with distilled water, and wash it for approx. 18 minute and then rinse carefully with distilled water.

DRY and BAG

- Dry perfectly in aseptic conditions (gauze, paper, filtered air...) and store the instruments individually bagged using Medical Paper C and FILM PET/PP Peel (ISO Reference 11607-1).

STERILIZATION (according to ISO 17665-1)

Dental Tech validated the following Autoclave moist heat sterilization cycle:

- Pre-vacuum time according to autoclave builder specifications.
- Temperature: 134 °C.
- Holding time: 3 minutes.
- Drying time: minimum 10 minutes.

Deutsch

D

GENERELLE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Dental Tech Instrumentarium sollte von medizinischem Personal und von spezialisierten Zahntechnikern benutzt werden.
- Der Gebrauch von Instrumenten, welche nicht dem von Dental Tech hergestellten intraossären System zugehören, können die Funktionalität beeinträchtigen.
- Die Benutzung und die Anwendung des Produktes finden ausserhalb unserer Kontrolle und Verantwortung statt. Wir lehnen daher jegliche Haftung für daraus herrührende Schäden ab.
- Vor der Benutzung die Vollständigkeit des Instrumentensatzes kontrollieren.
- An seinem Lebensende muss die medizinische Vorrichtung gemäss geltender nationaler Abfallgesetze entsorgt werden.
- Dental Tech lehnt jegliche Haftung bei Nichteinhaltung der oben aufgeführten Richtlinien ab.

GEGENANZEIGEN

- Nicht für andere Zwecke als die angegebenen benutzen.
- Die ursprüngliche Bauart des Instrumentensatzes nicht verändern.
- Den Instrumentensatz nicht mit anderen Rohmaterialien im gleichen Bad, sondern sorgfältig gereinigt säubern.

VERPACKUNG

- Dental Tech Instrumente werden in nicht sterilen, wärmeverschweißten Beuteln geliefert, die auch die Gebrauchsinformation enthalten.
- Bausatz nicht geeignet für die Sterilisation im Autoklav.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- Dental-Tech-Geräte können wiederverwendet werden und müssen daher vor ihrer Verwendung gewaschen, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die Tätigkeiten zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind von Fachpersonal in direkter Verantwortung der Ärztin/des Arztes und unter Verwendung von korrekt eingestellten Geräten in perfektem Zustand durchzuführen.
- Bei allen Vorgängen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind Einweghandschuhe zu tragen.

Dental Tech hat die unten beschriebene Methoden zur manuellen Reinigung und Desinfektion validiert. **Bitte verwenden Sie keine automatisierten Reinigungs- und Desinfektionsmethoden, da diese nicht validiert sind.**

VORBEREITUNG AM EINSATZORT

- Beschädigte oder stumpfe Werkzeuge aussortieren.
- Manuelle Reinigung so durchführen, dass kein organisches Material an den Geräten eintrocknet.

MANUELLE REINIGUNG

- Dental Tech Instrumente unmittelbar nach der Verwendung bis zu 18 Minuten lang in eine Ultraschallwanne mit einer Lösung auf Basis von Peressigsäure mit einer Konzentration von 2% (KEIN GLUTARALDEHYD ODER NATRIUM-HYPOCHLORIT) legen.
- Sorgfältig mit Trinkwasser abspülen.

MANUELLES DESINFIZIEREN

- Die Instrumente bis zu 15 Minuten lang in einen Behälter mit einer Lösung auf Basis von Peressigsäure mit einer Konzentration von 4% (KEIN GLUTARALDEHYD ODER NATRIUMHYPOCHLORIT) legen.
- Sorgfältig mit Trinkwasser abspülen.
- Die Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen und sichergehen, dass keine organischen Rückstände verblieben sind. Die Außenteile mit einem Bürstchen mit nichtmetallischen Borsten sorgfältig abbürsten.

MANUELLES SPÜLEN

- Die Instrumente in eine Ultraschallwanne mit destilliertem Wasser geben und etwa 18 Minuten lang spülen. Danach gründlich abspülen.

TROCKNEN UND EINTÜTEN

- Geräte unter aseptischen Bedingungen (Gaze, Papier, gefilterte Luft usw.) perfekt trocknen und einzeln eingetütet aufbewahren. Verwenden Sie dazu Medical Paper C und PET/PP Peel-Folie (nach ISO 11607-1).

STERILISATION (laut Norm ISO 17665-1)

Dental Tech hat das folgende Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze im Autoklaven validiert:

- Dauer des Vorvakuum nach Angaben des Autoklav-Herstellers.
- Temperatur: 134 °C.
- Sterilisationsdauer: 3 Minuten.
- Trockenzeit: mindestens 10 Minuten.

RIUTILIZZABILE

Riutilizzabile
 Reusable
 Wiederverwendbar
 Reutilizable
 Možnost opakovaného použití



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
 Warning, see instructions for use
 Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
 Atención, ver las instrucciones de uso
 Pozor! Čtěte pozorně návod k použití!

Español

E

ADVERTENCIAS GENERALES

- El Instrumental Dental Tech tienen que ser utilizadas sólo por personal médico especializado y técnicos de laboratorio espe cializados.
- El uso de instrumental que no pertenece al sistema intraóseo producido de Dental Tech, podría comprometer la funcionalidad del mismo.
- La elaboración y la aplicación del producto, no se realizan bajo nuestro control y nuestra responsabilidad. Se rechaza cada responsabilidad en caso di daños debidos a esas causa.
- Antes de su uso verificar la integridad del producto.
- Al final de la vida útil del dispositivo médico se debe desechar en la forma prescrita por la legislación nacional relativa a los residuos.
- Dental Tech declina toda responsabilidad en caso de falta de observancia de las normas indicadas arriba.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar para finalidades diferentes de las indicadas.
- No modificar la estructura original de los dispositivos.
- No lavar los dispositivos con diferente materia prima en la misma cubeta, sino esmeradam ente separados.

EMBALAJE

- Los instrumentos Dental Tech se suministran no estériles en sobre termosoldados que contienen el prospecto.
- Bolsa no esterilizable en autoclave.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- Los instrumentos Dental Tech pueden ser reutilizados y, por lo tanto, deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su utilización.
- Las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización deben ser realizadas por personal cualificado, bajo la directa responsabilidad del médico; la esterilización se debe realizar mediante el uso de maquinaria regularmente calibrada en perfecto estado.
- Usar guantes desechables durante todas las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Dental Tech ha validado el método de limpieza y desinfección manual indicado a continuación. **No utilizar métodos de limpieza y desinfección automatizados ya que no están aprobados.**

PREPARACIÓN PRELIMINAR DEL PUNTO DE EMPLEO

- Apartar los instrumentos dañados o romos.
- Proceder con la limpieza manual sin dejar secar el material orgánico en los instrumentos.

LIMPIEZA MANUAL

- Inmediatamente después de usar los dispositivos Dental Tech, guardar los instrumentos en una bañera de ultrasonidos con una solución a base de ácido peracético a la concentración del 2% (NO GLUTARALDEHÍDO O HIPOCLORITO DE SODIO), hasta 18 minutos.
- Enjuagar meticulosamente con agua potable.

DESINFECCIÓN MANUAL

- Colocar los instrumentos en un contenedor con una solución a base de ácido peracético a la concentración del 4% (NO GLUTARALDEHÍDO O HIPOCLORITO DE SODIO), hasta 15 minutos.
- Enjuagar meticulosamente con agua potable.
- Controlar los dispositivos y asegurarse de que no hayan quedado residuos orgánicos. Frotar bien las partes externas con un cepillo con cerdas no metálicas.

ENJUAGUE MANUAL

- Guardar los instrumentos en una bañera de ultrasonidos con agua destilada, y llevar a cabo un lavado durante unos 18 minutos. A continuación enjuagar bien.

SECADO Y EMBOLSADO

- Secar perfectamente en condiciones asépticas (gaza, papel, aire filtrado...) y guardar los instrumentos en bolsas individualmente, utilizando Medical Paper C y FILM PET/PP Peel (Referencia ISO 11607-1).

ESTERILIZACIÓN (De conformidad con la normativa ISO 17665-1)

- Dental Tech ha aprobado el siguiente ciclo de esterilización en autoclave con calor húmedo:
- Tiempo de prevació según especificaciones del constructor del autoclave.
- Temperatura: 134 °C.
- Tiempo de esterilización: 3 minutos.
- Tiempo de secado: mínimo 10 minutos.



Non utilizzare se confezionamento danneggiato
 Do not use if damaged packaging
 Bitte nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist
 No utilizar en caso de embalaje dañado o abierto
 Nepoužívejte v případě poškozeného nebo otevřeného obalu

Česky

CZ

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Soubor nástrojů Dental Tech mohou používat pou ze specializovaní lékaři nebo specializovaní zubní technici.
- Používání souboru nástrojů nepatřících do systému produktů Dental Tech může ohrozit jejich funkčnost.
- Práce s produktem a jeho aplikace jsou mimo naší kontrolu a nemáme jakoukoli odpovědnost v případě vzniklých škod.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost přípravku a balení.
- Po skončení životnosti zdravotnického prostředku musí být zlikvidovány způsobem stanoveným vnitrostátními právními předpisy o odpadech.
- Dental Tech nepřijímá žádnou odpovědnost v případě nedodržení norem výše uvedených.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte pro jiné účely než indikované.
- Neměňte originální strukturu nástrojů a přípravků.
- Nemýjte nástroje a přípravky z jiných materiálů ve stejné lázni, ale dobře odděleny.

BALENÍ

- Nástroje Dental Tech se dodávají v nesterilním stavu v tepelně uzavřených pouzdrech obsahujících leták.
- Plastová krabička (obal) není vhodná pro sterilizaci v autoklávu.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

- Nástroje Dental Tech lze znovu použít, a proto je nutné je před použitím umýt, vydezinfikovat a sterilizovat.
- Čištění, dezinfekci a sterilizaci musí provádět kvalifikovaný personál pod přímou odpovědností lékaře; sterilizace musí být prováděna pomocí pravidelně kalibrovaného, bezvadného strojního zařízení.
- Během všech operací čištění, dezinfekce a sterilizace používejte jednorázové rukavice.

Společnost Dental Tech schválila níže uvedenou metodu ručního čištění a dezinfekce. **Nepoužívejte automatizované metody čištění a dezinfekce, protože nejsou schváleny.**

PŘEDBĚŽNÁ PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ

- Poškozené nebo tupé nástroje odložte stranou.
- Ruční vyčistěte, aniž by organický materiál na nástrojích mohl zaschnout.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

- Zařízení Dental Tech vložte bezprostředně po použití do ultrazvukové lázně s roztokem na bázi kyseliny peroctové ve 2% koncentraci (BEZ GLUTARALDEHYDE NEBO SODNÉHO HYPOCHLORITU), na dobu 18 minut.
- Důkladně opláchněte pitnou vodou.

MANUÁLNÍ DEZINFEKCE

- Zařízení vložte do nádoby s roztokem na bázi kyseliny peroctové ve 4% koncentraci (BEZ GLUTARALDEHYDE NEBO SODNÉHO HYPOCHLORITU), na dobu 15 minut.
- Důkladně opláchněte pitnou vodou.
- Zkontrolujte, zda v zařízení nezůstaly žádné zbytky organických látek. Vnější části opatrně otřete nekovovým kartáčkem.

MANUÁLNÍ PROPLÁCHNUTÍ

- Vložte zařízení do ultrazvukové lázně s destilovanou vodou a omyjte jej po dobu cca. 18 minut a poté pečlivě opláchněte.

SUŠENÍ A BALENÍ

- Perfektně vysušte za aseptických podmínek (gázou, papírem, filtrovaným vzduchem ...) a nástroje uložte jednotlivě zabalené pomocí Medical Paper C a FILM PET/PP Peel (Odkaz ISO 11607-1).

STERILIZACE (v souladu s ISO 17665-1)

- Společnost Dental Tech schválila následující cyklus sterilizace vlhkým teplem v autoklávu:
- Předvakuová doba podle specifikací výrobce autoklávu.
- Teplota: 134 °C.
- Doba sterilizace: 3 minut.
- Doba schnutí: minimálně 10 minut.