

Italiano**I****AWERTENZE GENERALI**

- I pilastri calcinabili Dental Tech devono essere utilizzati solo da personale medico specializzato e da odontotecnici specializzati.
- L'uso di componentistica protesica 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.
- Vietato il riutilizzo del dispositivo. Qualora l'operatore decida di infrangere tale divieto potrebbe esporre il paziente a rischi di infezione, malattie trasmissibili mediante contatto con sangue o fluidi corporei del paziente, deformazione del dispositivo e conseguente impossibilità di accoppiamento con dispositivi medici associati (impianti, strumentario, ecc.)
- Dental Tech declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto delle norme sopra elencate.

INDICAZIONI

- Il pilastro calcinabile con vite di fissaggio Dental Tech è indicato per l'assemblaggio di barre di fissaggio di tipo Ackerman, Dolder e sistemi amovo-removibili compresi tutti quelli ottenibili con il sistema dell'elettroerosione. È indicato per protesi cementata.
- Per la fusione dei pilastri calcinabili Dental Tech, è necessario usare una lega nobile o titanio perché, questo venendo a contatto con i tessuti molli del paziente, deve possedere caratteristiche di biocompatibilità.
- In fusione ricordarsi di aumentare di circa 15 minuti il mantenimento della temperatura finale per permettere la completa combustione del materiale calcinabile nella camera di fusione.
- La vite di fissaggio per pilastro calcinabile cod. **112218** e cod. **112219** può essere ridotta dalla parte di connessione con lo strumento per avvitare fino alla riga che delimita il massimo di ritoccabilità della stessa.
- Serrare le viti di fissaggio con chiave dinamometria Dental Tech a 20 N cm e l'apposito adattatore per chiave dinamometria cod. **TW0001 C – TW0001 L**.
- calcinabili **112216/112250** sono da utilizzare esclusivamente in accoppiamento con il pilastro ottagonale cod. **112215**.
- In presenza di più impianti i calcinabili rotanti cod. **112250**, facilitano l'inserzione con barre o elementi fissi, alleviando il problema del disparallelismo.

CONTROINDICAZIONI

- Non avvitare o svitare la vite di fissaggio per pilastro calcinabile con strumenti occasionali.
- Non utilizzare leghe per fusione che possano comprometterne la biocompatibilità.
- Il pilastro calcinabile con vite di fissaggio Dental Tech non è adatto per la realizzazione di provvisori immediati.
- Il pilastro calcinabile con vite di fissaggio cod. **003324/112216/HPE4160** Dental Tech non è adatto per la realizzazione di elementi implantoprotesici singoli con leghe da fusione con durezza inferiore ai 200 vickers.
- Non utilizzare il pilastro calcinabile nel cavo orale del paziente prima che sia stato trasformato e modificato.
- I calcinabili **CCEM / HMC4100** non devono essere utilizzati per protesi cementata e per elementi implantoprotesici singoli.
- calcinabili rotanti cod. **112250/112218/CCEM/HPR0041/CBR3200/PCR037**, non devono essere utilizzati per elementi implantoprotesici singoli.

CONFEZIONE E STERILITA'

- Il dispositivo è monouso.
- Il dispositivo dopo essere stato trasformato, deve essere pulito e lavato. Il dispositivo non deve essere sterilizzato dopo le operazioni di trasformazione.

ATTENZIONE**Buste di confezionamento non idonee per la sterilizzazione in autoclave.**

N.B. Le operazioni di pulizia e sterilizzazione, devono essere eseguite da personale qualificato, sotto la diretta responsabilità del medico, attraverso l'utilizzo di macchinari regolarmente tarati ed in perfetto stato.

English**GB****GENERAL WARNING**

- Dental Tech plastic sleeves shall be used by specialised medical staff and dental technicians only.
- The use of prosthesis components 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.
- Reuse of the device is prohibited. If the operator decides to violate this prohibition, the patient may be exposed to risks of infections, diseases transmitted through contact with blood or bodily fluids, and deformation of the device, make it impossible to match with related medical devices (implants, instruments, etc.)
- Dental Tech cannot be held responsible for any damage resulting from inobservance of this warning.

I Foglio istruzioni - Pilastro calcinabile**GB Information leaflet - Plastic sleeve****D Gebrauchsanweisung - Angussfähiger kunststoff zylinder****E Hoja de instrucciones - Pilar calcinable****CZ Návod k použití - Spalitelný abutment****DIRECTIONS**

- Dental Tech plastic sleeve with abutment screw is suitable for assembling Ackerman, Dolder removable abutment bars including those deriving from electro-erosion. It is suitable for cementum-covered prosthesis.
- Accomplish the melting operation on Dental Tech plastic sleeves by using either noble or titanium alloy when, coming into contact with the patient's soft tissues, it has to have biocompatibility features.
- On melting, remember to keep the final temperature approx. 15 minutes longer to allow the full combustion of the sleeve material in the casting chamber.
- The abutment screw for plastic sleeve code **112218** and code **112219** can be reduced in its connecting part with the tool to screw it up to the line marking its maximum adjustment limit.
- Tighten the abutment screw through Dental Tech dynamometrical wrench at 20 N cm and the special adapter for dynamometrical wrench code **TW0001 C – TW0001 L**.
- 112216/112250** plastic sleeves shall be used exclusively matching the octagonal plastic sleeve code **112215**.
- In the event of more implants, revolving plastic sleeves code **112250** can ease the insertion of bars or permanent elements, thus smoothing the problem of disparallelism.

CONTRAINDICATIONS

- Do not screw or unscrew the abutment screw for plastic sleeve with unsuitable tools.
- Do not use melting alloys which may impair its biocompatibility.
- Dental Tech plastic sleeve with abutment screw is not suitable for making immediate temporary devices.
- Dental Tech plastic sleeve with abutment screw code **003324/12216/HPE4160** is not suitable for making single implant-prosthetic elements with melting alloys that are less than 200 vickers in hardness.
- Do not use plastic sleeves in the patient's oral cavity before it has been shaped and changed.
- CCEM / HMC4100** plastic sleeves shall not be used for cementum-covered prostheses and for single implant-prosthetic elements.
- Revolving plastic sleeves **code112250/112218/CCEM/HPR0041/CBR3200/PCR037** shall not be used for single implant-prosthetic elements.

PACKAGING AND STERILITY

- The device is disposable.
- After being transformed, the device must be cleaned and washed. The device does not need to be sterilised after transformation.

WARNING**Pouches unsuitable for autoclave sterilisation.**

N.B. Cleaning and sterilisation shall be carried out by qualified personnel, under the supervision of a doctor and by using properly calibrated and faultless machines.

Deutsch**D****GENERELLE VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Der angussfähige Kunststoff Zylinder von Dental Tech sollten nur von spezialisiertem medizinischem Personal und spezialisierten Zahntechnikern benutzt werden.
- Der Gebrauch von prothetischen Bestandteilen, welche nicht dem von Dental Tech hergestellten intraossären System zugehören, könnte die Funktionalität kompromittieren.
- Die Benutzung und die Anwendung des Produktes finden ausserhalb unserer Kontrolle und Verantwortung statt. Wir lehnen daher jegliche Haftung für daraus entstehende Schäden ab.
- Vor der Benutzung die Vollständigkeit des Satzes kontrollieren.
- An seinem Lebensende muss die medizinische Vorrichtung gemäss geltender nationaler Abfallgesetze entsorgt werden
- Die erneute Anwendung der Vorrichtung ist verboten. Sollte der Betreiber diese Vorschrift missachten, könnte er den Patienten Infektionsrisiken, durch Blutkontakt oder Körperflüssigkeiten des Patienten übertragbaren Krankheiten, Verformung der Vorrichtung und folgender Anpassungsmöglichkeit mit assoziierten medizinischen Vorrichtungen (Implantat, Geräten usw.) aussetzen.
- Dental Tech lehnt jegliche Haftung bei Nichteinhaltung der aufgeführten Richtlinien ab.

HINWEISE

- Der angussfähige Kunststoff Zylinder mit Befestigungsschraube Dental Tech ist angezeigt für die Herstellung von Befestigungsstegen des Typs Ackerman, Dolder und abnehmbaren, entfernbaaren Steg-Systemen, inbegriffen alle die, die mit dem System der Elektroerosion zu erreichen sind. Er ist angezeigt für verschraubte Steg-Prothesen.
- Für die Schmelzung des angussfähigen Kunststoff Zylinders von Dental Tech ist es nötig, eine hochwertige Legierung oder Titan zu benutzen, da diese mit dem Weichgewebe des Patienten in Kontakt kommt und Eigenschaften der Biokompatibilität besitzen muss.
- Denken Sie während der Schmelzung daran, die Aufrechterhaltung der Endtemperatur um circa 15 Minuten zu erhöhen, um die komplette Verbrennung des angussfähigen Kunststoff Zylinder Materials in der Schmelzkammer zu erlauben.
- Die Befestigungsschraube für den angussfähigen Kunststoff Zylinder cod. **112218** und cod. **112219** kann bis an die Linie, die das Höchstmass der Reduzierung abgrenzt, gekürzt werden.
- Ziehen Sie die Befestigungsschrauben mit dem Drehmomentenschlüssel Dental Tech und dem eigens dafür vorgesehenen Adapterstück für den Drehmomentenschlüssel Art. **TW0001 C – TW0001 L** mit 20 N cm im Munde an.
- Zum eingliedern mehrerer Implantate vereinfachen die angussfähigen Kunststoff Zylinder Art. **112250** die Einführung der Stege oder festen Elemente und erleichtern das Problem des Disparallelismus.



Non riutilizzare
Disposable
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Nepoužívejte opakovaně



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!



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

FI calcinabile.ML/12
gennaio 2019

- Los calcinables **CCEM / HMC4100** no se deben utilizar con prótesis cementada y en restauraciones unitarias.
- Los calcinables rotatorios cod. **112250/112218/CCEM/HPR0041/CBR3200/PCR037**, no se deben utilizar en restauraciones unitarias.

CONFECCIÓN Y ESTERILIDAD

- El producto no es reutilizable.
- El dispositivo después de haber sido transformado deberá ser limpiado y lavado. Este dispositivo no puede ser esterilizado después de haber sido transformado.

ATENCIÓN**Bolsa no esterilizable en autoclave.**

N.B. Las operaciones de limpieza y de esterilización, tienen que ser realizadas por personal cualificado, bajo la directa responsabilidad del médico, a través el uso de la maquinaria precisa regularmente calibrada y en perfecto estado.

Česky**CZ****OBEČNÁ UPOZORNĚNÍ**

- Spalitelné pilíře Dental Tech mohou používat pouze specializovaní lékaři nebo specializovaní zubní technici.
- Používání protetických komponentů 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 obsahu a také balení.
- Po skončení životnosti zdravotnického prostředku musí být zlikvidovány způsobem stanoveným vnitrostátními právními předpisy o odpadech.
- Tento výrobek je určen pro jednorázové použití. Je přísně zakázáno jej znovu použít. Pokud provozovatel rozhodne porušit tento zákaz, vystavuje pacienta riziku infekce a přenosných nemocí prostřednictvím kontaktu s krví nebo tělesnými tekutinami pacienta. Deformace prostředku může mít za následek nemožnost spojení s dalšími komponenty (implantáty, protetickými částmi, nástroji, atd.).
- Dental Tech nepřijímá žádnou odpovědnost v případě nedodržení výše uvedených norem.

INDIKACE

- Spalitelný abutment s fixačním šroubem Dental Tech je indikován pro spojení fixačních trmenů typu Ackerman, Dolder. Je indikován pro cementované protézy.
- Pro odlití spalitelných abutmentů Dental Tech je nezbytné používat ušlechtilé kovy nebo titan, protože budou v kontaktu s měkkými tkáněmi pacienta, proto musí mít charakteristiky biokompatibility.
- Při lití pamatujte zvýšit o 15 minut udržování závěrečné teploty, která dovolí kompletní spálení spalitelného materiálu.
- Fixační šroub pro spalitelný abutment kód **112218** a kód **112219** může být redukován ze strany spojení s instrumentem pro zašroubování až k rýze (čárce) která stanovuje maximum úpravy.
- Fixační šrouby utahujte momentovým klíčem Dental Tech silou 20 N cm s příslušným adaptérem k momentovému klíči kód **TW0001 C – TW0001 L**.
- Spalitelné pilíře **112216/112250** se používají pouze ve spojení s otagonálním abutmentem kód **112215**.
- V případě více implantátů doporučujeme použít spalitelné otočné pilíře kód **112250**, které usnadňují vkládání trmenů nebo fixních elementů a zamezují problémy s disparallelitou.

KONTRAINDIKACE

- Neutahujte a nepovolujte fixační šroub pro spalitelné abutmenty náhodnými instrumenty.
- Pro lití nepoužívejte kovy a slitiny které nemohou zaručit biokompatibilitu.
- Spalitelné abutmenty s fixačními šrouby Dental Tech nejsou vhodné pro okamžité zatížení.
- Spalitelný abutment s fixačním šroubem kód **003324/112216/HPE4160** Dental Tech není vyhovující pro realizaci samostatných implanto- protetických elementů s kovy s tvrdostí větší než 200 vickers.
- Nepoužívejte spalitelný abutment v dutině ústní pacienta dřívě, nežli byl transformován a modifikován.
- Spalitelné abutmenty **CCEM / HMC4100** se nesmějí používat pro cementované protézy a pro samostatné implanto- protetické elementy.
- Spalitelné otočné abutmenty kód **112250/112218/CCEM/HPR0041/CBR3200/PCR037** nesmí být používány pro samostatné implanto- protetické elementy.

BALENÍ A STERILIZACE

- Přípravek je určen pouze pro jedno použití.
- Po upravení spalitelné kapny, musí být vyčištěna a umyta. Po konečné úpravě již nesmí být sterilizována.

POZOR**Plastová krabička (obal) není vhodná pro sterilizaci v autoklávu.**

Čištění a sterilizace musí být prováděny kvalifikovaným personálem pod přímou kontrolou a odpovědností lékař za pouití i pravidelně cejchovaných přístrojů v.