

Italiano

I

AVVERTENZE GENERALI

- Gli attacchi a sfera 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

- Gli attacchi a sfera Dental Tech, si propongono come la soluzione più interessante per l'ancoraggio di protesi overdenture ed immediate.
- Gli attacchi a sfera sono indicati come base temporanea in attesa che altri impianti si osteointegrano.
- Gli attacchi a sfera Dental Tech possono essere protesizzati con un sistema composto da un cilindro di ritenzione in titanio codice POR225 ed un o-ring in silicone ORG225 oppure, in alternativa, apposite cappette ritentive e relativi contenitori di acciaio
- Si consiglia la sostituzione dell'o-ring in seguito alla valutazione della tenuta della protesi. Qualora si utilizzino cappette ritentive si consiglia di seguire l'indicazione del produttore.
- Per la presa di impronta degli attacchi a sfera Dental Tech, utilizzare l'apposito analogo.
- Serrare gli attacchi a sfera con chiave dinamometrica Dental Tech a 30 N cm e l'apposito adattatore per chiave dinamometrica cod. RDS225.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare gli attacchi a sfera Dental Tech, per impianti divergenti superiori ai 10°.
- Non modificare la struttura originale dell'attacco a sfera Dental Tech.
- Non avvitare con strumenti occasionali (pinze universali ,etc.).
- Sono sconsigliati quando sono presenti meno di due impianti.
- Non cementare all'impianto.

CONFEZIONE E STERILITÀ

- Gli attacchi a sfera Dental Tech vengono forniti non sterili in buste termosigillate, con allegato foglio di istruzione.
- Il dispositivo è monouso.
- *Sterilizzare in autoclave a vapore acqueo di acqua distillata utilizzando un metodo di sterilizzazione validato e controllato sistematicamente secondo i requisiti della norma ISO 17665-1:2007 *“Sterilization of health care products”*. Un esempio di ciclo può essere la sterilizzazione, mediante autoclave in grado di eliminare le sacche d'aria che si creano all'interno della camera di sterilizzazione, per 20 minuti ad una temperatura di 134°C ed una pressione di 2 atm*.

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 ball retainers 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 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.)

I Foglio istruzioni - **Attacco sfera**
GB Information leaflet - **Ball retainer**
D Gebrauchsanweisung - **Kugelkopfanker**
E Hoja de instrucciones - **Pilar de bola**
CZ Návod k použití - **Attachment kulový**

- Dental Tech cannot be held responsible for any damage resulting from inobservance of this warning.

INDICATIONS

- Dental Tech mounted attachments are the most interesting solution for immediate anchoring of tooth replacement implants.
- The mounted attachment are indicated as a temporary base while waiting for the other implants to integrate with the bone
- The Dental Tech mounted attachments can be made into prostheses with a system composed of a titanium retention cylinder code POR225 and silicone o-ring ORG225, or alternatively a specific crown and related steel containers
- It is advisable to replace the o-ring following assessment of the hold of the prosthesis. If using crowns follow the instructions of the manufacturer.
- Use the specific analog, to take an impression of the Dental Tech mounted attachment.
- Tighten the mounted attachment with a Dental tech torque wrench to 30 N cm and the specific adapter for torque wrench code RDS225.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use Dental Tech ball retainers for implants diverging more than 10°.
- Do not change the original structure of Dental Tech ball retainers.
- Do not use unsuitable screw-drivers (universal pliers etc.).
- They are not recommended when there are less than two implants.
- Do not cover the implant with cementum.

PACKAGING AND STERILITY

- Dental Tech ball retainers are supplied as non sterile in heat-sealed Pouches in cardboard boxes containing the leaflet.
- The device is disposable.
- “Autoclave moist heat sterilisation must be carried out by using an validated and routinely checked method pursuant the requirements as per ISO 17665-1:2007 *“Sterilization of health care products”*. An example of cycle may be represented by autoclave sterilisation able to get rid of any air pocket within the sterilisation chamber for 20 minutes at a temperature equal to 134°C and pressure equal to 2 atm”.

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

ALLGEMEINES

- Kugelkopfanker von Dental Tech sollten nur von entsprechend geschultem Personal, Zahnärzten und Fachärzten verwendet werden.
- Falls Werkzeuge verwendet werden, die nicht zum von Dental Tech produzierten System gehören, kann der Erfolg der Behandlung mit Dental Tech Materialien gefährdet sein.
- Der Gebrauch und die Anwendung von Dental Tech Produkten unterliegen nicht der Kontrolle oder Verantwortung von Dental Tech. Deshalb ist Dental Tech nicht verantwortlich für mögliche Schäden, die durch den Gebrauch oder die Anwendung seiner Produkte entstehen.
- Bitte vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Komponenten in Ordnung sind.
- 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 jede Verantwortung ab, wenn die vorstehenden Instruktionen nicht beachtet werden.

ANWENDUNGSGEBIETE

- Dental Tech Kugelansätze stellen die interessanteste Lösung für die Verankerung von Overdenture- und Sofortprothesen dar.
- Die Kugelansätze sind als vorübergehende Basis angezeigt, bis sich die anderen Implantate in den Knochen integrieren.
- Dental Tech Kugelansätze können mit Hilfe eines Systems, das aus einem Haltezylinder aus Titan (Code POR225) und einem O-Ring aus Silikon (Code ORG225) besteht, mit der Prothese verbunden werden oder, als Alternative mit eigenen Haltekappen und den jeweiligen Stahlgehäusen.
- Nach einer Bewertung der Haltefestigkeit der Prothese empfiehlt es sich, den O-Ring auszutauschen. Falls Haltekappen verwendet werden, empfiehlt sich die Einhaltung der Herstellerangaben.



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!

- Zur Abnahme des Abdrucks von Dental Tech Kugelansätzen das entsprechende Analog verwenden.

Die Kugelansätze mit einem dynamometrischen Schlüssel von Dental Tech mit einer Kraft von 30 N cm und dem Adapter für dynamometrische Schlüssel (Code RDS225) anziehen.

GEGENINDIKATIONEN

- Verwenden Sie die Dental Tech Kugelkopfanker nicht bei unparallel gesetzten Implantaten, wenn der Winkel größer als 10° ist.
- Verändern Sie nichts an der Originalstruktur des Dental Tech Kugelkopfankers.
- Ziehen Sie sie nicht mittels irgendwelcher Behelfswerkzeuge (wie z.B. Pinzette oder ähnlichem) fest.
- Wir empfehlen die Dental Tech Kugelkopfanker nicht zu verwenden, wenn Sie weniger als 2 Implantate versorgen.
- Zementieren Sie die Kugelkopfanker nicht auf die Implantate.

INFORMATIONEN ZUR VERPACKUNG UND STERILITÄT

Dental Tech Kugelkopfanker werden unsteril geliefert; sie sind in einer Bausatz eingeschweißt, in einen Karton gepackt und enthalten eine Gebrauchsanleitung. Sterilisieren Sie die Komponente im Autoklaven. Verwenden Sie eine validierte und systematisch kontrollierte Sterilisationsmethode, die den Anforderungen des ISO 17665-1:2007 *“Sterilization of health care products”*. Ein Beispiel hierfür wäre die Sterilisation in einem Autoklaven, um die Luftpolster, die bei der Sterilisation entstehen, zu entfernen. (20 min. bei einer Temperatur von 134°C und einem Druck von 2 atm).

Achtung!

Bausatz nicht geeignet für die Sterilisation im Autoklav.

Achtung: Eine Sterilisation sollte durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden, unter direkter Aufsicht eines Arztes und unter Verwendung eines regelmäßig kalibrierten und in einwandfreiem Zustand befindlichen Sterilisationsgerätes.

Español

E

ADVERTENCIAS GENERALES

- Los pilares de bola Dental Tech deben ser utilizados sólo por odontólogos y protésicos especializados.
- El uso de componentes protésicos que no pertenezcan al sistema de implantes 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 la responsabilidad en caso de daños debidos a esa 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.
- Queda prohibida la reutilización del dispositivo. Si el operador decide romper la prohibición expone al paciente al riesgo de infección, enfermedades por transmisión a través del contacto con sangre o fluidos corporales del paciente, la deformación del dispositivo y la imposibilidad consiguiente de acoplamiento asociado con dispositivos sanitarios (implantes, instrumentos, etc.)
- Dental Tech declina toda responsabilidad en caso de falta de observancia de las normas anteriormente indicadas.

INDICACIONES

- Los pilares de bola Dental Tech, se proponen como la solución más interesante para el anclaje de sobredentaduras inmediatas.
- Los tonillos de cabeza esférica Dental Tech se pueden acoplar a la prótesis con un sistema formado por un cilindro de retención de titanio código POR225 y un o-ring de silicona ORG225 o, en alternativa, cápsulas de retención al efecto y sus relativos contenedores de acero
- Se aconseja la sustitución del o-ring según la evaluación de la estabilidad de la prótesis. En caso de que se utilicen cápsulas de retención se aconseja seguir las indicaciones del fabricante.
- Para tomar la impresión de los pilares de bola Dental Tech, utilizar el análogo correspondiente al efecto.
- Apretar los pilares de bola con llave dinamométrica Dental Tech a 30 N cm y el adaptador para llave dinamométrica al efecto cód. RDS225.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar pilares de bola Dental Tech en implantes con divergencia superior a 10° entre ellos.
- No modificar la estructura original del pilares de bola Dental Tech.
- No atornillar con instrumentos ocasionales (pinzas universales, etc.).
- No utilizar con menos de dos implantes.
- No cementar al implante.

FI attaccosfera.AAF/11

febbraio 2020



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

CONFECCIÓN Y ESTERILIDAD

- Los pilares de bola Dental Tech son provistos no estériles en bolsa termoprecintados, presentados en cajas de cartón y adjuntando la hoja de instrucciones.
- El producto no es reutilizable.
- *“Esterilizar en autoclave (no en maquinaria de vapor seco) utilizando un metodo de esterilización del cual se verifique la validez y que se controle sistemáticamente según los requisitos de la norma ISO 17665-1:2007 *“Sterilization of health care products”*. Un ejemplo de ciclo podría ser la esterilización, mediante autoclave durante 20 minutos a una temperatura de 134°C y a una presión de 2 atm”.

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

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Kulový attachment Dental Tech může používat pouze specializovaný lékařský personál a/ nebo specializovani zubní technici.
- Používání protetických komponentů nepatřících do systému Dental Tech, může ohrozit a ovlivnit 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

- Kulový attachment Dental Tech, se ukazuje jako nejzajímavější možnost ukotvení snímatelných protéz.
- Kulové attachmenty jsou indikovány jako přechodná báze určená k čekání než se ostatní implantáty integrují v kostní tkáni.
- Kulový attachment Dental Tech se používá ve spojení s titanovou čepičkou POR225 a se silikonovým o- kroužkem ORG225, nebo jako alternativu je možné použít paměťové matrice a úložníky z oceli.
- Doporučuje se vyměnit silikonový o- kroužek podle uvážení (jak je pevné spojení s protézou). Paměťové matrice, podle doporučení od výrobce.
- Pro sejmutí otisků kulového attachmentu Dental Tech použijte příslušné otiskovací pilíře a náležité analogy.
- Utahujte kulové attachmenty momentovým klíčem silou 30Ncm s příslušným adaptérem kód RDS225

KONTROINDIKACE

- Nepoužívejte kuličkové attachmenty Dental Tech pro implantáty s divergencí větší než o 10°.
- Neměňte originální strukturu kuličkových attachmentů Dental Tech.
- Nešroubujte náhodnými instrumenty (univerzální pinzety apod.).
- Nedoporučuje se používat v případě méně než dvou implantátů.
- Necementujte.

BALENÍ A STERILIZACE

- Kuličkové attachmenty Dental Tech jsou dodávány nesterilní v tepelně uzavřeném plastovém obalu, vloženém v papírové krabičce s přiloženým návodem k použití.
- Přípravek je určen pouze pro jedno použití.
- *Sterilizujte parním autoklávem s destilovanou vodou za použití metody efektivní sterilizace systematicky kontrolované podle platné normy 17665-1:2007 *“Sterilization of health care products”*. Příklad cyklu může být sterilizace pomocí autoklávu, která je schopna eliminovat vzduchové vaky, které se vytváří uvnitř sterilizační komory, na 20 min. při teplotě 134 °C a při tlaku 2 atm.

POZOR

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

Čištění a sterilizace musí být prováděny kvalifikovaným personálem pod přímou kontrolou a odpovědností lékaře, za použití i pravidelně cejchovaných přístrojů v dokonalém stavu.