

Italiano

AVVERTENZE GENERALI

- I pilastri 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 provvisorio MKS - HKS è indicato per protesi fissa cementata, il pilastro provvisorio PKE - PKR - PPE - PPR- HPP - HPC - HKE - HKR per protesi avvitata.
- Il pilastro provvisorio può essere rettificato nel cavo orale, e grazie al suo sistema antirotazionale è possibile utilizzare la tecnica indiretta avvalendosi di transfer che conservino nell'impronta la posizione chirurgica dell'impianto, e di analoghi che rispecchino la parte interna ed il collo dell'impianto.
- In caso di rettifica nel cavo orale, irrorare abbondantemente. Per la rettifica del pilastro provvisorio in titanio si consiglia l'utilizzo di frese specifiche.
- Il pilastro provvisorio può essere rettificato fino a raggiungere uno spessore minimo di 0.5 mm nella porzione coronale e 0.6 mm nella porzione cervicale.
- Dopo aver realizzato il manufatto protesico, è consigliabile, prima della cementazione provvisoria e/o definitiva, proteggere la vite di fissaggio con materiali appositi.
- È necessario un pre-condizionamento dei tessuti molli mediante i condizionatori gengivali dedicati.
- 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.
- Non saldare o brasare
- In caso di rettifica della parte transmucosa del pilastro non superare la zona di connessione con l'impianto.

CONTROINDICAZIONI

- Non avvitare o svitare la vite di fissaggio con strumenti occasionali.
- Non utilizzare per scopi differenti da quelli indicati.

CONFEZIONE E STERILITÀ

- 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. Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities". 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.

I PILASTRI PROVVISORI IN PEEK NON DEVONO RIMANERE ALL'INTERNO DEL CAVO ORALE OLTRE 180 GIORNI

English

GENERAL WARNING

- Dental Tech abutments 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.)

I Foglio istruzioni - Pilastro provvisorio

GB Information leaflet - Temporary abutment

D Gebrauchsanweisung - Provisorische aufbauten

E Hoja de instrucciones - Pilar para provisional

CZ Návod k použití - Pilíř pro provizorní návstavy

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

DIRECTIONS

- Temporary abutments MKS - HKS are suitable for permanent cementum-covered prostheses, prep temporary abutments PKE - PKR - PPE - PPR- HPP - HPC - HKE - HKR for cementum-covered and taper prostheses.
- Temporary abutments can be adjusted within the oral cavity and, thanks to its anti-rotational system you can use the indirect technique by using impressions keeping the surgical position of the implant in the impression, and analogs reflecting the inside part and the neck of the implant.
- In the event of any adjustment in the oral cavity, sprinkle generously. To adjust temporary abutments we recommend using drills specifically designed for titanium.
- Temporary abutments can be adjusted to reach up to a minimum thickness of 0.5 mm in the coronal portion and 0.6 mm in the cervical portion.
- After manufacturing the prosthesis, before permanent and/or temporary casting, we suggest protecting the abutment screw with special material.
- Soft tissues needs pre-conditioning through special healing abutments.
- Tighten abutment screws with Dental Tech torque wrench at 20 N cm and the special adapter for torque wrench code TW0001 C - TW0001 L.
- Do not weld or solder.
- If the transmucosal part is to be adjusted, do not exceed the connecting area to the implant.

CONTRAINDICATIONS

- Do not screw or unscrew the abutment screw with unsuitable tools.
- Use for the above-mentioned purpose only.

PACKAGING AND STERILITY

- This 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". Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities". 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.

THE PEEK PROVISIONAL ABUTMENTS HAVEN'T TO REMAIN INSIDE THE MOUTH MORE THEN 180 DAYS.

Deutsch

GENERELLE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Titanaufbauten von Dental Tech sollten nur von spezialisiertem medizinischen Personal und von spezialisierten Zahntechnikern benutzt werden.
- Der Gebrauch von Prothetikteilen, 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 oben aufgeführten Richtlinien ab.

HINWEISE

- Der gerade/abgewinkelte provisorische Aufbau MKS - HKS eignet sich für feste, zementierte Prothetik. Der provisorische Aufbau PKE - PKR - PPE - PPR - HPP - HPC - HKE - HKR ist fräsbearbeitet und somit individualisierbar.
- Der gerade/abgewinkelte provisorische Aufbau kann in der Mundhöhle präpariert werden. Dank seines Rotationsschutzes ist es möglich, die indirekte Abformtechnik anzuwenden, indem man durch Abdrucknahme und Nutzung des Laboranaloges die chirurgische Position des Implantates fest hält.
- Im Falle einer Präparation in der Mundhöhle, ist für reichlich Kühlung zu sorgen. Zur Präparation des Aufbaus wird empfohlen, spezielle Fräsen für Titan zu benutzen.
- Der gerade/fräsbare provisorische Aufbau kann verändert werden, bis er eine minimale Dicke von 0.5 mm im koronalen Teil und 0.6 mm im zervikalen Teil erreicht.
- Nachdem man die prothetische Lösung realisiert hat, ist es ratsam, vor der provisorischen und/oder definitiven Zementierung den Kopf der Befestigungsschraube mit eigens dafür vorgesehenem Material zu schützen.
- Eine bedingte Vorbereitung des Weichgewebes mittels des hierfür vorgesehenen Gingivaformers ist nötig.

	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!
---	--

- **Fixierschrauben mit der DentalTech Drehmomentratsche mit einem Drehmoment von 20 Ncm und dem dazu passenden Sechskant TW0001 C bzw. TW0001 L festschrauben.**
- Die provisorischen Aufbauten nicht schweißen oder löten.
- Im Fall einer Veränderung des transmukosalen Teil des Stumpfes, den Bereich der Verbindung an das Implantat nicht überschreiten.

Fixierschrauben mit der DentalTech Drehmomentratsche mit einem Drehmoment von 20 Ncm und dem dazu passenden Sechskant TW0001 C bzw. TW0001 L festschrauben.

GEGENANZEIGEN

- Die Befestigungsschraube nicht mit anderen als den dafür vorgesehenen Instrumenten ein- oder ausschrauben.
- Die provisorischen Aufbauten nicht für andere Zwecke als die angegebenen benutzen.

ORIGINALVERPACKUNG UND STERILITÄT

- Der Satz ist nicht wiederverwendbar.
- "Sterilisieren im Autoklaven durch Wasserdampf aus destilliertem Wasser, einer gültigen und systematisch kontrollierten Methode der Sterilisierung entsprechend der Norm ISO 17665-1:2007 "Sterilization of health care products". Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities". Ein Beispiel für einen Zyklus könnte die Sterilisation mittels Autoklaven für 20 Minuten bei einer Temperatur von 134 Grad C und einem Druck von 2 atm sein. Der Autoklav sollte fähig sein, die Luftblasen, welche sich im Inneren der Sterilisationskammer entwickeln, zu beseitigen".

ACHTUNG Bausatz nicht geeignet für die Sterilisation im Autoklav.

N.B. Die Durchführung der Reinigung und Sterilisation sollte von qualifiziertem Personal ausgeführt werden, unter direkter Verantwortlichkeit des Arztes, durch Benutzung regulär geeichter und einwandfreier Maschinen.

DIE PROVISORISCHEN AUFBAUTEN DÜRFEN MAXIMAL 180 TAGE IN DER MUNDHÖHLE BLEIBEN.

Español

ADVERTENCIAS GENERALES


- Los pilares 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

- El pilar para provisional MKS - HKS está indicado para prótesis fija cementada, el pilar para provisional PKE - PKR - PPE - PPR - HPP - HPC - HKE - HKR en la prótesis cementada y en prótesis telescópicas.
- El pilar para provisional puede ser rectificado en la cavidad bucal y gracias a su sistema antirotacional es posible utilizar la técnica indirecta utilizando transfers de impresión que conserven en la impresión la posición quirúrgica de la implante, y de análogos de implante que reflejen la parte interior y el cuello del implante.
- En caso de rectificar en la cavidad bucal, irrigar abundantemente. Para la rectificación del pilar se aconseja el uso de fresas específicas para titanio.
- El pilar para provisional puede ser rectificado hasta llegar a un espesor mínimo de 0.5 mm en la porción coronal y 0.6 mm en la porción cervical.
- Después de haber realizado la prótesis se aconseja, antes de la cementación provisional y/o definitiva, proteger el tornillo de fijación con materiales adecuados.
- Es necesario un preacondicionamiento de los tejidos blandos a través de los acondicionadores gingivales adecuados.
- Apretar los tornillos de fijación con llave dinamométrica Dental Tech a 20 N cm y el adaptador correspondiente para llave dinamométrica cod. TW0001 C - TW0001 L.
- No soldar ni sobrecalentar.
- En caso de rectificar la parte transmucosa del pilar no superar la zona de conexión con la implante..

CONTRAINDICACIONES

- No atornillar o desatornillar el tornillo de fijación con instrumentos no indicados.
- No utilizar para finalidades diferentes de las indicadas,

	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

- 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. Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities". 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.

EL PILAR PROVISIONAL EN PEEK NO DEBE PERMANECER EN LA CAVIDAD BUCAL MAS DE 180 DIAS.

Česky

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Abutmenty 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 přípravku a 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

- Pilíř pro provizorní návstavy MKS - HKS je indikován pro cementované fixní protézy, abutment pro provizorní návstavy PKE - PKR - PPE - PPR - HPP - HPC - HKE - HKR je indikován pro cementované protézy.
- Pilíř pro provizorní návstavy může být regulován díky svému systému antirotace, je možné použít techniku nepřímou za použití otiskovací kapny, která zafixuje otisk v chirurgické pozici implantátu a analogů, které zobrazí vnitřní část a krček implantátu.
- V případě oprav, broušení a narovnávání v dutině ústní důkladně ochlazujte. Pro opravy, broušení a narovnávání abutmentů se doporučuje používat specifické frézy pro titan.
- Abutment pro provizorní návstavy může být broušen až k dosažení minimální tloušťky 0.5 mm v koronální části a 0.6 mm v cervikální části.
- Po vytvoření protetického výrobku se doporučuje před provizorním nebo definitivním cementováním chránit fixační šroub apozičními materiály.
- Pro abutmenty pro provizorní návstavy doporučujeme používat vazelinu pro ondoatrlickému použití pro navýšení těsnosti šroubovaných abutmentů.
- Je nezbytné předem připravit měkké tkáně vhodnými vhojovacími válečky.
- Fixační šrouby utahujte momentovým klíčem Dental Tech silou 20 N cm s příslušným adaptérem k momentovému klíči kód TW001 C - TW001 L.
- Nesvažujte, nepájejte.
- V případě korekce transmukózní části abutmentu nepřekračujte zónu připojení k implantátu.

KONTRAINDIKACE

- Neutahujte a nepovolujte fixační šrouby náhodnými instrumenty.
- Nepoužívejte pro jiné případy než indikované

BALENÍ A STERILIZACE UPOZORNĚNÍ

- Přípravek je určen pouze pro jedno použití.
- "Sterilizujte parním autoklávem s destilovanou vodou za použití metody efektivní sterilizace systematicky kontrolované podle platné normy ISO 17665-1:2007 "Sterilization of health care products". Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities". 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 dokonalem stavu.

PROVIZORNÍ ABUTMENTY VYROBENY Z PEEKU NESMĚJÍ ZŮSTAT V ÚSTECH DÉLE NEŽ 180 DNÍ.

COMPONENTI COMPONENTS BESTANDTEILE COMPONENTES KOMPONENTY	ALTEZZA SPALLA • ANGLE HEIGHT • HÖHE SCHULTER • ALTURA HOMBRO • VÝŠKA SCHŮDKU •	MARCATAURA LASER LASER MARKING LASERMARKIERUNG MARCADO LÁSER LASEROVÉ OZNAČENÍ	MATERIALE MATERIAL MATERIAL MATERIAL MATERIÁL	IMPLOGIC® GII	IMPLASSIC AT	IMPLASSIC FT2 / FT3	IMPLASSIC HX2 / HX3	COLORE RIFERIMENTO REFERENCE COLOUR REFERENZFARBE COLOR REFERENCIA BAREVNÉ OZNAČENÍ
PKE325	1.5 mm •	325E	Peek			Ø3.25		GIALLO ☐ / GELB ☐ / YELLOW ☐ / AMARILLO ☐ / ŽLUTÁ ☐
PKE375	1.5 mm •	375E	Peek	Ø3.75 / Ø4.5 / Ø5.5	Ø4.25 / Ø4.75	Ø3.75 / Ø4.25 / Ø4.75		VERDE ☐ / GRÜN ☐ / GREEN ☐ / VERDE ☐ / ZELENÁ ☐
PKR032	1.5 mm •	325R	Peek			Ø3.25		GIALLO ☐ / GELB ☐ / YELLOW ☐ / AMARILLO ☐ / ŽLUTÁ ☐
PKR037	1.5 mm •	375R	Peek	Ø3.75 / Ø4.5 / Ø5.5	Ø4.25 / Ø4.75	Ø3.75 / Ø4.25 / Ø4.75		VERDE ☐ / GRÜN ☐ / GREEN ☐ / VERDE ☐ / ZELENÁ ☐
MKS3230	3.0 mm •	325	Peek			Ø3.25		GIALLO ☐ / GELB ☐ / YELLOW ☐ / AMARILLO ☐ / ŽLUTÁ ☐
MKS3230L	3.0 mm •	325	Peek			Ø3.25		GIALLO ☐ / GELB ☐ / YELLOW ☐ / AMARILLO ☐ / ŽLUTÁ ☐
MKS3730	3.0 mm •	375	Peek	Ø3.75 / Ø4.5 / Ø5.5	Ø3.75 / Ø4.25 / Ø4.75	Ø3.75 / Ø4.25 / Ø4.75		VERDE ☐ / GRÜN ☐ / GREEN ☐ / VERDE ☐ / ZELENÁ ☐
MKS3730L	3.0 mm •	375	Peek	Ø3.75 / Ø4.5 / Ø5.5	Ø3.75 / Ø4.25 / Ø4.75	Ø3.75 / Ø4.25 / Ø4.75		VERDE ☐ / GRÜN ☐ / GREEN ☐ / VERDE ☐ / ZELENÁ ☐
HKE4160	1.2 mm •	E	Peek				Ø3.25 / Ø4.0 / Ø5.0	
HKR0041	1.2 mm •	R	Peek				Ø3.25 / Ø4.0 / Ø5.0	
HKS4130	3.0 mm •		Peek				Ø3.25 / Ø4.0 / Ø5.0	