

## Italiano

## I

### USO PREVISTO

I monconi sovralfondibili in cromo cobalto vengono utilizzati come componenti secondari collegati agli impianti, vengono utilizzati come componenti protesici nelle riabilitazioni implantari-protesiche dei casi clinici precedentemente trattati con il posizionamento di impianti endo-ossei. Agiscono come una connessione meccanica tra l'impianto dentale endosseo e la corona dentale.

### INDICAZIONI D'USO

I monconi sovralfondibili in cromo cobalto sono componenti secondarie, utilizzate per produrre manufatti protesici (cementati e/o avvitati) sugli impianti, come alternativa alle altre componenti protesiche disponibili, quando le caratteristiche del restauro dentale devono essere particolarmente adattate alle specifiche estetiche e funzionali del caso clinico trattato. I monconi in cromo cobalto sono progettati dal cliente attraverso una lavorazione tradizionale, o attraverso una scansione della situazione intraorale e progettando la forma utilizzando un software per il lavoro dentale. I monconi in cromo cobalto possono essere rivestiti direttamente in ceramica. Sono anche utilizzati per realizzare barre avvitate, barre di Toronto o Toronto Branemark® e il loro scopo è quello di garantire un accoppiamento preciso con l'impianto.

### AVVERTENZE

- I pilastri sovralfondibili in cromo cobalto Dental Tech devono essere utilizzati solo da personale medico specializzato e da odontotecnici specializzati.
- I dispositivi devono essere utilizzati col solo scopo di completare un trattamento impianto-protesico realizzato con impianti endossei dotati di connessione corrispondente (vedere tabella di equivalenza).
- 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, avviene 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.).
- Realizzare la sovrafusione con leghe idonee alla sovrafusione di metalli per uso odontoiatrico in cromo cobalto che abbiano un intervallo di fusione di 1075-1150°C, senza superare la temperatura di deformazione compresa tra 1120-1200°C, così da non alterare le caratteristiche della base preformata.
- Serrare i monconi sovralfondibili esclusivamente con la vite di fissaggio dedicata e mediante strumento dinamometrico a 20Ncm.
- Dental Tech declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto delle norme sopra elencate.

### CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in caso di allergia nota al nichel.
- Non avvitare o svitare la vite di fissaggio o i pilastri avvitali con strumenti occasionali.
- Non utilizzare leghe per fusione che possano comprometterne la biocompatibilità.
- Il pilastro sovralfondibile con vite di fissaggio Dental Tech non è adatto per la realizzazione di provvisori immediati.
- Non utilizzare il pilastro sovralfondibile nel cavo orale del paziente prima che sia stato trasformato e modificato.

### EFFETTI COLLATERALI

Effetti collaterali temporanei degli interventi di implantologia protesica possono essere dolore, gonfiore, ematomi, problemi di pronuncia, ed infiammazioni dei tessuti molli. Il successo di una terapia impianto-protesica è strettamente collegato alla correttezza di tutte le fasi che portano al suo completamento, comprese la pianificazione e la realizzazione della protesi. L'uso corretto e attento delle componenti protesiche è un aspetto molto importante che favorisce l'abbattimento dei rischi di insuccesso del trattamento impianto-protesico, oltre a ridurre l'entità degli effetti collaterali temporanei. Si richiede al medico di segnalare a Dental Tech S.r.l. eventuali casi di insuccesso.

### CONFEZIONAMENTO

- Il pilastro sovralfondibile in Cromo Cobalto è fornito, non sterile, in buste singole con relativa vite di fissaggio e componente da sovrafusione.
- Il dispositivo è monouso.

## I Foglio istruzioni - Pilastri sovralfondibili in cromo cobalto

## GB Information leaflet - Cobalt chrome overcast abutments

## D Gebrauchsanweisung - Angussfähige abutments in cobalt-chrom-legierung

## E Hoja de instrucciones - Pilares sobrecolables de cromo cobalto

## CZ Návod k použití - Kobalto chromové krycí abutmenty

- Il dispositivo dopo essere stato trasformato e prima di essere inserito nel cavo orale, deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato (insieme alla vite di fissaggio).
- Buste di confezionamento non idonee per la sterilizzazione in autoclave.

### PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- 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.

### PULIZIA MANUALE

- Prima dell'utilizzo dei dispositivi Dental Tech, riporre i pilastri 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.
- Sciacquare accuratamente con acqua potabile.

### DISINFEZIONE MANUALE

- Collocare i pilastri 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 i pilastri 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 i pilastri 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.

## English

## GB

### INTENDED USE

Cobalt chrome overcast abutments are used as secondary components connected to dental implants, they are used as prosthetic components in implant-prosthetic rehabilitations of clinical cases previously treated with the placement of endo-bone implants. They act as a mechanical connection between the endosseous dental implant and the dental crown.

### INDICATION FOR USE

Cobalt chrome overcast abutments are secondary components used to produce prosthetic artefacts (cemented and/or screwing) on implants, as an alternative to the other prosthetic components available, when the characteristics of dental restoration must be particularly adapted to the aesthetic and functional specifications of the treated clinical case. Cobalt chrome abutments are designed by the customer through traditional processing, or through an intraoral scan and designing the shape using dental software. Cobalt chrome abutments stumps can be coated directly in ceramic. They are also used to make screwed bars, Toronto bars or Toronto Branemark® and their purpose is to ensure precise coupling with the dental implant.

### WARNINGS

- Dental Tech cobalt chrome overcast abutment should only be used by specialized dentist and specialized dental technicians.
- The devices must be used for the sole purpose of completing an implant-prosthetic treatment carried out with endosseous implants with a corresponding connection (see compatibility table).
- The use of prosthetic components not belonging to the endosseous system produced by Dental Tech, could impair its functionality.

- The processing and application of the products is outside our control and responsibility. Liability in the event of damage resulting from them is excluded.
- Check the integrity of the device before use. Do not use the product if the packaging is damaged or opened.
- At the end of its shelf-life, the medical device must be disposed of in accordance with the procedures laid down by the national waste laws in force.
- The reuse of the device is prohibited: if the operator decides to break this prohibition, it may expose the patient to risks of infection, diseases caused by contact with the patient's blood or bodily fluids, deformation of the device and consequent impossibility of coupling with associated medical devices (dental implants, abutments, etc.).
- Overcast with alloys suitable for the overcast of metals for dental use in cobalt chrome that have a melting interval of 1075-1150 °C, without exceeding the deformation temperature between 1120-1200 °C, in order not to alter the characteristics of the preformed base.
- Tighten the abutments exclusively with the dedicated fixing screw and by dynamometer tool at 20Ncm.
- Dental Tech disclaims all responsibility in case of non-compliance with the above-mentioned warnings.

### CONTRA-INDICATIONS

- Do not use in case of known nickel allergy.
- Do not screw or unscrew the fastening screw or screwable pillars with occasional tools.
- Do not use melting alloys that may compromise their biocompatibility.
- Cobalt chrome overcast abutment, with Dental Tech fastening screw is not suitable for the realization of immediate temporary devices.
- Do not use the overcast abutment in the patient's oral cavity before it has been transformed and modified.

### SIDE EFFECTS

Temporary side effects of prosthetic implantology interventions can be pain, swelling, hematoma, pronunciation problems, and soft tissue inflammation. The success of implant-prosthetic therapy is closely linked to the correctness of all the stages leading to its completion, including the planning and implementation of the prosthesis. The correct and careful use of prosthetic components is a very important aspect that favors the reduction of the risks of failure of implant-prosthetic treatment, as well as reducing the extent of temporary side effects. It is required to report to Dental Tech S.r.l. any cases of failure.

### PACKAGING

- The cobalt chrome overcast abutment is supplied, non-sterile, in single bags with its fixing screw and overcast component.
- The device is disposable.
- The device after being transformed and before being inserted into the oral cavity, it must be cleaned, disinfected and sterilized (along with the fixing screw).
- Packaging bags not suitable for sterilization in autoclave.

### CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

- 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.

### MANUAL CLEANING

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

### MANUAL DISINFECTION

- Place the abutment 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 abutment and make sure there are no organic remains. Carefully scrub the outer parts with a non-metal rigid bristled brush.

### MANUAL RINSE

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

### DRY

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



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 riutilizzare  
Disposable  
Nicht wiederverwenden  
No reutilizar  
Nepoužívejte opakovaně



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

### 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

### BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Angussfähige Abutments in Cobalt-Chrom-Legierung werden als mit dem Implantat verbundene Sekundärteile und als Prothesenkomponenten in der implantatprothetischen Rehabilitation in zuvor mit Setzen von Knochenimplantaten behandelten klinischen Fällen verwendet. Sie wirken als mechanische Verbindung zwischen dem im Kieferknochen eingewachsenen Zahnwurzelimplantat und der Zahnkrone.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Angussfähige Abutments in Cobalt-Chrom-Legierung sind sekundäre Komponenten, die zur Herstellung von auf Implantate (zementierte und/oder geschraubte) Prothesenteile als Alternative zu anderen verfügbaren Prothesenkomponenten verwendet werden, wenn die Restauration den besonderen ästhetischen und Funktionsmerkmalen des behandelten klinischen Falles gerecht werden soll. Cobalt-Chrom-Abutments werden vom Kunden durch traditionelle Untersuchung oder durch Scannen der intraoralen Situation entwickelt, wobei die Gestaltung der Form mithilfe einer zahnärztlichen Software erfolgt. Cobalt-Chrom-Abutments können direkt mit Keramik überzogen werden. Sie werden auch für die Herstellung von geschraubten Brücken, Toronto-Brücken oder Toronto Bränemark®-Systemen verwendet, um eine präzise Verbindung mit dem Implantat zu gewährleisten.

### WARNHINWEISE

- Angussfähige Abutments in Cobalt-Chrom-Legierung von Dental Tech dürfen nur von fachärztlichem Personal und von spezialisierten Zahn Technikern verwendet werden.
- Diese Vorrichtungen sind nur zum Abschluss einer implantatprothetischen Behandlung mit Zahnwurzelimplantaten zu verwenden, die über einen entsprechenden Anschluss (siehe Äquivalenztabelle) verfügen.
- Die Verwendung vom Zahnersatzkomponenten, die nicht zum Zahnwurzelssystem von Dental Tech gehören, können die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Verarbeitung und Einsatz des Produkts erfolgen außerhalb unserer Kontrolle und unseres Haftungsbereichs. Bei durch Verarbeitung und Einsatz verursachten Schäden ist die Haftung ausgeschlossen.
- Vorrichtung vor der Verwendung auf Unversehrtheit prüfen.
- An ihrem Lebensende muss das Medizinprodukt gemäß den örtlich geltenden Abfallbestimmungen entsorgt werden.
- Die Vorrichtung darf nicht wiederverwendet werden: Die Missachtung dieses Verbots seitens des Anwenders kann zu Infektionen oder Krankheiten mit Übertragung durch Kontakt mit Blut oder andere Körperflüssigkeiten beim Patienten führen und eine Verformung der Vorrichtung bewirken, welche die Verbindung mit den zugehörigen Medizinprodukten (Implantat, Werkzeug usw.) unmöglich macht.
- Herstellung von Versorgungen im Gussverfahren mit angussfähigen zahnmedizinischen Cobalt-Chrom-Legierungen in einem Schmelztemperaturbereich von 1075 bis 1150 °C, bis zu einer maximalen Verformungstemperatur von 1120 bis 1200 °C, um die Eigenschaften der vorgeformten Basis nicht zu verändern.
- Ziehen Sie das angussfähige Abutment ausschließlich mit der zugehörigen Abutmentschraube und mittels 20 Ncm Drehmomentschlüssel fest.
- Dental Tech haftet nicht bei mangelnder Beachtung der oben aufgeführten Bestimmungen.

### GEGENANZEIGEN

- Bei bekannter Nickelallergie nicht verwenden.
- Abutmentschraube nicht mit Gelegenheitswerkzeug ein- oder ausschrauben.
- Verwenden Sie keine Schmelzlegierungen, welche die Biokompatibilität beeinträchtigen können.
- Das angussfähige Abutment mit Abutmentschraube von Dental Tech ist nicht zur Herstellung einer provisorischen Sofortversorgung geeignet.
- Das angussfähige Abutment darf nicht in der Mundhöhe des Patienten verwendet werden, bevor es umgeformt und bearbeitet wurde.

### NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Nebenwirkungen implantatprothetischer Behandlung können Schmerzen, Schwellungen, Blutergüsse, Sprechschwierigkeiten und Entzündungen des Weichgewebes umfassen. Der Erfolg einer implantatprothetischen Therapie ist stark von der korrekten Ausführung aller Schritte, die zu ihrer Vollendung führen, abhängig, einschließlich Planung und Her-



