



- I** Foglio istruzioni - **Transfer strappo/precisione/sfera**
- GB** Information leaflet - **Closed-tray/precision/ball impressions**
- D** Gebrauchsanweisung - **Abdruckpfosten**
- E** Hoja de instrucciones - **Transfer de impresión**
- CZ** Návod k použití - **Otiskovací pilíře**

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!



Non utilizzare se il 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

Italiano

I

AVVERTENZE GENERALI

- I transfer Dental Tech devono essere utilizzati solo da personale medico specializzato.
- L'uso di componentistica protesica non corrispondente al sistema endosseo dedicato, 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.

INDICAZIONI

- I transfer Dental Tech sono indicati per la presa d'impronta quando si utilizzano le tecniche convenzionali e/o indiretta e le tecniche indirette e/o di precisione.
- **TECNICA CONVENZIONALE E/O INDIRETTA:**
- Il transfer Dental Tech, si fissa all'impianto con l'apposita vite di fissaggio e l'apposito giravite
- I transfer per sfere si innestano sulle sfere del diametro relativo (MICRO/ NORMO).
- Prendere l'impronta utilizzando un portaimpronta standard o individuale con materiali per impronta, ad alta memoria elastica.
- Attendere che il materiale da impronta abbia fatto presa e quindi rimuovere il portaimpronta dal cavo orale. Svitare la vite e rimuovere il transfer dall'impianto. A questo punto dopo aver controllato e lavato l'impronta connettere il transfer all'analogo gesso con la stessa vite e riposizionare l'insieme transfer-analogo-vite di fissaggio, nell'impronta precedentemente presa. Data la delicatezza e la precisione della fase, consigliamo prima di congedare il paziente, l'effettiva correttezza dell'impronta.
- **TECNICA INDIRETTA E/O DI PRECISIONE:**
- Il transfer Dental Tech, si fissa all'impianto con l'apposita vite di fissaggio che emerge dal transfer e l'apposito giravite.
- Prendere quindi l'impronta utilizzando esclusivamente un portaimpronta individuale opportunamente forato in corrispondenza dell'impianto ed avere di conseguenza la vite di fissaggio in evidenza.
- Utilizzare materiale da impronta con elevata memoria elastica.
- Scaduto il tempo di indurimento, svitare la vite di fissaggio, rimuovere l'impronta (il transfer, in questo istante, è ben stabile), e dopo aver lavato, disinfettato e controllato l'impronta, connettere l'analogo con la vite di fissaggio, facendo attenzione durante le varie fasi avvistamento-serraggio al mantenimento della posizione iniziale. Eseguire questa manovra con particolare cura al fine di garantire una precisa connessione tra l'analogo e il transfer.

CONTROINDICAZIONI

- Non avvitare o svitare le viti di fissaggio per transfer Dental Tech con strumenti non dedicati.

- Non utilizzare per scopi differenti da quelli indicati.
- Non modificare la struttura originale sia del transfer che della relativa vite di fissaggio.
- I transfer Dental Tech non sono adatti per la permanenza nel cavo orale.

CONFEZIONAMENTO

- Gli strumenti Dental Tech sono forniti non sterili in buste termosaldate 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.
- Sciacquare 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 astatiche (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.

English

GB

GENERAL WARNING

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

INDICATION

- Dental Tech impressions are recommended to make impressions when performing traditional and/or indirect and/or precision techniques.

- TRADITIONAL AND/OR INDIRECT TECHNIQUE:

- Anchor Dental Tech impression to the implant by the special abutment screw
- Graft ball impressions onto the balls with its respective diameter (MICRO/ NORMO).
- Make the impression by using a standard or single impression-holder with high-elastic-memory specific materials.
- Wait until the material sets and then remove the impression-holder from the oral cavity. Unscrew the screw and remove the impression from the implant. After the impression has been checked and washed, anchor it to the plaster analog by the same screw and then replace the impression-analog-abutment screw set, into the impression previously made. As it is a precision stage, we recommend checking the actual correctness of the impression before dismissing the patient.

- INDIRECT AND/OR PRECISION TECHNIQUE:

- Anchor Dental Tech implant impressions to the implant through the special abutment screw protruding from the impression and the special screw-driver
- Make the impression by using only a single impression-holder with a hold by the implant so that the abutment screw stands out.
- Use high-elastic-memory material.
- Once the abutment screw has hardened, unscrew it, remove the impression (at this stage the impression is steady), and after the latter

has been washed, disinfected and checked, anchor the analog through the abutment screw carefully, keeping the initial position during all screwing and tightening procedures. Carefully carry out this procedure in order to allow the analog to be exactly anchored to the impression.

CONTRAINDICATIONS

- Do not screw or unscrew Dental Tech abutment screws for impressions with unsuitable equipment.
- Use them for the above-mentioned purpose only.
- Do not modify its original structure either of the implant impression or its abutment screw.
- Dental Tech implant impressions cannot be left permanently in the oral cavity.

PACKAGING

- Dental Tech tools are supplied as non sterile in heat-sealed 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.

- 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 balení.

- Po skončení životnosti zdravotnického prostředku musí být zlikvidovány způsobem stanoveným vnitrostátními právními předpisy o odpadech.

- Dental Tech nepřijímá žádnou odpovědnost v případě nedodržení výše uvedených norem.

INDIKACE

- Otiskovací pilíře Dental Tech jsou indikovány k sejmutí otisku, tam kde se používá technika přímá (tradiční) a technika nepřímá (precizní).

- **TECHNIKA PŘÍMÁ (TRADIČNÍ):**

- Otiskovací pilíře Dental Tech, se přišroubuje k implantátu příslušným fixačním šroubem (tak, aby šroub nevyčníval z otiskovacího pilíře) příslušným šroubovákem.

- Otiskovací pilíř pro kuličkový attachment se spojí s kuličkou s odpovídajícím průměrem (MICRO/NORMO).

- K otiskování použijte standardní nebo individuální otiskovací lžici s vhodným materiálem pro otisky s vysokou pamětí elasticity.

- Počkejte, až otiskovací materiál ztuhne a vyjměte lžici z dutiny ústní. Odšrou- bujte šroub a vyjměte otiskovací pilíř z implantátu. V tomto bodě po zkontro- lování vyjmutého otisku spojte otiskovací pilíř s analogem stejným šroubem a znovu umístěte do správné polohy společně s otiskovacím pilířem- analo- gemfixačním šroubem a vložte do předem odebraného otisku.

- Technika nepřímá (precizní):

- Otiskovací pilíř Dental Tech se přišroubuje k implantátu příslušným fixačním šroubem a příslušným šroubovákem.

- K otiskování použijte pouze individuální otiskovací lžici s předpřipravenými otvory, které jsou s shodné s implantáty a spojte náležitým fixačním šroubem.

- Použijte materiál pro otisky s vysokou pamětí elasticity.

- Po uplynutí doby tvrdnutí otisku odšroubujte fixační šroub a vyjměte otisk (otiskovací pilíř je již dobře stabilní), po umytí a dezinfikaci a zkontrolování otisku upevněte analog fixačním šroubem (s velkou opatrností, aby byla zachována výchozí pozice). Takto dosáhnete maximální přesnosti spojení mezi analogem a otiskovacím pilířem.

KONTRAINDIKACE

- Nešroubujte a odšroubovávejte fixační šrouby pro otiskovací pilíře Dental Tech náhodnými instrumenty.

- Nepoužívejte pro jiné účely než pro ty indikované.

- Nemodifikujte originální strukturu otiskovacích pilířů ani fixačních šroubů.

- Otiskovací pilíře Dental Tech nejsou vhodné pro pobyt v dutině ústní.

BALENÍ

- Nástroje Dental Tech se dodávají v nesterilním stavu v tepelně uzavřených 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