

ITA



Istruzioni per l'uso

Prodotto

Accessori chirurgici.

Indicazioni

Preparazione del sito chirurgico per l'alloggiamento dell'impianto endosseo. Gli accessori chirurgici del sistema implantologico ITS (freshe chirurgiche, Driver, Connessioni, Maschiatori, Cricchetti, ecc.) sono stati studiati specificatamente per essere utilizzati durante la fase di preparazione del sito implantare e dell'inserimento degli impianti ITS. Per un dettaglio completo dei componenti si rimanda l'operatore al catalogo generale ITS.

Conservazione

Conservare evitandone gli urti, che potrebbero danneggiare i taglienti. Conservare la fresa chirurgica ed i maschiatori sempre puliti ed in luogo ben asciutto.

Precauzione d'impiego e freshe.

Utilizzare la fresa impostando al manipolo un numero di giri tale da evitare assolutamente il surriscaldamento dell'osso (47°C). Durante il suo impiego, alternare la foratura raffreddando il foro implantare con abbondante soluzione fisiologica sterile. I dispositivi per progetto e vendita sono destinati ad essere utilizzati da personale medico specializzato. La ESSEMME COMPONENTS S.r.l. non è responsabile di ogni uso improprio.

Generalità

Prima di inserire gli impianti nel cavo orale dei pazienti è necessario prendere visione delle istruzioni d'uso degli impianti contenute nelle confezioni degli impianti stessi. Di seguito sono riportate alcune indicazioni relative all'uso di strumenti specifici.

Freshe (classe IIa)

Si raccomanda l'utilizzo a bassa velocità di rotazione, per evitare lo sviluppo di necrosi ossea. In generale devono essere evitati repentini cambi di velocità. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento. La cosa potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore dei tessuti interessati dal taglio, e rovinare sia lo strumento che l'apparecchio utilizzato (micromotore). Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione e se si utilizza una fresa ad irrigazione interna, avere cura di inserire correttamente l'ago guida della testina nel foro passante della fresa. L'inserimento non corretto può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura precoce ed al piegamento del gambo. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti. Si raccomanda per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo che le freshe vengano utilizzate per non più di 15 cicli di lavoro. ITS non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Le freshe non devono mai essere riaffilate prima dell'uso.

Maschiatori (classe IIa)

Sebbene gli impianti ITS abbiano una conformazione tale da facilitarne l'inserimento e l'avvitamento, si raccomanda in osso denso la preventiva maschiatura. Il sistema impiantologico ITS prevede un maschiatore diverso per ogni morfologia implantare. I maschiatori possono essere utilizzati manualmente con il cricchetto o l'avvitatore meccanico.

ENG



Instruction for use

Product

Surgical accessories.

Indications

Preparation of the surgical site for Endosseous implant insertion. The surgical accessories of ITS implant system (surgical drills. Driver, Connectors, Tappers, Patchets, etc.) were specifically studied to be used during the preparation phase of the implant site and for the insertion of ITS implants. For complete details of the components please refer to general ITS product catalogue.

Preservation

Preserve avoiding bumps which could damage the cutting edges. Preserve the surgical drills and tappers always clean and in a dry place.

Precautions for use drills

Use the drill setting the handpiece rotations in order to absolutely avoid overheating the bone (47°C). While using, alternate the drilling procedure cooling by irrigating the implant site with plenty sterile physiological solution. The device for design and sales are destined to be used by specialized medical personnel. ESSEMME COMPONENTS S.r.l. is not responsible for improper use.

General information

Before inserting the implants in the patient's mouth carefully read the instructions for use, contained in the packages of the implants themselves. Following are some indications relative to use of specific tools.

Drills (class IIa)

We recommend the use of a low speed handpiece to avoid developing bone necrosis. In general you must avoid abrupt speed changes. Never apply a pressure that stop the instrument rotation. This could cause excessive heat in the tissues and ruin both the instrument and the handpiece used (contra angle). We recommend to use opportune cooling and if using a drill with internal irrigation, make sure you insert correctly the head guide needle in the hole where the drill passes. Incorrect insertion may cause vibration of the instrument, eccentric rotations and premature wear that may cause the drill to bend. We recommend you use only suitable contra-angles for surgical purposes. Have them periodically checked in accordance with the instructions of the manufacturers to prevent malfunction. For major safety and caution towards wear resistance, we recommend that the drills be used no more than 15 working cycles. ITS will not assume responsibilities in case of excessive use. The drills must never be sharpened before use.

Tappers (class IIa)

Even if ITS implants have a conformation that it is easy to insert and screw, we recommend tapping in case of thick bone. The ITS implant system foresees a different tapper for each implant morphology. Tappers may be used manually with a ratchet or a mechanical driver.

ESP



Instrucciones de uso

Producto

Accesorios quirúrgicos.

Indicaciones

Preparación de la zona quirúrgica para la inserción de los implantes intraóseos. Los accesorios quirúrgicos de implante del sistema de ITS (fresas quirúrgicas. llaves, conectores, roscadores, llave de carraca, etc.) están específicamente diseñados para ser utilizados durante la fase de preparación del lecho del implante y la inserción de los mismos. Para obtener información detallada de los componentes consulte el catálogo general de los productos.

Preservación

Evitar los impactos, lo que podría dañar los bordes. Preservar las fresas quirúrgicas y extractores siempre en un lugar limpio y seco.

Precauciones para el uso del motor quirúrgico

Utilice la pieza de mano a las rotaciones correctas con el fin de evitar el sobrecalentamiento del hueso (47° C). Mientras se utiliza, refrigeración alternativa del lecho de perforación para el implante de forma abundante con solución salina estéril. Los productos están diseñados para la venta con destino para ser utilizado por personal médico especializado. ESSEMME COMPONENTES S.r.l. no se hace responsable por el uso indebido.

Información general

Antes de colocar los implantes en la boca del paciente leer detenidamente las instrucciones de uso que figuran en los envases de los implantes. A continuación se presentan algunas indicaciones relacionadas con el uso de concreto de las herramientas.

Fresado (clase IIa)

Se recomienda el uso de una pieza de mano de baja velocidad para prevenir el calentamiento y posterior necrosis del hueso. En general se debe evitar cambios bruscos de velocidad. Asegúrese de que nunca aplica tanta presión como para detener la rotación del instrumento. Esto podría causar un calor excesivo en los tejidos y la ruina tanto del instrumento como de la pieza de mano usados (contra ángulo). Recomendamos utilizar refrigeración adecuada y el uso de fresas con irrigación interna. Asegúrese de insertar correctamente la cabeza guía de la fresa en el orificio del contra ángulo. La inserción incorrecta puede producir vibración del instrumento y rotaciones excéntricas que pueden causar el desgaste prematuro o avería de la pieza de mano. Le recomendamos que utilice sólo contra ángulo adecuado para los propósitos quirúrgicos. Que se verifiquen periódicamente acuerdo con las instrucciones de la fábrica para prevenir mal funcionamiento. Para mayor seguridad y precaución hacia la resistencia al desgaste, que le recomendamos no utiliza más de 15 ciclos. ITS no asumirá responsabilidades en caso de uso excesivo.

Terrajas o machos de roscar (clase IIa)

Aun cuando sus implantes tienen una conformación que es fácil de insertar y atornillar, se recomiendan su empleo en caso de hueso muy denso. El sistema de implante ITS tiene diferentes terrajas para cada morfología del implante. Las terrajas pueden utilizarse manualmente o con la llave de carraca o mecánica.

Driver (classe I)

Gli avvitatori del sistema ITS sono disponibili in due diverse lunghezze, sono compatibili con tutti i componenti destinati ad essere avvitati sugli impianti (viti tappo, viti di guarigione, viti per transfer, viti monconabili). Prima di avvitare, assicurarsi di avere bene inserito la brugola esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono della vite, altrimenti si rischia di portare allo sfondamento dell'esagono del cacciavite. Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura dell'esagono.

Cricchetto, misuratori di profondità, calcinabili ecc. (classe I)

Non sussistono avvertenze particolari diverse da quelle normalmente indicate nelle normali procedure odontoiatriche.

Cestello/organizer (classe I)

I sistemi ITS offrono un pratico cestello all'interno del quale possono essere conservati gli strumenti chirurgici. L'organizer è composto da un contenitore apribile, all'interno del quale si trova un vassoio con alloggiamenti specifici per ogni singolo strumento previsto dalla procedura chirurgica standard.

Avvertenze

Lavare e sterilizzare prima dell'uso. Le frese chirurgiche ed i maschiatori chirurgici possono subire un numero massimo di 15 trattamenti di sterilizzazione.

Sterilizzazione

Dopo il loro utilizzo vanno accuratamente puliti da eventuali frustoli di osso residuo. Lavare in vasca ad ultrasuoni con soluzione detergente disinfettante. Sterilizzare in autoclave ad una temperatura pari a 134°C per 10 minuti alla pressione di 2 bar le soli parti metalliche.

Procedura di pulizia

Detersione: detergere in soluzione acquosa allo 0,5% di detergente concentrato a base di un sistema plurienzimatico utilizzando acqua corrente tiepida (35°C - 40°C). Spazzolare con una spazzola a setole morbide fino a quando non è rimasta evidenza visibile di detriti o sporcizia. Lasciare in immersione per 10 minuti.

Risciacquo: risciacquare con acqua corrente calda (50°C - 60°C) verificando visivamente l'assenza di residui anche di detergente.

Disinfezione

Asciugare con un panno sterile imbevuto di disinfettante a base di alcol etilico 70%.

Tutti i componenti chirurgici dei sistemi implantologici ITS sono riservati all'uso professionale di personale con la necessaria abilitazione all'esercizio.

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Driver (class I)

ITS drivers are available in two different lengths, which are compatible with all components destined to be screwed on the implants (screw tap, healing caps, transfer screws, abutment screws). Before screwing, make sure you insert the hexagon wrench from the tip of the drivers in the screw's hexagon, otherwise you risk breaking the drivers to reduce risk tied the hexagon's wear.

Ratchet, depth, gauges, castables etc. (class I)

There are no particular precautions, different from those that are normally indicated in normal dental procedures.

Tray/organizer (class I)

The ITS system offers a practical tray in which you may preserve your surgical tools. The organizer is made up by a container that can be opened, in which there is a tray with specific spaces for each single instrument for standard surgical procedures.

Precautions

Wash and sterilize before use. Surgical drills and tappers may undergo maximum 15 sterilization treatments.

Sterilization

The drills must be accurately cleaned from eventual pieces of residual bone. Wash with a disinfecting detergent in ultrasound container. Sterilize in autoclave at a temperature of 134°C for 20 minutes at the pressure of 2 bar for metallic parts only.

Cleaning procedure

Cleaning: clean in a 0.5% aqueous solution of concentrated detergent based on a multi-enzyme system using lukewarm running water (35 ° C - 40 ° C). Brush with a soft bristle brush until there is no visible evidence of debris or dirt. Leave to soak for 10 minutes.

Rinse: rinse with warm running water (50 ° C - 60 ° C) visually checking the absence of residues, including detergent.

Disinfection

Dry with a sterile cloth soaked in 70% ethyl alcohol-based disinfectant.

All surgical components of the ITS implant system are reserved for professional use with personnel having the necessary qualification.

It is necessary to report any serious accident that occurred in relation to the medical device supplied by us to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which it is located.

Destornilladores (clase I)

Los destornilladores están disponibles en dos longitudes diferentes, que son compatibles con todos los componentes destinados a ser atornillados en los implantes. (tapas de cicatrización, tornillos de transferencia, tornillos pasantes). Antes de atornillar, asegúrese de insertar la punta de la llave hexagonal de los destornilladores al tornillo, de lo contrario corre el riesgo de romper el destornillador o hay riesgos ligados al desgaste del hexágono. Se recomienda reemplazar los destornilladores periódicamente para reducir los riesgos de desgaste del hexágono.

Medidores profundidad, llave de carraca, calcinables, etc. (clase I)

No hay precauciones especiales diferentes de las indicadas normalmente en procedimientos dentales normales.

Bandeja / organizador (clase I)

El sistema ITS ofrece una práctica bandeja en la que se pueden conservar las herramientas quirúrgicas. El organizador está formado por un recipiente que se pueda abrir, dentro del cual se encuentra una bandeja con receptores para cada uno de los instrumentos, para procedimientos quirúrgicos estándar.

Advertencia

Lavar y esterilizar antes de su uso. Las fresas quirúrgicas y terrajas pueden sufrir un máximo de 15 tratamientos de esterilización.

Esterilización

Los instrumentos se deben limpiar con precisión para evitar posibles residuos óseos. Lavar con un detergente de desinfección en contenedores de ultrasonido. Esterilizar en una autoclave a una temperatura de 134°C durante 20 minutos a la presión de 2 bar propio solamente para piezas metálicas.

Procedimiento de limpieza

Limpieza: limpie en una solución acuosa al 0,5% de detergente concentrado basado en un sistema multi-enzimático con agua corriente tibia (35 ° C - 40 ° C). Cepille con un cepillo de cerdas suaves hasta que no haya evidencia visible de escombros o suciedad. Dejar en remojo durante 10 minutos.

Enjuague: enjuague con agua corriente tibia (50 ° C - 60 ° C) comprobando visualmente la ausencia de residuos, incluido el detergente.

Desinfección

Seque con un paño estéril empapado en desinfectante a base de alcohol etílico al 70%.

Todos los componentes del sistema de implante quirúrgico están reservados para uso profesional por personal que tenga la calificación necesaria.

Es necesario informar al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra cualquier accidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo médico suministrado por nosotros.

Legenda dei simboli	
Simbolo	Descrizione
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Teme l'umidità
	Anno di produzione
	Non sterile
	Dispositivo medico

Symbol legend	
Symbol	Description
	Attention: see instruction use
	Batch number
	Product identification code
	Keep away from dampness
	Manufacturing year
	Not sterile
	Medical device

Leyenda de los símbolos	
Símbolos	Descripción
	Atención lea las instrucciones de uso
	Numero de lote
	Código de identificación del producto
	Conservar en lugar seco
	Fecha de fabricación
	No estéril
	Dispositivo médico

CE
Classe I

CE 0425
Classe II a

CE
Classe I

CE 0425
Classe II a

CE
Classe I

CE 0425
Classe II a