

ITA	ENG	EE
Istruzioni per l'uso Prodotto Accessori chirurgici (classe IIa). Indicazioni Preparazione del sito chirurgico per l'alloggiamento dell'impianto endosseo. Gli accessori chirurgici del sistema implantologico ITS (frese chirurgiche, Connessioni) 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 rimane 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. Precauzioni di impiego delle frese 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 ZIACOM ITS 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. Frese (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 frese vengano utilizzate per non più di 15 cicli di lavoro. ITS non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso.	Instruction for use Product Surgical accessories (class IIa). Indications Preparation of the surgical site for endosseous implant insertion. The surgical accessories of ITS implant system (surgical drills, Connectors) were specifically studied to be used during the preparation phase of the implant site and for the insertion of ITS implants. For more details about components please refer to general ITS product catalogue. Storage Preserve the tools avoiding bumps which could damage the cutting edges. Always store the surgical drills and tappers as clean and in a dry place. Precautions for use drills To use the drill, set the handle rotations to absolutely avoid the bone overheating (47°C). Alternate the drilling procedure by cooling the implant site using abundant sterile salt solution. The devices are intended to be used by specialized medical personnel, according to their project and design. ZIACOM ITS S.r.l. is not responsible for their improper use. General information Before using the implants on patient's mouth, it is recommended to carefully read the instructions for use that are included into the implants' packaging. Some indications related to the usage of specific tools are reported below. Drills (class IIa) We recommend the use of a low-speed handle to avoid bone necrosis. Overall, sudden speed changes must be avoided. It is recommended to avoid any pressure that potentially blocks the instrument rotation. This event could induce both an excessive tissue heat and damage instrument and its handle (micromotor). It is recommended to use an appropriate cooling liquid and, if a drill with internal irrigation is used, make sure to correctly insert the head guide needle in the drill hole. An incorrect insertion may cause instrument vibration, eccentric rotations, premature wear, and stem bending. It is recommended to use only suitable micromotors for surgical purposes. It is also recommended to have the micromotors periodically checked by manufacturers in accordance with their specific instructions to avoid possible malfunctions. To guarantee the safety and caution related to the wear resistance of the tool, it is recommended to use the drills no more than 15 working cycles. ITS assumes no responsibilities in case of an excessive use. The drills must never be sharpened before their use. Precautions Wash and sterilize the instrument before their use. Surgical drills can be sterilized a maximum of 15 times. Sterilization The drills must be accurately cleaned from possible bone residue. Wash using a	Kasutusjuhend Toode Aksessuaarid kirurgia (IIa klass). Näidustused Operatsioonikoha ettevalmistamine endosseosse implantaadi paigaldamiseks. ITS-i implantaadisüsteemi kirurgilisi tarvikuid (kirurgilised puurid, konnektorid) uuriti spetsiaalselt, et neid saaks kasutada implantatsioonikoha ettevalmistusfaasis ja ITS-implantaatide paigaldamisel. Komponentide kohta lisateabe saamiseks vaadake üldist ITS-i tootekataloogi. Säilitamine Säilitage tööriistu, vältides lööke, mis võivad lõikeservi kahjustada. Hoidke kirurgilisi trelle ja tapeete alati puhtana ja kuivas kohas. Ettevaatusabinõud puuride kasutamisel Puuri kasutamiseks seadke käepideme pöörded nii, et luu üleküümenemine (47°C) absoluutselt välditakse. Vahetage puurimisprotseduuri, jahutades implantaadi kohta rohke steriilse soolalahusega. Seadmed on ette nähtud kasutamiseks spetsialiseerunud meditsiinipersonalile vastavalt nende projektile ja disainile. ZIACOM ITS S.r.l. ei vastuta nende ebaõige kasutamise eest. Üldine informatsioon Enne implantaadi kasutamist patsiendi suus on soovitatav hoolikalt läbi lugeda implantaadi pakendil olevad kasutusjuhised. Mõned konkreetsete tööriistade kasutamisega seotud juhised on esitatud allpool. Treeningud (IIa klass) Luu nekroosi vältimiseks soovitate kasutada väikese kiirusega käepidet. Üldiselt tuleb vältida järske kiiruse muutusi. Soovitatav on vältida survet, mis võib instrumendi pöörlemist blokeerida. See sündmus võib põhjustada kudede liigset küümenemist ja kahjustada instrumendi ja selle käepidet (mikromootorit). Soovitatav on kasutada sobivat jahutusvedelikku ja sisemise niisutamisega külvi kasutamisel veenduge, et pea juhtnõel oleks õigesti puurauku sisestatud. Vale sisestamine võib põhjustada instrumendi vibratsiooni, ekstsentrilisi pöörlemisi, enneaegset kulumist ja varre paindumist. Kirurgilistel eesmärkidel on soovitatav kasutada ainult sobivaid mikromootoreid. Samuti on soovitatav lasta tootjatel mikromootoreid perioodiliselt kontrollida vastavalt nende konkreetsetele juhistele, et vältida võimalikke tõrkeid. Tööriista kulumiskindlusega seotud ohutuse ja ettevaatlikkuse tagamiseks on soovitatav kasutada trelle kuni 15 tööttsükli. ITS ei võta endale vastutust ülemäärase kasutamise korral. Trelle ei tohi kunagi enne kasutamist teritada. Ettevaatusabinõud Enne kasutamist peske ja steriliseerige instrument. Kirurgilisi trelle saab steriliseerida maksimaalselt 15 korda. Steriliseerimine Puurid tuleb täpselt puhastada võimalikest luujääkidest. Peske ultraheliumas desinfitseeriva pesuvahendiga. Steriliseerige ainsad metallkomponendid autoklaavis (134 °C 20

ITA

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

Sterilizzazione
Le frese, 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 20 minuti alla pressione di 2 bar le soli parti metalliche.

Procedura di pulizia
Deterzione: 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.

CE

0425

Classe II a

ENG

disinfecting detergent in an ultrasound container. Sterilize the only metallic components by autoclave (134°C for 20 minutes) using a 2bar pressure.

Cleaning procedure
Cleaning: it is recommended to clean using an aqueous solution containing the 0.5% of concentrated detergent based on a multi-enzyme system, prepared using warm running water (35 °C - 40 °C). Use a soft bristle brush until there is no visible evidence of debris or dirty. Soak the tool for 10 minutes.

Rinse: it is recommended to rinse using warm running water (50 °C - 60 °C) until the total absence of detergent residues.

Disinfection
Dry the instrument using a sterile wipe soaked in 70% ethyl alcohol-based disinfectant.

All surgical components of the ITS implant system are intended for only professional use by specialized personnel with necessary qualification.

It is necessary to report any serious incident 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.

CE

0425

Classe II a

EE

minutit), kasutades 2 baari rõhku.

Puhastusprotseduur
Puhastamine: soovitatav on puhastada vesilahusega, mis sisaldab 0,5% kontsentreeritud multiensüümsüsteemil põhinevat pesuainet, mis on valmistatud sooja jooksva veega (35 °C - 40 °C). Kasutage pehmete harjastega harja, kuni pole nähtavaid prahi või mustuse märke. Leotage tööriista 10 minutit.

Loputamine: soovitatav on loputada sooja jooksva veega (50 °C - 60 °C), kuni pesuaine jäägid täielikult puuduvad.

Desinfitseerimine
Kuivatage instrument 70% etüülalkoholipõhises desinfektsioonivahendis leotatud steriilse lapiga.

Kõik ITS-implantaadisüsteemi kirurgilised komponendid on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks vajaliku kvalifikatsiooniga spetsialistide poolt.

Kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus see asub.

CE

0425

Classe II a

Legenda dei simboli

	Identificazione unica del dispositivo
	Codice Prodotto
	Numero di lotto
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Conservare in un luogo asciutto
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Dispositivo riutilizzabile
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Non sterile

Symbol legend

	Unique identification of the device
	Product code
	Lot number
	Medical Device
	Manufacturing date
	Keep dry
	Carefully read the instructions
	Reusable device
	Attention, read the instructions
	Not sterile

Sümboli legend

	Seadme unikaalne identifitseerimine
	Toote tunnuskood
	Partii number
	Meditsiiniline seade
	Tootmisaasta/kuu
	Hoida eemal niiskusest
	Lugege kasutusjuhendit
	Korduvkasutatav seade
	Tähelepanu: vaata kasutusjuhendit
	Mitte steriilne