

ITA	ENG	EE
Istruzioni per l'uso Prodotto Accessori chirurgici (classe I). Indicazioni Preparazione del sito chirurgico per l'alloggiamento dell'impianto endosseo. Gli accessori chirurgici del sistema implantologico ITS (frese 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 i maschiatori sempre puliti ed in luogo ben asciutto. 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. Maschiatori (classe I) 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 implantologico ITS prevede un maschiatore diverso per ogni morfologia implantare. I maschiatori possono essere utilizzati manualmente con il cricchetto o l'avvitatore meccanico. 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, calcnabili 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.	Instruction for use Product Surgical accessories (class I). 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 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 tappers as clean and in a dry place. 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. Tappers (class I) Although the design of ITS implants has been developed to facilitate their insertion and screwing, it is recommended a previous tapping in case of thick bone. The ITS implant system provides a different taper based on each implant morphology. Tappers could be manually used together with the ratchet or a mechanical driver. Driver (class I) ITS drivers are available in two different lengths which are compatible with all components intended to be screwed on implants (screw tap, healing caps, transfer screws, abutment screws). Before screwing, make sure to correctly insert the hexagon wrench from the driver tip in the screw's hexagon, to avoid the breakthrough of the drivers. Ratchet, depth, gauges, castable etc. (class I) No specific cautions have been described, compared to those that are normally reported in routine dental procedures. Tray/organizer (class I) The ITS system provides a practical tray in which it is possible to store your surgical tools. The organizer is composed by a container that can be opened, in which there is a tray with specific spaces for each single tool that is useful for standard surgical procedures. Precautions Wash and sterilize the instrument before their use. Surgical drills and tappers can be sterilized a maximum of 15 times. Sterilization The tappers, drivers and connectors must be accurately cleaned from possible bone residue. Wash using a disinfecting detergent in an ultrasound container. Sterilize the only metallic components by autoclave (134°C for 20 minutes) using a 2bar pressure.	Kasutusjuhend Toode Aksessuaarid kirurgia (I klass). Näidustused Operatsioonikoha ettevalmistamine endosseosse implantaadi paigaldamiseks. ITS-i implantaadisüsteemi kirurgilisi tarvikuid (kirurgilised puurid, draiverid, konnektorid, taprid, plaastrid jne) 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. Üldine informatsioon Enne implantaatide kasutamist patsiendi suus on soovitatav hoolikalt läbi lugeda implantaatide pakendil olevad kasutusjuhised. Mõned konkreetsete tööriistade kasutamisega seotud juhised on esitatud allpool. Tapperid (I klass) Kuigi ITS-implantaatide disain on välja töötatud nende sisestamise ja kruvimise hõlbustamiseks, on jämeda luu korral soovitatav eelnevalt koputada. ITS-implantaadisüsteem pakub iga implantaadi morfoloogia põhjal erinevat taperit. Tappereid saab kasutada käsitsi koos põrkmehanismi või. Kruvikeeraja (I klass) ITS-draiverid on saadaval kahes erinevas pikkuses, mis ühilduvad kõigi implantaatide külge kruvimiseks mõeldud komponentidega (kruvikraan, ravikorgid, ülekandekruvid, tugikruvid). Enne kruvide keeramist veenduge, et kuuskantvõti kruvikeerajate otsast õigesti sisestatakse kruvi kuusnurka, et vältida kruvide läbimurdmist. Põrkmehanism, sügavus, gabariidid, valud jne (I klass) Spetsiifilisi ettevaatusabinõusid ei ole kirjeldatud võrreldes nendega, mida tavaliste hambaraviprotseduuride puhul tavaliselt teatakse. Kandik/organisaator (I klass) ITS-süsteem pakub praktilist alust, kuhu on võimalik hoida oma kirurgilisi tööriistu. Korraldaja koosneb avatavast anumast, milles on iga üksiku tööriista jaoks eraldi kandik, mis on kasulik tavapäraste kirurgiliste protseduuride jaoks. Ettevaatusabinõud Enne kasutamist peske ja steriliseerige instrument. Tapereid saab steriliseerida maksimaalselt 15 korda. Steriliseerimine Torud, ajamid ja pistikud tuleb võimalikest luujääkidest täpselt puhastada. Peske ultrahelisanumas desinfitseeriva pesuvahendiga. Steriliseerige ainsad metallkomponendid autoklaavis (134 °C 20 minutit), kasutades 2 baari rõhku.

ITA

Sterilizzazione

I maschiatori, driver e connessioni, 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

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.

CE

Classe I

ENG

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

Classe I

EE

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

Classe I

Legenda dei simboli

UDI

Identificazione unica del dispositivo

REF

Codice Prodotto

LOT

Numero di lotto

MD

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

UDI

Unique identification of the device

REF

Product code

LOT

Lot number

MD

Medical Device

Manufacturing date

Keep dry

Carefully read the instructions

Reusable device

Attention, read the instructions

Not sterile

Sümboli legend

UDI

Seadme unikaalne identifitseerimine

REF

Toote tunnuscode

LOT

Partii number

MD

Meditsiiniline seade

Tootmisaasta/kuu

Hoida eemal niiskusest

Lugege kasutusjuhendit

Korduvkasutatav seade

Tähelepanu: vaata kasutusjuhendit

Mitte steriilne