ITS
Implant Technology System

ACCESSORI PER IMPIANTI DENTALI - ACCESSORIES FOR DENTAL IMPLANTS - HAMBAIMPLANTAATIDE TARVIKUD

ITA

Istruzioni per l'uso



Prodotto
Gli accessori per impianti dentali monouso, in Acciaio Inox AISI 316L e Ti gr4 e gr5, sono progettati per l'impiego in abbinamento a impianti dentali per finalità di presa d'impronta, pianificazione digitale, realizzazione di provvisori e posizionamento di elementi protesici.

Destinazione d'uso
Il dispositivo è destinato esclusivamente a uso professionale odontoiatrico o odontotecnico. In particolare:

- Gli Analoghi da laboratorio sono destinati alla riproduzione della connessione implantare in modelli da laboratorio;
- I Transfer e Scanbody sono destinati alla rilevazione della posizione dell'impianto durante la presa d'impronta (analogica o digitale);
- I Provvisori ad uso temporaneo in cavità orale sono destinati per la sostituzione estetico-funzionale durante il periodo di guarigione;
- I trasportatori/connessioni sono destinati al posizionamento guidato di componenti protesici sugli impianti;
- I cestelli/organizer sono destinati alla conservazione degli strumenti chirurgici;
- I driver sono destinati al posizionamento, avvitamento e rimozione controllata di componenti protesiche e/o implantari (es. viti di guarigione, transfer, monconi, impianti);
- I cricchetti sono destinati ad essere utilizzati per il serraggio controllato di componenti implantari e protesiche dentali;
- I misuratori di profondità sono destinati alla determinazione della profondità di fori di sito implantare, alvei post-estrattivi o tasche ossee durante procedure chirurgiche orali e implantologiche;
- I calcinabili sono componenti in materiale plastico progettati per la realizzazione di strutture protesiche personalizzate mediante tecnica;

Precauzioni d'impiego
I provvisori e le cappette sono dispositivi medici monouso. Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione.

Popolazione target
Pazienti sottoposti a riabilitazione protesica su impianti dentali. L'utilizzo è riservato a operatori sanitari qualificati.

Caratteristiche di prestazione
- Alta precisione dimensionale;
- Compatibilità con impianti dentali;
- Stabilità meccanica in funzione dell'uso previsto;
- Integrazione nei flussi digitali e tradizionali;
- Facilità d'uso.

Conservazione
Conservare in luogo asciutto, al riparo da fonti di calore e da luce diretta. Conservare evitandone gli urti, che potrebbero danneggiare i dispositivi in questione.

Istruzioni per l'uso
Gli accessori chirurgici del sistema implantologico ITS sono stati studiati specificatamente per essere

ENG

Instruction for use



Product
The disposable dental implant accessories, in AISI 316L Stainless Steel and Ti gr4 and gr5, are designed for use in conjunction with dental implants for the purposes of impression-taking, digital planning, fabrication of temporaries and placement of prosthetic elements.

Intended use
The device is intended exclusively for professional dental or dental technician use. In particular:

- Laboratory analogues are intended for the reproduction of the implant connection in laboratory models;
- Transfers and scanbodies are intended for implant position detection during impression taking (analogue or digital);
- Provisionals for temporary use in the oral cavity are intended for aesthetic-functional replacement during the healing period;
- Conveyors/connectors are intended for guided placement of prosthetic components on implants;
- Baskets/organisers are intended for the storage of surgical instruments;
- Drivers are intended for the controlled positioning, screwing and removal of prosthetic and/or implant components (e.g. healing screws, transfers, abutments, implants);
- Ratchet are intended for the controlled tightening of implant and dental prosthetic components;
- Depth gauges are intended for use in determining the depth of implant site holes, post-extraction socket or bone pockets during oral and implant surgical procedures;
- Calcinables are plastic components designed for the fabrication of customised prosthetic structures by modelling and casting in the dental laboratory.

Precautions for use
Temporary abutments and caps are single-use medical devices. Reusing the device may pose a risk of infection.

Target population
Patients undergoing prosthetic rehabilitation on dental implants. The use is reserved for qualified health professionals.

Performance features
- High dimensional accuracy;
- Compatibility with dental implants;
- Mechanical stability in relation to intended use;
- Integration into digital and traditional flows;
- Ease of use.

Storage
Preserve avoiding any bump which could damage cutting edges.

Instructions for use
The surgical accessories of the ITS Implant System have been specifically designed for use during implant site preparation and insertion of ITS implants. For full details of the components, please refer the user to the ITS general catalogue.

The device must only be used by qualified personnel.

EE

Kasutusjuhend



Product
Ühekordselt kasutatavad hambaimplantaadi tarvikud, mis on valmistatud roostevabast terasest AISI 316L ja Ti gr4 ja gr5, on mõeldud kasutamiseks koos hambaimplantaatidega mulje võtmiseks, digitaalseks planeerimiseks, ajutiste proteeside valmistamiseks ja proteeside paigaldamiseks.

Kasutusotstarve
Seade on ette nähtud üksnes professionaalseks kasutamiseks hambaarsti või hambaravitehniku poolt. Eelkõige:

- Laboratoorsed analoogid on ette nähtud implantaadiühenduse reprodutseerimiseks laboratoorsetel mudelitel;
- Ülekanded ja skaneerimiskehad on ette nähtud implantaadi asukoha tuvastamiseks jäljendi võtmise ajal (analoog või digitaalne);
- Provisjonid ajutiseks kasutamiseks suuõõnes on ette nähtud esteetilis-funktsionaalseks asendamiseks paranemisperioodi jooksul;
- Konveierid/konnektorid on ette nähtud proteeside komponentide juhitavaks paigaldamiseks implantaatidele;
- Korvid/organisaatorid on ette nähtud kirurgiliste instrumentide hoidmiseks;
- Kinnitusseadmed on mõeldud proteeside ja/või implantaatide komponentide (nt paranemiskruvid, siirded, abutmendid, implantaadid) kontrollitud positsioneerimiseks, kruvimiseks ja eemaldamiseks;
- Draiverid on ette nähtud implantaatide ja hambaproteeside komponentide kontrollitud pingutamiseks;
- Sügavusmõõturid on ette nähtud implantatsioonikoha aukude, ekstraktsioonijärgse pesa või luutaskute sügavuse määramiseks suu- ja implantaatkirurgiliste protseduuride ajal;
- Kaltsiinikomponendid on plastikust komponendid, mis on ette nähtud individuaalsete proteeside valmistamiseks modelleerimise ja valamise teel hambaravilaboris.

Kasutamisjuhised
Ajutised taastamised ja kroonid on ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed. Seadme korduskasutamine võib tekitada nakkusohu.

Sihtrühm
Ajutised taastamised ja kroonid on ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed. Seadme korduskasutamine võib tekitada nakkusohu.

Toimimisomadused
- Kõrge mõõtmete täpsus
- sobivus hambaimplantaatidega
- Mehaaniline stabiilsus vastavalt kasutusotstarbele
- Integratsioon digitaalsete ja traditsiooniliste voogudega
- Kasutamise lihtsus.

Säilitamine
Hoida kuivas kohas, eemal soojusallikatest ja otsese valguse eest. Hoidke seda nii, et väldite põrutusi, mis võivad kõnealuseid seadmeid kahjustada.

Kasutusjuhend
ITS-implantatsioonisüsteemi kirurgilised tarvikud on spetsiaalselt ette nähtud kasutamiseks implantaadi

Rev.03 - 05/2026

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.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale qualificato.

Prima dell'uso, pulire e sterilizzare secondo le pratiche adottate dalla struttura utilizzatrice.

Verificare l'integrità del dispositivo prima dell'uso. In caso di danneggiamento, non utilizzare.

Dopo l'uso, smaltire secondo le normative locali vigenti per i rifiuti clinici.

Avvertenze
Il prodotto non è sterile. Deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima dell'utilizzo.

Controindicazioni
Non utilizzare in caso di:

- Allergie note ai materiali di composizione;
- Pazienti con controindicazioni all'implantologia.

Effetti collaterali e rischi attesi
Se utilizzato correttamente, non sono noti effetti collaterali.

In caso di utilizzo errato possono verificarsi inaccuratezze nella pianificazione o realizzazione protesica.

Etichettatura e tracciabilità
Il codice UDI è riportato sull'imballaggio esterno. Il lotto di produzione è chiaramente identificato. I dati servono a garantire la rintracciabilità del dispositivo.

Informazioni supplementari:
Eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere comunicati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'evento.

Before use, clean and sterilise according to the practices adopted by the user facility.

Check the integrity of the device before use.

If damaged, do not use.

After use, dispose of according to local clinical waste regulations.

Precautions
The product is not sterile. It must be cleaned, disinfected and sterilised before use.

Contraindications
Do not use in case of:

- Known allergies to materials that compose these devices;
- Patients with contraindications to implantology.

Side effects and expected risks
If correctly used, no side effects are known.

In the event of incorrect use, inaccuracies in prosthetic planning or fabrication may occur.

Labelling and traceability
The UDI code is printed on the outer packaging. The production batch is clearly identified. The data serve to ensure the traceability of the device.

Additional information:
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.

paigalduskoha ettevalmistamisel ja ITS-implantaatide paigaldamisel. Komponentide täieliku kirjelduse saamiseks palume kasutajal tutvuda ITSi üldkataloogiga.

Seadet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud personal.

Enne kasutamist puhastage ja steriliseerige vastavalt kasutajaasutuses kehtivatele tavadele.

Kontrollige seadme terviklikkust enne kasutamist. Kui seade on kahjustatud, ärge kasutage seda.

Pärast kasutamist hävitada vastavalt kohalikele kliiniliste jäätmete eeskirjadele.

Hoiatused
Toode ei ole steriilne. Seda tuleb enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

Vastunäidustused
Mitte kasutada järgmistel juhtudel:

- Teadaolevad allergiad koostisainete suhtes;
- patsientidel, kellel on vastunäidustused implantaadile.

Kõrvaltoimed ja eeldatavad riskid
Õige kasutamise korral ei ole kõrvaltoimeid teada.

Ebaõige kasutamise korral võivad tekkida ebatäpsused proteesi planeerimisel või valmistamisel.

Märgistus ja jälgitavus
UDI-kood on trükitud välispakendile. Tootmispartii on selgelt identifitseeritav. Andmed tagavad seadme jälgitavuse.

Lisateave:
Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus sündmus toimus.

Nota: Il riutilizzo è consentito esclusivamente per i dispositivi identificati come "riutilizzabili" (vedere par. "Precauzioni d'impiego"). Per tali dispositivi devono essere seguite le procedure di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione descritte nel presente documento. I dispositivi non contrassegnati come riutilizzabili sono da considerarsi monouso e non devono essere riutilizzati né risterilizzati.

Note: Reuse is permitted only for devices identified as "reusable" (see section "Precautions for use"). For such devices, the cleaning, disinfection and/or sterilization procedures described in this document must be followed. Devices not marked as reusable are to be considered single-use and must not be reused or resterilized.

Märkus: Taaskasutamine on lubatud üksnes seadmetele, mis on märgistatud kui „taaskasutatavad" (vt jaotist „Kasutamise ettevaatusabinõud"). Nende seadmete puhul tuleb järgida käesolevas dokumendis kirjeldatud puhastamise, desinfitseerimise ja/või steriliseerimise protseduure. Seadmed, mis ei ole märgistatud taaskasutatavatena, on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi taaskasutada ega uuesti steriliseerida.

ITA Istruzioni per il riutilizzo | **ENG** Instructions for reprocessing dental instruments | **EE** Juhised hambaraviinstrumentide ümbertöötlemiseks

N°	**ITA** PROCESSO / **ENG** PROCESS / **EE** PROTSESS	**ITA** STEP DEL PROCESSO / **ENG** STEP OF THE PROCESS / **EE** PROTSESSI ETAPID	**ITA** DESCRIZIONE, ISTRUZIONI, AVVERTENZE / **ENG** DESCRIPTION, INSTRUCTIONS, WARNINGS / **EE** KIRJELDUS, JUHISED, HOIATUSED
1	**ITA** Trattamento iniziale nel punto di utilizzo. / **ENG** Initial treatment at the point of use. / **EE** Esialgne töötlemine kasutuskohas.	1.1 **ITA** Ammollo. / **ENG** Soaking. / **EE** Leotamine.	**ITA** L'ammollo dello strumento deve avvenire dopo l'uso nell'arco di 2 ore al massimo. Utilizzare prodotti con componente enzimatico di comprovata efficacia (ad es. omologazione DGHM, FDA, o marchio CE), adatti per la disinfezione degli strumenti compatibili con gli stessi. Utilizzare il disinfettante seguendo le istruzioni del fabbricante del prodotto. Per la rimozione preliminare di residui di sporcizia impiegare un panno in tessuto sintetico o una spazzola morbida. Risciacquare lo strumento sotto acqua corrente. ATTENZIONE: il disinfettante usato per l'ammollo serve solo per la protezione delle persone e non sostituisce le successive fasi di pulizia e disinfezione. / **ENG** The instrument must be soaked after use within a maximum of 2 hours. Use products with an enzymatic component of proven effectiveness (e.g. DGHM approval, FDA, or CE mark), suitable for disinfecting instruments compatible with them. Use the disinfectant following the instructions of the product manufacturer. Use a synthetic fabric cloth or a soft brush to remove any residual dirt. Rinse the instrument under running water. ATTENTION: the disinfectant used for soaking is only for the protection of people and does not replace the subsequent cleaning and disinfection phases. / **EE** Instrumenti tuleb pärast kasutamist maksimaalselt 2 tunni jooksul leotada. Kasutage tooteid, millel on tõestatud efektiivsusega ensümaatiline komponent (nt DGHM-i heakskiit, FDA või CE-märgis), mis sobivad nendega ühilduvate instrumentide desinfitseerimiseks. Kasutage desinfitseerimisvahendit vastavalt toote tootja juhistele. Jäänud mustuse eemaldamiseks kasutage sünteetilisest kangast lappi või pehmet harja. Loputage instrumenti voolava vee all. TÄHELEPANU: leotamiseks kasutatav desinfitseerimisvahend on mõeldud ainult inimeste kaitsmiseks ega asenda järgnevaid puhastus- ja desinfitseerimisfaase.
		1.2 **ITA** Contenimento e trasporto. / **ENG** Containment and transport. / **EE** Piiramine ja transport.	**ITA**: Nessun requisito particolare. Si raccomanda di processare gli strumenti non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso e l'ammollo. / **ENG**: No special requirements. It is recommended that instruments be processed as soon as reasonably practical after use and soaking. / **EE**: Erinõudeid pole. Instrumente on soovitatav töödelda niipea kui võimalik pärast kasutamist ja leotamist.
2	**ITA** Preparazione prima della pulizia. / **ENG** Preparation before cleaning. / **EE** Ettevalmistus enne puhastamine.	-	**ITA** Nessun requisito particolare. / **ENG** No special requirements. / **EE** Erinõudeid pole.

ITA Istruzioni per il riutilizzo | **ENG** Instructions for reprocessing dental instruments | **EE** Juhised hambaraviinstrumentide ümbertöötlemiseks			
N°	**ITA** PROCESSO / **ENG** PROCESS / **EE** PROTSESS	**ITA** STEP DEL PROCESSO / **ENG** STEP OF THE PROCESS / **EE** PROTSESSI ETAPID	**ITA** DESCRIZIONE, ISTRUZIONI, AVVERTENZE / **ENG** DESCRIPTION, INSTRUCTIONS, WARNINGS / **EE** KIRJELDUS, JUHISED, HOIATUSED
3	**ITA** Pulizia, disinfezione e asciugatura automatizzata. / **ENG** Automated cleaning, disinfection and drying. / **EE** Automaatne puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine.	**ITA** Termica. / **ENG** Thermal. / **EE** Termiline	**ITA** Per la pulizia degli strumenti è consigliabile avvalersi di una procedura meccanica tramite termodisinfettrice (apparecchio di lavaggio, disinfezione e asciugatura). Si consiglia l'impiego di detergenti neutri o leggermente alcalini, privi di sostanze critiche (in base alla concentrazione). Se si utilizzano detergenti alcalini (pH 9.5 – 11.5) sono possibili alterazioni di colore sulle superfici metalliche. Ciò non compromette tuttavia la funzionalità dello strumento. Evitare detergenti fortemente alcalini (pH > 11.5). L'idoneità dei prodotti a una pulizia e disinfezione efficace mediante un procedimento meccanico (93°C, 10 min) con l'impiego di detergenti alcalini e aggiunta di agente tensioattivo è stata verificata. L'impiego di detergente di altro tipo (o non equivalenti) esula dalla responsabilità del produttore. Utilizzare soltanto detergenti di comprovata efficacia ed equiparabili a quelli presentati in questa sezione. Per la scelta del sistema di pulizia accertarsi che: • in linea di principio sia adatto per la pulizia degli strumenti; • gli agenti chimici siano compatibili con gli strumenti. Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore del detergente. Immergere lo strumento non carico, con il coperchio aperto, nell'apparecchio di pulizia e disinfezione e seguire le indicazioni del produttore dell'apparecchio. / **ENG** For cleaning instruments, it is advisable to use a mechanical procedure using a thermodisinfector (washing, disinfection and drying device). We recommend using neutral or slightly alkaline cleaning agents that are free of critical substances (depending on the concentration). If alkaline cleaning agents (pH 9.5 – 11.5) are used, discoloration of the metal surfaces is possible. However, this does not impair the functionality of the instrument. Avoid strongly alkaline cleaning agents (pH > 11.5). The suitability of the products for effective cleaning and disinfection using a mechanical procedure (93°C, 10 min) using alkaline cleaning agents and adding a surfactant has been tested. The use of other (or non-equivalent) cleaning agents is not the responsibility of the manufacturer. Use only cleaning agents that have proven to be effective and are comparable to those presented in this section When choosing a cleaning system, ensure that: • it is generally suitable for cleaning instruments; • the chemicals are compatible with the instruments. Respect the concentrations and action times indicated by the detergent manufacturer. Immerse the unloaded instrument, with the lid open, in the cleaning and disinfection device and follow the instructions of the device manufacturer./ **EE** Instrumentide puhastamiseks on soovitatav kasutada mehaanilist protseduuri, kasutades termodesinfektorit (pesu-, desinfitseerimis- ja kuivatusseadet). Soovitame kasutada neutraalseid või kergelt leeliselisi puhastusvahendeid, mis ei sisalda kriitilisi aineid (sõltuvalt kontsentratsioonist). Leeliseliste puhastusvahendite (pH 9,5–11,5) kasutamisel on võimalik metallpindade värvimuutus. See aga ei halvenda instrumentide funktsionaalsust. Vältige tugevalt leeliselisi puhastusvahendeid (pH > 11,5). Toodete sobivust tõhusaks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks mehaanilise protseduuri (93 °C, 10 min) abil, kasutades leeliselisi puhastusvahendeid ja lisades pindaktiivset ainet, on testitud. Teiste (või mittesamaväärsete) puhastusvahendite kasutamine ei ole tootja vastutus. Kasutage ainult puhastusvahendeid, mis on osutunud tõhusaks ja on võrreldavad selles osas esitatutega. Puhastussüsteemi valimisel veenduge, et: • see sobib üldiselt instrumentide puhastamiseks; • kemikaalid sobivad instrumentidega. Järgige puhastusvahendi tootja näidatud kontsentratsioone ja toimeaegu. Kastke tühjendamata instrument avatud kaanega puhastus- ja desinfitseerimisseadmesse ning järgige seadme tootja juhiseid.
4	**ITA** Pulizia e disinfezione manuale / **ENG** Manual cleaning and disinfection. / **EE** Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine.	-	**ITA** È consigliato l'utilizzo di prodotti con componente enzimatico e disinfettante. Utilizzare il prodotto secondo le istruzioni del fabbricante. Immergere lo strumento con coperchio aperto verso il basso nella soluzione in vasca ad ultrasuoni e utilizzare uno spazzolino morbido per togliere eventuali residui rimasti dalla procedura. Dopo il trattamento risciacquare lo strumento sotto acqua corrente. Verificare la pulizia e, in caso siano ancora visibili sporco e/o materiale estraneo, ripetere la procedura. / **ENG** The use of products with an enzymatic and disinfectant component is recommended. Use the product according to the manufacturer's instructions. Immerse the instrument with the lid open downwards into the solution in the ultrasonic tank and use a soft toothbrush to remove any residue left from the procedure. After treatment, rinse the instrument under distilled water. Check cleanliness and, if dirt and/or foreign material is still visible, repeat the procedure. / **EE** Soovitatav on kasutada ensümaatilise ja desinfitseeriva komponendiga tooteid. Kasutage toodet vastavalt tootja juhistele. Kastke instrument avatud kaanega allapoole ultrahelipaagis olevasse lahusesse ja eemaldage pehme harjaga protseduurist jäänud jäägid. Pärast töötlemist loputage instrumenti voolava vee all. Kontrollige puhtust ja kui mustust ja/või võõrkehi on endiselt näha, korrake protseduuri.
5	**ITA** Asciugatura manual. / **ENG** Manual drying / **EE** Käsitsi kuivatamine.	-	**ITA** Asciugare bene lo strumento con salviette disinfettanti monouso a base di alcool o con panno sterile, senza pelucchi, ed, eventualmente, utilizzando aria compressa. Per non danneggiare i prodotti la pressione dell'aria deve essere < 3 bar. È consigliabile che l'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata. / **ENG** Dry the instrument thoroughly with disposable alcohol-based disinfectant wipes or with a sterile, lint-free cloth and, if necessary, using compressed air. To avoid damaging the products, the air pressure must be < 3 bar. It is advisable that the air used for drying is filtered. / **EE** Kuivatage instrument hoolikalt ühekordselt kasutatavate alkoholipõhiste desinfitseerimislappide või steriilse, ebemevaba lapiga ja vajadusel suruõhuga. Toodete kahjustamise vältimiseks peab õhurõhk olema alla 3 baari. Soovitatav on kasutada filtreeritud õhku.
6	**ITA** Manutenzione ispezione e collaudo. / **ENG** Maintenance inspection and testing. / **EE** Hooldusülevaatus ja testimine.	-	**ITA** Controllare la funzionalità dei prodotti in base alle relative istruzioni per l'uso ed escludere la presenza di danni visibili. Per le parti mobili o rotanti si sconsiglia l'impiego di olio per strumenti, poiché determinati materiali plastici tendono a dilatarsi e gli oli influiscono negativamente sul funzionamento corretto. / **ENG** Check the functionality of the products according to the respective instructions for use and exclude any visible damage. The use of instrument oil is not recommended for moving or rotating parts, as certain plastics tend to expand and oils have a negative impact on proper functioning./ **EE** Kontrollige toodete toimimist vastavalt vastavatele kasutusjuhenditele ja välistage kõik nähtavad kahjustused. Instrumentide õli kasutamine liikuvate või pöörlevate osade puhul ei ole soovitatav, kuna teatud plastid kipuvad paisuma ja õlid mõjutavad negatiivselt nõuetekohast toimimist.
7	**ITA** Imballaggio. / **ENG** Packaging. / **EE** Pakendamine.	-	**ITA** Prima della sterilizzazione lo strumento deve essere riposto in un imballaggio di grado medicale monouso sterilizzabile (imballaggio singolo o doppio) e/o in un contenitore per sterilizzazione adeguato: # conforme alla norma EN 868/ ISO 11607; # idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperatura fino a 134°C, sufficiente permeabilità al vapore); # sottoposto regolarmente a manutenzione (contenitore per la sterilizzazione) ATTENZIONE: non sterilizzare lo strumento all'interno dell'imballaggio originale per il trasporto. / **ENG** Before sterilization, the instrument must be placed in disposable, sterilizable medical grade packaging (single or double packaging) and/or in a suitable sterilization container: # compliant with EN 868/ ISO 11607; # suitable for steam sterilization (temperature resistance up to 134°C, sufficient steam permeability); # regularly maintained (sterilization container) WARNING: Do not sterilize the instrument inside the original transport packaging. / **EE** Enne steriliseerimist tuleb instrument panna ühekordselt kasutatavasse, steriliseeritavasse meditsiinilise kvaliteediga pakendisse (ühe- või kahekordsesse pakendisse) ja/või sobivasse steriliseerimismahutisse: # vastab standardile EN 868/ISO 11607; # sobib auruga steriliseerimiseks (temperatuuritaluvus kuni 134 °C, piisav auru läbilaskvus); # regulaarselt hooldatakse (steriliseerimismahuti) HOIATUS: Ärge steriliseerige instrumenti originaalses transpordipakendis.

ITA Istruzioni per il riutilizzo | **ENG** Instructions for reprocessing dental instruments | **EE** Juhised hambaraviinstrumentide ümbertöötlemiseks			
N°	**ITA** PROCESSO / **ENG** PROCESS / **EE** PROTSESS	**ITA** STEP DEL PROCESSO / **ENG** STEP OF THE PROCESS / **EE** PROTSESSI ETAPID	**ITA** DESCRIZIONE, ISTRUZIONI, AVVERTENZE / **ENG** DESCRIPTION, INSTRUCTIONS, WARNINGS / **EE** KIRJELDUS, JUHISED, HOIATUSED
8	**ITA** Sterilizzazione. / **ENG** Sterilization. / **EE** Steriliseerimine.	**ITA** In autoclave a vapore (ciclo Vacuum a 134°C per 4 min). / **ENG** In steam autoclave (Vacuum cycle at 134°C for 4 min) / **EE** Auruautoklaavis (vaakumtsükkel temperatuuril 134 °C 4 minutit).	**ITA** Per la sterilizzazione impiegare solo procedure indicate di seguito; non utilizzare procedure di altro tipo. Sterilizzazione a vapore, verificare che: # sterilizzatrice a vapore (di tipo vacuum) sia in conformità alle norme EN 13060 e EN 285; # la procedura sia approvata secondo la norma ISO 17665; # max. temperatura di sterilizzazione 134°C (più tolleranza secondo ISO 17665); # tempo di sterilizzazione: 4 minuti a 134°C. L'idoneità dei prodotti a una sterilizzazione efficace con i tempi e le temperature di sterilizzazione di cui sopra è stata verificata. Non utilizzare la sterilizzazione mediante aria calda. / **ENG** Only use the procedures indicated below for sterilization; do not use any other procedures. Steam sterilization, ensure that: # steam sterilizer (vacuum type) complies with EN 13060 and EN 285; # the procedure is approved according to ISO 17665; # max. sterilization temperature 134°C (plus tolerance according to ISO 17665); # sterilization time: 4 minutes at 134°C. The suitability of the products for effective sterilization with the sterilization times and temperatures indicated above has been verified. Do not use hot air sterilization. / **EE** Steriliseerimiseks kasutage ainult allpool näidatud protseduure; ärge kasutage muid protseduure. Auruga steriliseerimisel veenduge, et: # aurusterilisaator (vaakumtüüpi) vastab standarditele EN 13060 ja EN 285; # protseduur on heaks kiidetud vastavalt standardile ISO 17665; # maksimaalne steriliseerimistemperatuur 134 °C (pluss tolerants vastavalt standardile ISO 17665); # steriliseerimisaeg: 4 minutit temperatuuril 134 °C. Toodete sobivus efektiivseks steriliseerimiseks ülaltoodud steriliseerimisaegade ja -temperatuuridega on kontrollitud. Ärge kasutage kuumaõhuga steriliseerimist.
9	**ITA** Conservazione. / **ENG** Storage. / **EE** Säilitamine.	-	**ITA** Dopo sterilizzati, conservare i prodotti in luoghi freschi asciutti e puliti mantenendoli nell'imballaggio per la sterilizzazione. / **ENG** After sterilization, store the products in cool, dry and clean places, keeping them in the sterilization packaging. / **EE** Pärast steriliseerimist hoida tooteid jahedas, kuivas ja puhtas kohas, steriliseerimispakendis.
10	**ITA** Controllo e prova di Funzionamento. / **ENG** Check and test of Function / **EE** Funktsiooni kontroll ja testimine.	-	**ITA** Prima di ogni applicazione effettuare un controllo visivo e una prova di funzionamento come da istruzioni d'uso. / **ENG** Before each application, carry out a visual inspection and a functional test as per the instructions for use. / **EE** Enne iga kasutuskorda tehke visuaalne kontroll ja funktsionaalsustest vastavalt kasutusjuhendile.

Legenda dei simboli	
LOT	Numero di lotto
REF	Codice Prodotto
	Conservare in un luogo asciutto
	Data di fabbricazione
NON STERILE	Non sterile
MD	Dispositivo medico
	Fabbricante
UDI	Identificazione unica del dispositivo
	Monouso
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Dispositivo riutilizzabile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
CE	Marcatura CE

CE
Classe I

Symbol legend	
LOT	Batch number
REF	Product identification code
	Keep away from dampness
	Manufactoring year
NON STERILE	Non sterile
MD	Medical device
	Manufacturer
UDI	Unique Device Identifier
	Single use
	Carefully read the instructions
	Reusable device
	Do not use if the packaging is damaged
	Keep away from sunlight
CE	CE Mark

CE
Classe I

Sümboli legend	
LOT	Partii number
REF	Toote tunnuskood
	Hoida eemal niiskusest
	Tootmisaasta/kuu
NON STERILE	Mitte steriilne
MD	Meditsiiniline seade
	Tootja
UDI	Seadme unikaalne identifitseerimine
	Ühelt poolt kasutatava seadme
	Lugege kasutusjuhendid
	Korduvkasutatav seade
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud
	Hoida eemal päikesevalgusest
CE	CE-märgis

CE
Classe I