

GEBRAUCHSANWEISUNG [DEU] SCHRAUBENDREHER-SET



ARTIKELNUMMERN

W11.000.SET • W11.LN2.COF (gelb) • W11.SEV.SMU (orange)
W11.IRS.000 (schwarz) • W11.EFK.000 (grün) • W11.2CO.NMO (blaulila)
W11.THCDIM (weiss) • W11.MEX.000 (grau) • W11.VAL.BAL (braun)
W11.Y00.000 (rot) • W11.NEO.000 (magenta) • W11.THO.000 (lichtblau)

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

Das Schraubendreher-Set besteht aus:

- einem Gehäuse aus Aluminium EN AW 6082 [AlSi1MgMn] mit einem Verschluss bestehend aus einer Hülse (1.4303), einer Kugel (1.3541) und einer Feder (1.4568) aus Edelstahl.
- Elf Schraubendreher aus Edelstahl (1.4034) mit einer Farbmarkierung (siehe Artikelnummern) aus Verbundkeramik (CAS Nr. 72869-86-4)

INDIKATION

Das Schraubendreher-Set wird zum Befestigen prothetischen Aufbauten auf Dental-Implantaten mittels Abutmentschraube verwendet.

ALLGEMEINES

Die Schraubendreher des Schraubendreher-Sets können sowohl im Labor auf dem Implantatmodell als auch oral im Patientenmund angewendet werden. Die Verwendung von austauschbaren Schraubendreher ermöglicht das Einsetzen oder Herausnehmen eines abnehmbaren Zahnersatzes durch das Lösen und Anziehen von Abutmentschrauben, auch bei verschiedenen Implantatsystemen. Zum Anziehen der Schrauben muss das empfohlene Drehmoment der Schraubenhersteller unbedingt beachtet werden.

- ! Zum Erreichen der maximalen Schraubenvorspannung sollten Abutmentschrauben nach ca. 15 Minuten mit gleichem Drehmoment nachgezogen werden.

INSTRUCTIONS FOR USE [ENG] SCREWDRIWER-SET



ARTICLE NUMBERS

W11.000.SET • W11.LN2.COF (yellow) • W11.SEV.SMU (orange) • W11.IRS.000 (black) • W11.EFK.000 (green) • W11.2CO.NMO (violet)
W11.THCDIM (white) • W11.MEX.000 (grey) • W11.VAL.BAL (brown)
W11.Y00.000 (red) • W11.NEO.000 (magenta) • W11.THO.000 (light blue)

DESCRIPTION OF THE COMPONENTS

The screwdriver set consists of the following:

- A case made of Aluminium EN AW 6082 [AlSi1MgMn] with a lockpart consisting of a sleeve (1.4303), a ball (1.3541) and a spring (1.4568) made of stainless steel.
- eleven screwdrivers made out of stainless steel (1.4034) with a composite ceramic color marking (see article numbers / CAS No. 72869-86-4)

INDICATIONS

The screwdriver set is used for attaching prosthetic abutments to dental implants by means of abutment screws.

GENERAL

The screwdrivers in the screwdriver set can be used in the laboratory on the implant model as well as orally in the mouth of a patient. The use of replaceable screwdrivers allows the insertion or removal of a removable dental prosthesis by the loosening and tightening of abutment screws, also with different implant systems. To tighten the screws, it is essential that the torque recommended by the screw manufacturer be applied.

- ! Abutment screws should to be retightened after approximately 15 minutes with the same torque to achieve the maximum screw pretension.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION [FRA] SCREWDRIWER-SET



NUMÉROS D'ARTICLE

W11.000.SET • W11.LN2.COF (jaune) • W11.SEV.SMU (orange)
W11.IRS.000 (noir) • W11.EFK.000 (verte) • W11.2CO.NMO (violet)
W11.THCDIM (blanc) • W11.MEX.000 (gris) • W11.VAL.BAL (marron)
W11.Y00.000 (rouge) • W11.NEO.000 (magenta) • W11.THO.000 (bleu)

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

Le kit de tournevis se compose de :

- Un boîtier en aluminium EN AW 6082 [AlSi1MgMn]; Fermeture en acier inoxydable 1.4303, 1.3541, 1.4568
- Onze tournevis en acier inoxydable (1.4034) avec un marquage de couleur (voir numéro d'article) en céramique composite (CAS n° 72869-86-4).

INDICATION

Le kit de tournevis est utilisé pour fixer des piliers prothétiques sur implants dentaires au moyen de vis de pilier.

GÉNÉRALITÉS

Les tournevis du kit peuvent être utilisés tant en laboratoire sur un modèle d'implant que par voie orale, dans la bouche d'un patient. L'utilisation de tournevis interchangeables permet d'insérer ou de retirer une prothèse dentaire amovible en vissant ou en dévissant des vis de pilier, aussi dans différents systèmes d'implants. Pour serrer les vis, le couple recommandé par le fabricant des vis doit impérativement être respecté.

- ! Pour atteindre le serrage initial maximal des vis, au bout d'env 15 minutes, il faut resserrer les vis de pilier avec le même couple.

KONTRAIINDIKATION

Nach aktuellem Kenntnisstand sind keine Kontraindikationen bekannt. Bei einer Vermutung auf Unverträglichkeiten darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie angewendet werden.

GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Das Schraubendreher-Set darf ausschließlich von Anwendern mit ausreichenden Kenntnissen und Qualifikationen in der dentaltechnischen Bearbeitung und Anwendung benutzt werden (Zahnarzt, Kiefer-/Oralchirurgen, Zahntechniker, Zahnmedizinische Fachhelferin, Dentalhygienikerin, Zahn-ärztliche Assistenz). Alle Teile sind vor der Anwendung im Patientenmund zu desinfizieren. Zur Desinfektion dürfen ausschließlich Instrumentendesinfektionsmittel benutzt werden. Das Produkt darf nur gemäß Indikation angewandt werden. Die empfohlenen Drehmomente des Schraubenherstellers müssen unbedingt eingehalten werden. Bei einer interoralen Anwendung muss das Schraubendreher-Set vor dem Gebrauch sorgfältig sterilisiert und gegen Aspiration abgesichert werden. Vor der Verwendung muss überprüft werden, ob der ausgewählte Schraubendreher die richtige Größe und Form passend zur Abutmentschraube aufweist. Regelmäßiger Austausch des Schraubendrehers schützt vor Beschädigung des Schraubenkopfes und ermöglicht eine schadffreie Entfernung von prothetischen Aufbauten.

ANWENDUNG

Vor der Anwendung ist das Schraubendreher-Set gemäß den Hygienrichtlinien zu desinfizieren. Die Anwendung des jeweiligen Schraubendrehers erfolgt gemäß der Zuordnung zum passenden Implantat / Abutmentsystem. Die Schraubendreher haben dafür eine Farb- und Buchstabencodierung.

REINIGUNG, DESINFEXION UND STERILISATION

Das Schraubendreher-Set wird unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert und muss vor der Benutzung und nachdem es vom Dentallabor angeliefert wurde, gereinigt, desinfiziert und in besonderen klinischen Verfahren sterilisiert werden. (Es wird bei Nichtbeachtung keine Garantie übernommen). Gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Anforderung für effektive Sterilisation von Medizinprodukten. Die Medizinprodukte sind vor der Sterilisation bei der Handhabung im Labor oder OP-Saal sauber zu halten. Zusätzlich zu den Hygiene-Richtlinien der Dental-Praxis sind die gesetzlichen

Regelungen zu beachten, die örtlich Gültigkeit besitzen. Dies bezieht sich insbesondere auf die verschiedenen Richtlinien bezüglich der Inaktivierung von Prionen. Die Herstellerrichtlinien für Desinfektions- und Reinigungsmittel sind mit besonderer Beachtung der Konzentration, Einwirkungszeit und Temperatur zu befolgen. Nur pH-neutrale Desinfektionslösungen ohne Chlor, Ammoniak, Aldehyde und mit einer nachgewiesenen Wirksamkeit gegen HBV, HCV und HIV dürfen verwendet werden. Die Produkte müssen die entsprechenden nationalen Richtlinien für Desinfektionsmittel erfüllen. Falls Desinfektionsmittel mit Aldehyden benutzt werden, kann das zu einer möglichen Fixierung von Proteinen führen. Es sind nur frisch vorbereitete Lösungen zu verwenden.

1. VOR-DESINFEXION

(Vermeidung von Kreuzkontaminierung)

Die Schraubendreher sind sofort nach der Benutzung in ein germizides Bad einzulegen. Sämtliche Überreste sind zu entfernen und entfernbare Teile sind zu demontieren.

2. REINIGUNG

Nur demineralisiertes Wasser und neutrale Reinigungsmittel sind zu verwenden. Die Schraubendreher müssen gereinigt und mit demineralisiertem Wasser zu Beginn und am Ende der Expositionszeit gespült werden (min. 10 ml). Das Schraubendreher-Set muss mit einer Kunststoff-Reinigungs-Bürste gesäubert und dann mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Schraubendreher sind nach der Reinigung zu kontrollieren, um Beschädigungen oder Korrosion auszuschließen. Beschädigte Schraubendreher müssen ersetzt werden.

3. SPÜLEN UND TROCKNEN

Nachdem die Schraubendreher aus dem germiziden Bad entnommen wurden, müssen alle Komponenten dreimal mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Komponenten sind gründlich mit einem fusselfreien Einweg-Tuch zu reinigen. Danach sind alle Teile auf Beschädigungen und Korrosion zu überprüfen.

4. DESINFEXION

Wir empfehlen ein hochgradig desinfizierendes Mittel zur Desinfektion der Schraubendreher (hier sind die RKI-Hygienevorschriften zu konsultieren und für Oberflächendesinfektion zugelassene Mittel zu verwenden).

- Die Schraubendreher sind in die Desinfektionslösung für die vorgeschriebene Zeit einzulegen (Herstellerangaben des Mittels sind zu beachten).
- Die Schraubendreher sind der Lösung zu entnehmen.
- Mindestens dreimal sind die Komponenten mit aufbereitetem

time and temperature. Only pH-neutral disinfection solutions without chlorine, ammoniac and aldehydes and with a proven effectiveness against HBV, HCV, and HIV must be used. The products have to meet the respective national regulations for disinfectants. If disinfectants containing aldehydes are used, this might lead to a possible fixation of proteins. Please use only freshly prepared solutions.

1. PRE-DESINFEXION

(avoidance of cross contaminations)

Place the devices in a germicidal bath immediately after use. Remove all residues and disassemble demountable products.

2. CLEANING

Please use distilled water and neutral cleaning agents only. The products must be cleaned with a plastic instrument cleaning brush and then rinsed with distilled water. Please control all products after cleaning in order to avoid either damaging or corrosion. Damaged products must be replaced.

3. RINSING AND DRYING

After removal of the products from the germicidal bath, all components must be rinsed 3 times with distilled water (e.g. Aqua purificata). Please dry all components thoroughly with a lint-free disposable cloth. Please re-check all parts for damage or corrosion afterwards.

4. DESINFEXION

We recommend a high level disinfectant such as, Cidex OPA (Johnson & Johnson) for disinfection of the abutments and screws.

- Soak the medical device in the disinfectant solution for the required amount of time. See instructions for use of Cidex OPA.
- Remove the medical device from the disinfectant solution.
- Rinse at least three times with highly purified water.
- Air dry and package the devices immediately.

5. STERILIZATION

If no sterilization device is available in the laboratory, this information should be forwarded to the dentist so proper sterilization can occur. Please use only validated sterilization procedures for the sterilization of the devices. Other sterilization procedures must not be used.

6. STEAM

- Fractionated vacuum procedure or gravity procedure (with sufficient product drying)
- Steam sterilizer according to ISO 17665: 2006 or EN 13060 and EN 285 respectively or equivalent national standards
- Validated according to EN ISO/ANSI AAMI 17665 (in past: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ)

Wasser zu spülen.

- Die Schraubendreher sind sofort mit einem Trockenluft-Trockner zu trocknen und zu verpacken.

5. STERILISIERUNG

Ist im Labor kein Sterilisations-Equipment vorhanden, ist diese Information an den Zahnarzt weiterzugeben, um eine angemessene Sterilisation sicherzustellen. Es sind nur validierte Sterilisationsmethoden für die Sterilisation der Medizinprodukte anzuwenden. Andere Sterilisationsmethoden sind nicht zulässig.

6. DAMPF-STERILISIERUNG

- Fraktionierte-Vakuum-Methode oder Gravitationsmethode (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampf-Sterilisierer nach ISO 17665:2006 oder EN 13060 und EN 285 oder entsprechende länderspezifische Vorschriften
- Validiert gemäß EN ISO / ANSI AAMI 17665 (früher: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (gültig IQ / OQ) (Abnahmetest und produktspezifische Leistungsqualifizierung)
- Sterilisierungszeit mind. 15 Minuten bei 121°C (250°F) (gelistete Einwirkungszeit bei Sterilisierungstemperatur).

7. LAGERUNG

Die sterilisierten Teile sind trocken und staubfrei bei Raumtemperatur zu lagern.


 nt-trading GmbH & Co KG	Tel: +49 - 721 - 91 54 71 60
G.-Braun-Straße 18	Fax: +49 - 721 - 91 54 71 61
76187 Karlsruhe, Deutschland	E-mail: info@nt-trading.com

Produkte gekennzeichnet mit * sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

(commissioning and product specific performance qualification)
• Sterilization time not less than 15 minutes at 121 °C (250 °F)
(listed exposure times are at sterilization temperature).

STORAGE

Store the sterilized parts dry and dust-free at room temperature.

 nt-trading GmbH & Co KG	Fon: +49 - 721 - 91 54 71 60
G.-Braun-Straße 18	Fax: +49 - 721 - 91 54 71 61
76187 Karlsruhe, Germany	E-mail: info@nt-trading.com

Products indicated with * are registered brand names of the manufacturers.

avant de les stériliser. Les dispositions légales en vigueur localement doivent être respectées en sus des règles d'hygiène applicables aux cabinets dentaires. Il s'agit en particulier des différentes directives relatives à l'inactivation des prions.

Les directives du fabricant de l'agent de désinfection et de nettoyage doivent être suivies avec une attention particulière, notamment en ce qui concerne la concentration, le temps d'application et la température. Utiliser uniquement des solutions de désinfection neutres exemptes de chlore, d'ammoniaque ou d'aldehydes et présentant une efficacité approuvée contre les virus HBV, HCV et HIV. Les produits doivent satisfaire aux directives nationales correspondantes pour les agents de désinfection. En effet, une éventuelle fixation des protéines pourrait se produire dans le cas où un agent de désinfection contenant des aldehydes serait utilisé. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées.

1. PRÉ-DÉSINFEXION

(permet d'éviter les contaminations croisées)

Les produits médicaux doivent être immergés dans un bain germicide aussitôt après leur utilisation. Tous les résidus doivent être éliminés et les pièces amovibles démontées.

2. NETTOYAGE

Utiliser uniquement de l'eau déminéralisée et un détergent neutre. Les produits doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse en matière plastique puis rincés à l'eau déminéralisée. Contrôler tous les produits après leur nettoyage afin d'éviter tout dommage ou toute corrosion. Les produits endommagés doivent être remplacés.

3. RINÇAGE ET SÉCHAGE

Tous les composants doivent être rincés trois fois à l'eau déminéralisée après les avoir sortis du bain germicide. Ils doivent être soigneusement nettoyés à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux à usage unique. Vérifier ensuite l'absence de dommages ou de corrosion sur toutes les pièces.

4. DÉSINFEXION

Nous vous recommandons d'utiliser un agent de désinfection de haut grade pour la désinfection des produits médicaux (consulter les recommandations sur l'hygiène de l'institut Robert Koch ainsi que la liste des agents agréés pour la désinfection des surfaces).

- Les produits médicaux doivent être immergés dans une solution de désinfection pendant la durée prescrite (respecter les recommanda-

tions du fabricant de l'agent de désinfection).

- Sortir Les produits médicaux de la solution.
- Rincer les composants au moins trois fois à l'eau déminéralisée.
- Les produits médicaux doivent être immédiatement séchés à l'air sec puis emballés.

5. STÉRILISATION

Dans le cas où aucun équipement de stérilisation ne serait présent au laboratoire, il est nécessaire d'en avvertir le praticien afin qu'il puisse s'assurer d'une stérilisation conforme du matériel. Utiliser uniquement une méthode validée pour la stérilisation des produits médicaux. Tout autre méthode de stérilisation est à exclure.

6. STÉRILISATION À LA VAPEUR

- Méthode de vide fractionné ou de gravitation (avec un séchage suffisant des produits)
- Stérilisation à la vapeur selon la norme ISO 17665:2006 ou les normes EN 13060 et EN 285 ou selon les normes
- Validées par chaque pays: normes EN ISO / ANSI AAMI 17665 (anciennement: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (validité IQ / OQ) (Tests de qualification et de performance spécifiques au produit)
- Durée de stérilisation a minima 15 minutes à 121 °C (250 °F) – liste du temps d'application à la température de stérilisation.

STOCKAGE

Les pièces stérilisées doivent être stockées à température ambiante dans un endroit sec et exempt de poussières.

ISTRUZIONI PER L'USO [ITA] SCREWDRIVER



CODICI ARTICOLO

W11.000.SET • W11.LN2.COF (giallo) • W11.SEV.SMU (arancio)
W11.IRS.000 (nero) • W11.EFK.000 (verde) • W11.2CO.NMO (viola)
W11.TH.C.DIM (bianco) • W11.MEX.000 (grigio) • W11.VAL.BAL (marrone) • W11.YOO.000 (rosso) • W11.NEO.000 (magenta) • W11.THO.000 (blu)

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

Il kit di cacciaviti è costituito da:


- Alloggiamento di alluminio EN AW 6082 [AlSi1MgMn];
- Chiusura in acciaio inox 1.4303, 1.3541, 1.4568
- Undici cacciaviti in acciaio inox (1.4034) con una marcatura colorata (vedi codici articolo) in ceramica composita (no. CAS 72869-86-4)

INDICAZIONI

Il kit di cacciaviti viene utilizzato per fissare abutment di protesi su impianti dentali tramite vite per abutment.

INFORMAZIONI GENERALI

I cacciaviti del relativo kit possono essere utilizzati sia in laboratorio sul modello di impianto, che anche nella cavità orale del paziente. L'utilizzo di cacciaviti intercambiabili consente di inserire o estrarre una protesi amovibile allentando o stringendo viti per abutment, anche in sistemi d'impianto diversi. Per stringere le viti è indispensabile osservare la coppia raccomandata dal produttore delle viti.

 Per raggiungere il precario di avvitamento massimo è necessario procedere ad un ulteriore serraggio delle viti per abutment dopo ca. 15 minuti con la stessa coppia.

CONTROINDICAZIONE

Secondo lo stato delle conoscenze attuale non vi sono controindicazioni. Qualora si sospettino intolleranze, è consentito utilizzare il presente prodotto esclusivamente previa dichiarazione allergologica e dimostrazione di assenza di eventuali allergie.

AVVERTENZE DI PERICOLO E DI SICUREZZA

Il kit di cacciaviti deve essere utilizzato esclusivamente da operatori con sufficienti conoscenze e qualificazioni nell'ambito della lavorazione e dell'applicazione dentaltecnica (dentista, chirurghi mascellari ed orali, odontotecnici, aiutanti specializzati in odontoiatria, igienisti dentali, assistenza dentistica). Tutti gli elementi devono essere disinfettati prima dell'utilizzo all'interno della bocca del paziente. Per le operazioni di disinfezione utilizzare esclusivamente prodotti disinfettanti per strumenti. Il prodotto deve essere utilizzato solamente secondo le indicazioni. È indispensabile attenersi alle coppie raccomandate dal produttore delle viti. Nel caso di utilizzo all'interno della bocca, è necessario sterilizzare con cura il kit cacciaviti e assicurarlo contro aspirazione. Prima dell'uso è necessario controllare che il cacciavite prescelto abbia le dimensioni giuste e la forma adatta alla vite per abutment. La sostituzione regolare del cacciavite protegge la testa della vite da danni e consente di rimuovere gli abutment delle protesi senza danni.

UTILIZZO

Prima dell'uso, è necessario disinfettare il kit di cacciaviti conformemente alle direttive igieniche. I cacciaviti devono essere utilizzati in base all'impianto / sistema per abutment cui deve essere associato. A tal fine dispongono di un codice a colori e lettere.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

I prodotti elencati in questo manuale sono forniti non sterili in un pacchetto adatto e devono essere controllati prima dell'uso e dopo che sono stati consegnati dal laboratorio odontotecnico, puliti, disinfettati e sterilizzati in procedure cliniche speciali. (in caso di non osservanza si esclude la validità della garanzia). La pulizia accurata e la disinfezione è una condizione obbligata per una efficiente sterilizzazione dei dispositivi medici. I dispositivi medici devono essere mantenuti puliti durante la loro manipolazione in laboratorio o in sala operatoria. Oltre alle guide d'igiene nello studio

dentistico, deve essere osservata la normativa in materia valida localmente. Ciò si riferisce specialmente alle differenti norme per la inattivazione dei prioni.

Le indicazioni del produttore per detersivi e disinfettanti devono essere osservate specialmente per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di azione e la temperatura. Possono essere usati solo soluzioni disinfettanti prive di cloro, ammoniaca, aldeide e con una provata efficacia contro HBV, HCV e HIV. I prodotti devono essere conformi alle norme nazionali relative i prodotti disinfettanti. In caso vengano usati disinfettanti contenenti aldeide, ciò può provocare un possibile fissaggio di proteine. Usare solo soluzioni preparate al momento.

1. DISINFEZIONE PRELIMINARE

(Prevenzione della contaminazione incrociata)

Dopo l'uso i prodotti devono essere posti in un bagno germicida. Tutti i residui devono essere eliminati e le parti mobili devono essere smontate.

2. PULIZIA

Usare solo acqua demineralizzata e un detersivo neutro. I prodotti devono essere puliti con una spazzola di nylon e successivamente sciacquati con acqua demineralizzata. Dopo la pulizia tutti i prodotti devono essere controllati per escludere danneggiamenti o corrosioni. I prodotti danneggiati devono essere sostituiti.

3. RISCIAQUO E ASCIUGATURA

Dopo aver tolto i prodotti dal bagno germicida, tutti i componenti devono essere sciacquati tre volte con acqua demineralizzata. Tutti i componenti devono essere puliti accuratamente con un panno monouso privo di filamenti. Successivamente tutti i prodotti devono essere controllati per escludere danneggiamenti e corrosioni.

4. DISINFEZIONE

Per la disinfezione dei prodotti si consiglia un disinfettante a elevato grado di efficacia (attenersi alle norme del Robert Koch Institute e usare detersivi approvati per la disinfezione delle superfici).

- I prodotti e le viti devono essere immersi nella soluzione disinfettante per il tempo prescritto (seguire le indicazioni del produttore del disinfettante).
- I prodotti devono essere rimossi dalla soluzione.
- I componenti devono essere sciacquati almeno tre volte con acqua trattata.

d) I prodotti devono essere immediatamente asciugati con aria asciutta e quindi imballati nella confezione.

5. STERILIZZAZIONE


Se nel laboratorio non è disponibile un apparecchio per la sterilizzazione, queste informazioni devono essere inoltrate all'odontoiatra, per avere la sicurezza di una sterilizzazione corretta. Per la sterilizzazione dei prodotti devono essere usati solamente metodi di sterilizzazione convalidati. Differenti metodi di sterilizzazione non sono permessi.

6. STERILIZZAZIONE A VAPORE

- Metodo con vuoto frazionato o metodo gravitazionale (con sufficiente essiccazione del prodotto)
- Sterilizzare con vapore secondo le norme ISO 17665:2006 o EN 13060 e EN 285, oppure secondo la relativa normativa locale
- Convalidata secondo EN ISO 1 ANSI AAMI 17665 (precedentemente: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (validate IQ I OQ) (test di accettazione e qualificazione di prestazione per prodotti specifici)
- Tempo di sterilizzazione 15 minuti a 121 °C (250 °F) – tempo di azione indicato alla temperatura di sterilizzazione.

CONSERVAZIONE

Le parti sterilizzate devono essere conservate asciutte e prive di polvere a temperatura ambiente.

	nt-trading GmbH & Co KG G.-Braun-Straße 18 76187 Karlsruhe, Germania	Tel: +49 - 721 - 91 54 71 60 Fax: +49 - 721 - 91 54 71 61 E-mail: info@nt-trading.com
---	---	---

I prodotti con il simbolo * sono marchi registrati dei produttori.

INSTRUCCIONES DE USO [ESP] SCREWDRIVER-SET



REFERENCIAS DE LOS ARTÍCULOS

W11.000.SET • W11.LN2.COF (amarillo) • W11.SEV.SMU (naranja)
W11.IRS.000 (negro) • W11.EFK.000 (verde) • W11.2CO.NMO (lila)
W11.TH.C.DIM (blanco) • W11.MEX.000 (gris) • W11.VAL.BAL (moreno)
W11.YOO.000 (rojo) • W11.NEO.000 (magenta) • W11.THO.000 (azul)

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

El juego de destornilladores está compuesto por:


- Carcasa de aluminio EN AW 6082 [AlSi1MgMn];
- Cierre de acero inoxidable 1.4303, 1.3541, 1.4568
- Once destornilladores de acero inoxidable (1.4034) con una marca de color de compuesto (véase referencias de los artículos) de cerámica (n.º CAS 72869-86-4)

INDICACIÓN

El juego de destornilladores sirve para fijar los pilares protésicos en los implantes dentales mediante un tornillo para pilar.

INDICACIONES GENERALES

Los destornilladores del juego de destornilladores se pueden utilizar tanto en el laboratorio sobre el modelo de implante como directamente en la boca del paciente. El uso de destornilladores intercambiables permite colocar o extraer una prótesis dental removible desenroscando y enroscando los tornillos para pilar, también con diferentes sistemas de implantes. Para apretar los tornillos es imprescindible tener en cuenta el par de apriete recomendado por el fabricante del tornillo.

 Para alcanzar el pretensado máximo de los tornillos, hay que volver a apretar los tornillos de los pilares una vez transcurridos unos 15 minutos con el mismo par de apriete.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones según los conocimientos disponibles actualmente. Si sospecha de una posible intolerancia solo podrá utilizar este producto después de consultar con el especialista en alergología y confirmar que no existen alergias.

INDICACIONES DE PELIGRO Y SEGURIDAD

El juego de destornilladores solo puede ser utilizado por profesionales que cuenten con suficientes conocimientos y cualificaciones en materia de procesamiento de tecnología dental (odontólogo, cirujano maxilofacial, técnico dental, auxiliar técnico médico-dental, higienista dental y asistente médico dental). Desinfectar todas las piezas antes de aplicarlas en la boca del paciente. Para la desinfección solo puede utilizarse desinfectante de instrumental. El producto solo puede emplearse según las indicaciones. Los pares de apriete indicados por el fabricante del tornillo son de obligado cumplimiento. En caso de utilización intraoral es necesario esterilizar el juego de destornilladores antes de su uso y asegurarlo para evitar su aspiración. Antes de la utilización debe comprobarse que el destornillador seleccionado tiene el tamaño y la forma adecuados al tornillo para pilar. La sustitución periódica del destornillador evita posibles daños en la cabeza del tornillo y permite retirar los pilares protésicos sin sufrir daños.

APLICACIÓN

Antes de utilizar el juego de destornilladores es necesario desinfectarlo siguiendo las normas de higiene. En función del implante o pilar correspondiente debe utilizarse uno u otro destornillador. Para ello, los destornilladores se identifican mediante colores y letras.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los productos sanitarios en este manual se suministran sin esterilizar en un embalaje adecuado. Los productos sanitarios, una vez suministrados por el laboratorio dental y antes de su utilización, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse mediante procedimientos clínicos especiales. La garantía queda anulada en caso de incumplimiento. La limpieza a fondo y la desinfección son indispensables para una esterilización eficaz de los productos sanitarios. Los productos y tornillos se deben mantener limpios antes de su utilización en el laboratorio o quirófano. Además de las normas de higiene de la clínica dental, deberá observarse toda la normativa legal vigente de carácter local. Esto se refiere especialmente a las diversas directivas sobre la inactivación de priones. Deben observarse especialmente las indicaciones del fabricante del

desinfectante y agente limpiador referidas a la concentración, tiempo de actuación y temperatura.

Está permitido utilizar soluciones desinfectantes neutras sin cloro, amoníaco o aldehídos con eficacia comprobada contra HBV, HCV y HIV. Los productos deben ser conformes con la normativa nacional aplicable a agentes desinfectantes. Si se utilizan desinfectantes con aldehídos, podría producirse una fijación de las proteínas. Únicamente deben utilizarse soluciones recién preparadas.

1. DESINFECCIÓN PREVIA

(Prevención de contaminación cruzada)

Los productos deben sumergirse en un baño germicida inmediatamente después de su utilización. Deben desecharse todos los residuos y desmontarse todas las piezas extraíbles.

2. LIMPIEZA

Únicamente se utilizarán agua desmineralizada y un producto neutro de limpieza. Los productos se limpian con un cepillo de limpieza de plástico y a continuación se enjuagan con agua desmineralizada. Después de la limpieza, es necesario comprobar la ausencia de daños y corrosión en todos los productos. Los productos dañados deberán ser reemplazados.

3. ENJUAGADO Y SECADO

Una vez extraídos los productos del baño germicida, es necesario enjuagar tres veces todos los componentes con agua desmineralizada. Todos los componentes deben limpiarse con un paño desechable que no deje pelusas. A continuación debe verificarse la ausencia de daños y corrosión en todas las piezas.

4. DESINFECCIÓN

Recomendamos utilizar un desinfectante de alto nivel para la desinfección de productos (es necesario consultar las normas de higiene del Instituto Robert Koch -RKI- y utilizar desinfectantes para superficies homologados).

- Los productos se sumergen en la solución desinfectante durante el tiempo prescrito (observar las indicaciones del fabricante del agente desinfectante).
- Los productos se retiran de la solución.
- Los componentes se enjuagan con agua tratada al menos tres veces.
- Los productos se secan inmediatamente con un secador de aire seco y se embanan.

5. ESTERILIZACIÓN


Si el laboratorio no cuenta con equipo de esterilización, debe facilitar esta información al odontólogo para garantizar que se efectúa una

esterilización adecuada. Únicamente pueden emplearse métodos de esterilización homologados para la esterilización de productos. Cualquier otro método de esterilización no está permitido.

- Método de prevació o método gravitacional (con secado suficiente del producto)
- Esterilizador por vapor según ISO 17665:2006 o UNE-EN 13060 y UNE-EN 285 o normativa nacional análoga
- Validado según UNE-EN ISO 17665 (anteriormente: UNE-EN 554 / ANSI/AAMI/ISO 11134) (validación IQ/OQ) (prueba de aceptación y cualificación del desempeño específica del producto)
- Tiempo de esterilización por lo menos 15 minutos a 121 °C (250 °F) (tiempo de actuación establecido según temperatura de esterilización)










CONSERVACIÓN

Las piezas esterilizadas deben guardarse secas y libres de polvo a temperatura ambiente.

	nt-trading GmbH & Co KG G.-Braun-Straße 18 76187 Karlsruhe, Alemania	Tel: +49 - 721 - 91 54 71 60 Fax: +49 - 721 - 91 54 71 61 E-mail: info@nt-trading.com
---	---	---

Productos indicados con * son marcas registradas de los fabricantes.

Symbole / Symbols / Symbole / Simboli / Símbolos

	Chargenbezeichnung / Lot number / Désignation de lot / Numero di lotto / Número de lote
	Artikelnummer / Article number / Numéro article / numero dell'articolo / Número de artículo
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / fabbricante / Fabricante
	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Respecter la notice d'utilisation / Osservare le istruzioni per l'uso / Observar las instrucciones de uso
	Nicht Steril / Non-sterile / Non stérile / Non sterile / No estéril
	Verwendbar bis / Usable up / Date d'expiration / Utilizzabile fino al / Fecha de caducidad
	Achtung! / Attention! / Attention! / Attenzione! / Atención!
	Stückzahl / Quantity / Quantité / Quantità / Número de piezas
	Konformitätszeichen / CE mark / Marquage de conformité / Marcatura di conformità / Marca CE