

Gebrauchsanweisung [DEU]

Tool-Set



Artikelname / Artikelbeschreibung	Material	Artikelnummer
1 Tool Set	Edelstahl (1.4305, 1.4310, 1.4125, 1.4034)	W11.000.001 (Set)
2 Drehmomentratsche (max. 40 Ncm)	Edelstahl (1.4305, 1.4310)	W11.000.000
3 Insert Holder (für Inserts ohne ISO-Schaft)	Edelstahl (1.4305, 1.4125)	W11.100.000
4 Insert für Insert-Holder ISO-Schaft for MEX-Series (1,40 mm)	Edelstahl (1.4034)	W 11.MEX.G01
5 Insert für Insert-Holder ISO-Schaft for NEO-Series	Edelstahl (1.4034)	W 11.NEO.G02
6 Insert für Insert-Holder ISO-Schaft for SEV-, UPR- and UTG-Series (1,30 mm)	Edelstahl (1.4034)	W 11.SMU.G03
7 Insert für Insert-Holder ISO-Schaft for THO-Series 4-socket	Edelstahl (1.4034)	W 11.THO.G04
8 Insert für Insert-Holder ISO-Schaft for long version for milling screw	Edelstahl (1.4034)	W 11.THO.M04
9 Insert (für ISO-Schaft für I-, R- und S-Serie) Hex0,50“ (1,26 mm)	Edelstahl (1.4034)	W11.IRS.G10
10 Insert (für ISO-Schaft für T-, H-, CAM- und COL-Serie, DIM-Analog) Hex 1,20 mm	Edelstahl (1.4034)	W11.THC.G20
11 Insert (für ISO-Schaft für Ankylos®) Hex 1,00 mm	Edelstahl (1.4034)	W11.Y00.G30
12 Insert (für ISO-Schaft für L- und N-Serie, 2CONnect® Coping Screws Torx 6)	Edelstahl (1.4034)	W11.LN0.G40
13 Insert (für ISO-Schaft für E-, F- und K-Serie UG)	Edelstahl (1.4034)	W11.EFK.G50
14 Insert (für Insert-Holder und Drehmomentratsche ISO-Schaft für 2-CONnect®-Male Part)	Edelstahl (1.4034)	W11.005.G60
15 Insert for Insert-Holder ISO-Schaft for Validation Jig®, (1,50 mm)	Edelstahl (1.4034)	W11.VAL-G70
16 Insert for Insert-Holder ISO-Schaft for Validation Jig®, (1,50 mm) - ball head	Edelstahl (1.4034)	W11.VAL-G75
17 Insert for Insert-Holder ISO-Schaft for Validation Jig®, (1,50 mm) - ball head, Long	Edelstahl (1.4034)	W11.VAL-G85

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

Das Tool Set bestehend aus 13 Artikeln in einer Holzbox darunter:

- eine Drehmomentratsche aus Edelstahl (1.4305,1.4310)
- ein Insert-Holder aus Edelstahl (1.4305,1.4125)
- elf Inserts aus Edelstahl (1.4034) /

INDIKATION

Das Tool Set bzw. die Komponenten dienen zur Befestigen von prothetischen Schrauben auf Dental-Implantaten.

ALLGEMEINES

Das Tool Set bzw. die Komponenten können sowohl im Labor auf dem Implantatmodell als auch oral im Patientenmund angewendet werden. Die Verwendung von austauschbaren Inserts 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.

Drehmomente

Titanium Base / Abutments / NT-Preform°

Ncm	Abutment
15	THO-Series 3,5 / Y-Series
20	CAM-Series / COL-Series / H-Series / HIO-Series
25	BRE-Series / F-Series / S-Series / SEV-Series / T-Series / THO-Series 4,0 -6,0 / UPR-Series / UTG-Series
30	BEG-Series / BIO-Series / BPS-Series / HIO-Series 4,0-6,0 / MEG-Series / MEX-Series / MIC-Series / MIS-Series / NEO-Series / R-Series
35	E-Series / F-Series 4,3 - 5,0 / I-Series / K-Series / L-Series / N-Series

2-CONnect® Abutment 20° (gewinkelt) / Abutmentschraube

Ncm	M-Abutment	Coping with screw KS 62
15	_____	All Implant Series
20	All Implant Series	_____

2-CONNECT®

NCM	STRAIGHT ABUTMENT	COPING WITH SCREW KS 61	COPING WITH SCREW KS 60
15	THO-Series 3,5 / Y-Series	CAM-Series 3,3/ COL-Series 3,3/ HIO-Series 3,5 / Y-Series	H-Series / R-Series / T-Series 3,4 / THO-Series 3,5 -4,0
20	CAM-Series 3,3/ COL-Series 3,3/ H-Series / HIO-Series 3,5	BRE-Series / F-Series 3,5 / S-Series / SEV-Series / T-Series 3,8 - 4,5 / THO-Series 4,0 - 6,0 / UPR-Series / UTG-Series	
25	BRE-Series / F-Series 3,5 / S-Series / SEV-Series / T-Series / THO-Series 4,0 - 6,0 / UPR-Series / UTG-Series	BEG-Series / BIO-Series / CAM-Series 3,8 - 5,0 / COL-Series 3,8 - 5,0 / HIO-Series 4,0 - 6,0 / MEG-Series / MEX-Series / MIC-Series / MIS-Series / NEO-Series	
30	BEG-Series / BIO-Series / BPS-Series / CAM 3,8 - 5,0 / HIO-Series 4,0 - 6,0 / MEG-Series / MEX-Series / MIC-Series / MIS-Series / NEO-Series / R-Series / COL-Series 3,8 - 5,0	E-Series / F-Series 4,3 - 5,0 / L-Series / N-Series	
35	E-Series / F-Series 4,3 - 5,0 / L-Series / N-Series		



Jede Art von Nacharbeit, insbesondere der Verbindungsgeometrie zum Implantat, führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen kann.

Es dürfen keine anderen, als die des Herstellers empfohlenen Drehmomente verwendet werden.

KONTRAINDIKATION

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

GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

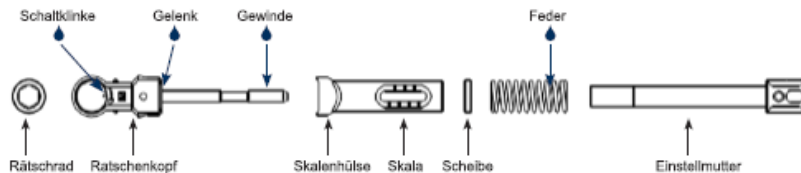
Das Tool-Set bzw. die einzelnen Komponenten dürfen ausschließlich von Anwendern mit ausreichenden Kenntnissen und Qualifikationen in der dentaltechnischen Bearbeitung und Anwendung benutzt werden (Zahnarzt, Kiefer-/Oralchirurgen, Zahn-techniker, zahnmedizinische Fachhelferin, Dentalhygienikerin, zahnärztliche 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 müssen die Komponenten vor dem Gebrauch sorgfältig sterilisiert und gegen Aspiration abgesichert werden. Vor der Verwendung muss überprüft werden, ob die ausgewählte Inserts die richtige Größe und Form passend zum kompatiblen Implantatsystem aufweist.

ANWENDUNG

Vor der Anwendung sind die Produkte gemäß den Hygienerichtlinien zu desinfizieren. Die Anwendung des jeweiligen Inserts erfolgt gemäß der Zuordnung zum passenden Implantat / Abutmentsystem.

ANWENDUNG DER DREHMOMENTRATSCHEN

Die Drehmomentratsche dient zur Aufnahme von dentalen Schraubendrehern, Insert-Holder und Inserts. Sie besteht aus dem Ratschenkopf mit Werkzeugaufnahme, dem Ratschengriff und der Ratschen-Einstellschraube. Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist die Drehmomentratsche in fünf Einzelteile zerlegbar. Die Drehmomentratsche ist mit einer Ein- und Ausdrehfunktion versehen, welche die Ratsche nach dem Erreichen des zuvor eingestellten Anzugsmoments abknicken lässt und damit ein undefiniertes Anzugsmoment verhindert.



! Unmittelbar vor jeder Anwendung ist das Produkt auf eventuell auftretende Anzeichen für Verschleiß, Funktionseinschränkung bzw. -verlust oder auftretende Korrosion zu prüfen. Außerdem muss das Instrument sachgerecht montiert sein. Beschädigte Produkte oder solche mit vorab benannten Unzulänglichkeiten sind sofort auszusondern und dürfen in diesem Zustand nicht mehr verwendet werden!

Produkte, die eine beschädigte Sterilverpackung (nach der Aufbereitung durch den Anwender) aufweisen dürfen nicht verwendet werden und sind nochmals einer Wiederaufbereitung nach dieser Anweisung zu unterziehen.

MÖGLICHE VOREINSTELLUNGEN

Prothetikeinstellung – Drehmomentfunktion: Der gewünschte Drehmomentbereich kann mit der Einstellmutter über die Feder stufenlos eingestellt werden. Die Einstellung ist an der Skala der Skalenhülse sichtbar.

Chirurgieeinstellung – Blockierte Funktion: Einstellmutter bis Ablesemarke ∞ (unendlich) drehen. Nicht zu fest drehen.

! (siehe Abbildung 1) Die beiden Schrauben an der Einstellmutter nicht lösen, da dies zu einem Verlust der werkseitigen Voreinstellung führt.



Abbildung 1

WERKZEUG (ADAPTER) AUSWECHSELN

Stift in Pfeilrichtung (\Rightarrow) beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Werkzeug (Adapter) entnehmen bzw. einsetzen. (siehe Abbildung 1)

RICHTIGE HANDHABUNG DER DREHMOMENTAUSLÖSUNG

- Der Druckpunkt für eine exakte Drehmomentauslösung ist ausschließlich am Griff der Einstellmutter (siehe Pfeil in **Abbildung 2**).
- Nur mit einem Fingerdruck auslösen.
- Den Griff nicht mit Daumen und Zeigefinger zum Auslösen anfassen.
- Bei Erreichen des eingestellten Drehmomentes knickt die Skalenhülse um die Achse im Ratschenkopf. Die Auslösung erfolgt hör- und spürbar.

! Nach der Auslösung des Drehmomentes nicht mehr weiterdrücken. Die Ratsche oder zahnärztliche Komponenten könnten beschädigt werden.

Beim Loslassen des Griffes geht die Ratsche wieder in Ausgangsstellung.

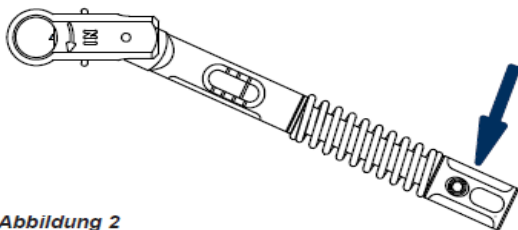


Abbildung 2

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren oder stärkere Laugen
- Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)

- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Saure Klarspüler oder Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden! Alle Instrumente sollten nur Temperaturen nicht höher als 138°C (280°F) ausgesetzt werden.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Das Tool-Set wird unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert und muss vor der Benutzung 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-DESINFEKTION (Vermeidung von Kreuzkontaminierung)

Die Komponenten 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 Komponenten müssen gereinigt und mit demineralisiertem Wasser zu Beginn und am Ende der Expositionszeit gespült werden (min. 10 ml). Die Komponenten des Tool Sets müssen mit einer Kunststoff-Reinigungs-Bürste gesäubert und dann mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Komponenten sind nach der Reinigung zu kontrollieren, um Beschädigungen oder Korrosion auszuschließen. Beschädigte Komponenten müssen ersetzt werden.

3. SPÜLEN UND TROCKNEN

Nachdem die Komponenten 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. DESINFEKTION

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

- a) Die Komponenten sind in die Desinfektionslösung für die vorgeschriebene Zeit einzulegen (Herstellangaben des Mittels sind zu beachten).
- b) Die Komponenten sind der Lösung zu entnehmen.
- c) Mindestens dreimal sind die Komponenten mit aufbereitetem Wasser zu spülen.
- d) Die Komponenten 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).

LAGERUNG

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



nt-trading GmbH & Co KG

G.-Braun-Str. 18

76187 Karlsruhe, Deutschland

Tel: +49-721-91547160

Fax: +49-721-91547161

E-mail: info@nt-trading.com

Instructions for use [ENG]

Tool-Set



Article name / Article description	Material	Article number
1 Tool Set	Stainless Steel (1.4305, 1.4310, 1.4125, 1.4034)	W11.000.001 (Set)
2 Torque Ratchet (max. 40 Ncm)	Stainless Steel (1.4305, 1.4310)	W11.000.000
3 Insert Holder (for Inserts without ISO-Shaft)	Stainless Steel (1.4305, 1.4125)	W11.100.00
4 Insert for Insert-Holder ISO-Shaft for MEX-Series (1,40 mm)	Stainless Steel (1.4034)	W 11.MEX.G01
5 Insert for Insert-Holder ISO-Shaft for NEO-Series	Stainless Steel (1.4034)	W 11.NEO.G02
6 Insert for Insert-Holder ISO-Shaft for SEV-, UPR- and UTG-Series (1,30 mm)	Stainless Steel (1.4034)	W 11.SMU.G03
7 Insert for Insert-Holder ISO-Shaft for THO-Series 4-socket	Stainless Steel (1.4034)	W 11.THO.G04
8 Insert for Insert-Holder ISO-Shaft for long version for milling screw	Stainless Steel (1.4034)	W 11.THO.M04
9 Insert (for ISO-Shaft for I-, R- and S-Series) Hex0,50" (1,26 mm)	Stainless Steel (1.4034)	W11.IRS.G10
10 Insert (for ISO-Shaft for T-, H-, CAM- and COL-Series, DIM-Analog) Hex 1,20 mm	Stainless Steel (1.4034)	W11.THC.G20
11 Insert (for ISO-Shaft für Ankylos®) Hex 1,00 mm	Stainless Steel (1.4034)	W11.Y00.G30
12 Insert (for ISO-Shaft for L- und N-Serie, 2CONnect® Coping Screws Torx 6)	Stainless Steel (1.4034)	W11.LN0.G40
13 Insert (for ISO-Shaft for E-, F- and K-Serie UG)	Stainless Steel (1.4034)	W11.EFK.G50
14 Insert (for Insert-Holder and Torque Ratchet ISO-Shaft for 2-CONnect®-Male Part)	Stainless Steel (1.4034)	W11.005.G60
15 Insert for Insert-Holder ISO-Shaft for Validation Jig®, (1,50 mm)	Stainless Steel (1.4034)	W11.VAL-G70
16 Insert for Insert-Holder ISO-Shaft for Validation Jig®, (1,50 mm) - ball head	Stainless Steel (1.4034)	W11.VAL-G75
17 Insert for Insert-Holder ISO-Shaft for Validation Jig®, (1,50 mm) - ball head, Long	Stainless Steel (1.4034)	W11.VAL-G85

DESCRIPTION OF THE COMPONENTS

The Tool Set consists of 13 Products in a wooden Box:

- a Torque Ratchet made of Stainless Steel (1.4305,1.4310)
- an Insert-Holder made of Stainless Steel (1.4305, 1.4125)
- and eleven Inserts made of Stainless Steel (1.4034)

INDICATIONS

The Tool Set or the Components is used for attaching prosthetic screws to dental implants.

GENERAL

The Tool Set or the Components can be used in the laboratory on the implant model as well as orally in the mouth of a patient. The use of replaceable Inserts 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.

Torques

Titanium Base / Abutments / NT-Preform°

Ncm	Abutment
15	THO-Series 3,5 / Y-Series
20	CAM-Series / COL-Series / H-Series / HIO-Series
25	BRE-Series / F-Series / S-Series / SEV-Series / T-Series / THO-Series 4,0 -6,0 / UPR-Series / UTG-Series
30	BEG-Series / BIO-Series / BPS-Series / HIO-Series 4,0-6,0 / MEG-Series / MEX-Series / MIC-Series / MIS-Series / NEO-Series / R-Series
35	E-Series / F-Series 4,3 - 5,0 / I-Series / K-Series / L-Series / N-Series

2-CONnect® Abutment 20° (gewinkelt) / Abutmentschraube

Ncm	M-Abutment	Coping with screw KS 62
15	_____	All Implant Series
20	All Implant Series	_____

2-CONNECT®

NCM	STRAIGHT ABUTMENT	COPING WITH SCREW KS 61	COPING WITH SCREW KS 60
15	THO-Series 3,5 / Y-Series	CAM-Series 3,3/ COL-Series 3,3/ HIO-Series 3,5 / Y-Series	H-Series / R-Series / T-Series 3,4 / THO-Series 3,5 -4,0
20	CAM-Series 3,3/ COL-Series 3,3/ H-Series / HIO-Series 3,5	BRE-Series / F-Series 3,5 / S-Series / SEV-Series / T-Series 3,8 - 4,5 / THO-Series 4,0 - 6,0 / UPR-Series / UTG-Series	
25	BRE-Series / F-Series 3,5 / S-Series / SEV-Series / T-Series / THO-Series 4,0 - 6,0 / UPR-Series / UTG-Series	BEG-Series / BIO-Series / CAM-Series 3,8 - 5,0 / COL-Series 3,8 - 5,0 / HIO-Series 4,0 - 6,0 / MEG-Series / MEX-Series / MIC-Series / MIS-Series / NEO-Series	
30	BEG-Series / BIO-Series / BPS-Series / CAM 3,8 - 5,0 / HIO-Series 4,0 - 6,0 / MEG-Series / MEX-Series / MIC-Series / MIS-Series / NEO-Series / R-Series / COL-Series 3,8 - 5,0	E-Series / F-Series 4,3 - 5,0 / L-Series / N-Series	
35	E-Series / F-Series 4,3 - 5,0 / L-Series / N-Series		



Mechanical treatment of the connection part will damage the correct fitting of the products on the implant.

For fixation of the products on the implant, the correct torque force, recommended by the implant manufacturer, has to be considered carefully to avoid the damage of the implant-bone connection.

CONTRAINDICATIONS

Based upon currently available information, there are no known contraindications. If any incompatibility is suspected, then this product may only be used after prior allergological clarification and verification that the product does not cause allergic reactions.

HAZARD AND SAFETY INFORMATION

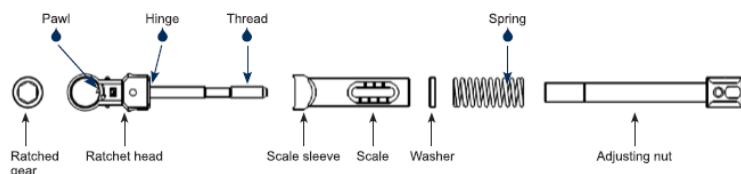
The Tool Set may only be used by those who have sufficient knowledge and qualifications in dental processing and application (dentists, maxillofacial/oral surgeons, dental technicians, qualified dental employees, dental hygienists, dental assistants). All parts must be disinfected before being used in the mouth of a patient. For disinfection, only instrument disinfectants may be used. The product may only be used in accordance with the indications. It is essential that the torques recommended by the screw manufacturer be applied. For intraoral applications, the Tool Set must be carefully sterilized before use and secured against aspiration.


APPLICATIONS

Before it is used, the Tool Set must be disinfected in accordance with hygiene guidelines.

APPLICATION OF THE TORQUE RATCHET

The torque ratchet is used to hold dental screwdrivers, insert holders and inserts. It consists of the ratchet head with tool holder, the ratchet handle and the ratchet adjustment screw. For cleaning, disinfection and sterilization, the torque ratchet can be dismantled into five separate parts. The torque ratchet is equipped with a screwing in and turning off function, which causes the ratchet to bend after reaching the previously set tightening torque and thus prevents an undefined tightening torque.




 Immediately before each use, the product must be checked for any possible signs of wear, loss or limitation of function or corrosion. In addition, the implement must be assembled correctly. Damaged products or products with any of the aforementioned faults must be immediately scrapped and must not be used in this condition! If the sterile packaging of products (after being prepared by the user) is damaged, the products should not be used and must undergo another reparation according to these instructions.

POSSIBLE DEFAULT SETTINGS

Prosthetic setting – torque function: The desired torque range can be continuously set via the spring using the adjusting nut. The setting can be seen on the scale of the scale sleeve.

Surgery setting – blocked function: Turn the adjusting nut to the scale mark ∞ (infinity symbol). Do not tighten excessively.

 (see Figure 1) Do not loosen either of the screws on the adjusting nut, as this leads to a loss of the factory default settings

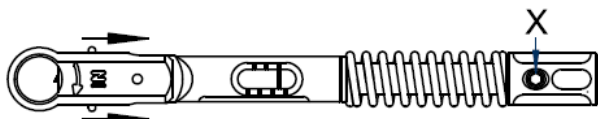



Figure 1

CHANGE TOOL (ADAPTOR)

Pull out the pin in the direction of the arrow (➡) on both sides using your thumb and index finger and remove or insert the tool (adaptor) (see Figure 1)

CORRECT HANDLING OF THE TORQUE RELEASE

- The pressure point for accurate torque release is only on the handle of the adjusting nut (see arrow in Figure 2).
- Release by the press of a finger.
- Do not touch the handle with thumb and index finger to release.
- When the set torque is reached the scale sleeve snaps around the axis in the ratchet head. The release can be heard and felt.

 Do not continue to press after the torque is released. The ratchet or dental components could be damaged.

When the handle is released, the ratchet returns to its original position.

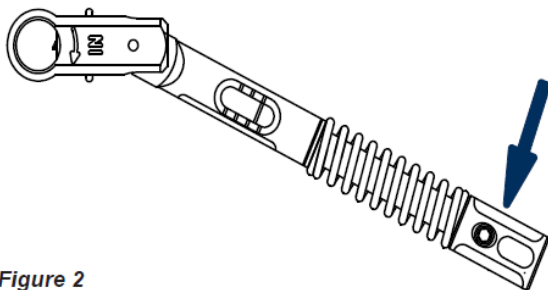


Figure 2

MATERIAL RESISTANCE

When selecting the cleaning and disinfecting agents, please ensure that they do not contain the following elements:

- Organic, mineral and oxidising acids or strong alkaline solutions
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic / halogenated hydrocarbons

Acidic rinsing agents or neutralising agents should not be used! All implements should not be subject to temperatures above 138°C (280°F).

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

The Tool-sets are supplied in non-sterile condition. The components should be cleaned, disinfected and in specific clinical procedures and cases be sterilized, prior to use after they are received from the dental laboratory (no liability on disregard). Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization of the medical device. Prior to sterilization, please keep medical devices clean when handling in the laboratory and operator.

Additionally, please pay attention to legal regulations valid for your local areas as well as to the hygienic instructions of your dental practice. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions.

Please observe all manufacturers guidelines for disinfection and cleaning agents with special regard to the concentration, exposure 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-DESINFECTION (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. DESINFECTION

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

- a) Soak the medical device in the disinfectant solution for the required amount of time. See instructions for use of Cidex OPA.
- b) Remove the medical device from the disinfectant solution.
- c) Rinse at least three times with highly purified water.
- d) 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) (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

G.-Braun-Str. 18

76187 Karlsruhe, Germany

Fon: +49-721-91547160

Fax: +49-721-91547161

E-mail: info@nt-trading.com

Symbole / Symbols / Simbole / Simboli



Chargenbezeichnung / Lot number



Artikelnummer / Article number



Hersteller / Manufacturer



Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use



Nicht Steril / Non-sterile



Verwendbar bis / Usable up

QTY

Stückzahl / Quantity



Gemäß gesetzlichen US-Vorgaben, dürfen Produkte nur direkt durch zugelassene Mediziner oder in Auftrag verwendet werden / Rx only states that the device may only be used by practitioner, such as physicians licensed by law to use or order the use of such device



Konformitätszeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle / CE mark and identification of the notified body



Achtung! / Attention! / Attention! / Attenzione! / Atención!

