Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn®

Torque Ratchet Wrench, Screwdriver Handpiece, Adapter Ratchet Wrench, Safety Adapter Ratchet Wrench, Screwdriver, Screwdriver RW, Screwdriver Zirkonzahn MUA, RA Tool Extension

CE

GS0125V01-230209

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Deutsch

Erscheinungsdatum: 09.02.2023

Bestimmungsgemäße Verwendung:
TORQUE RATCHET WRENCH ist ein wiederverwendbares manuelles Ratschenwerkzeug, das mit verschiedenen, speziell konzipierten Einsätzen von Zirkonzahn, wie Adapter, Schraubendreher und Extraktoren, verwendet wird.
Der ADAPTER RATCHET WRENCH und der SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH dienen als Einsatz in die Ratsche und stellen eine feste, sichere Verbindung zu den unterschiedlichen Einsatzwerkzeugen, wie z. B. SCREWDRIVER dar.
Das SCREWDRIVER HANDPIECE ist ein wiederverwendbares manuelles Werkzeug, das mit verschiedenen, speziell konzipierten Einsätzen von Zirkonzahn, wie Schraubendreher und Extraktoren, verwendet wird.
Die SCREWDRIVER und SCREWDRIVER RW dienen zum manuellen Einsetzen und Festziehen oder Lösen von Abutments oder Abutmentschrauben. Die SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu) können nur in Kombination mit einem der Adapter oder mit dem SCREWDRIVER HANDPIECE von Zirkonzahn verwendet werden. Die Schraubendreher SCREWDRIVER RW und der Schraubendreher SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA werden ohne Adapter verwendet und können sowohl in Kombination mit der TORQUE RATCHET WRENCH als auch alleine verwendet werden. Die Schraubendreher dieser Gebrauchsanweisung sind in unterschiedlichen Ausführungen erhältlich und jeweils mit bestimmten Implantatsystemen kompatibel. Welches Zirkonzahn Produkt mit welchem Implantatsystem kompatibel ist, wird im Produktkatalog bzw. unter www.zirkonzahn.com beschrieben.
Die RA TOOL EXTENSION dient zum Verlängern des Schafts der unterschiedlichen Einsatzwerkzeuge, wie z. B. der SCREWDRIVER.

Die TORQUE RATCHET WRENCH, das SCREWDRIVER HANDPIECE und das hier berücksichtigte Zubehör können sowohl im Labor als auch im Mund des Patienten verwendet werden.
Die TORQUE RATCHET WRENCH kann zudem mit oder ohne Drehmomentbeschränkung verwendet werden. Mit Drehmomentbeschränkung kann die Ratsche in einem Drehmomentbereich von 10 bis 35 Ncm eingesetzt werden. Ohne Drehmomentbeschränkung (im arretierten Zustand) darf ein Drehmoment von 70 Ncm nicht überschritten werden.
Bei der Verwendung der TORQUE RATCHET WRENCH, des SCREWDRIVER HANDPIECE und deren Zubehörteile sind die Angaben der Implantat- und/oder Abutmenthersteller unbedingt zu berücksichtigen und einzuhalten.

Allgemeine Hinweise:
Die Informationen der vorliegenden Gebrauchsanweisung müssen an alle Personen, die mit den darin genannten Produkten arbeiten, weitergegeben werden. Die Produkte dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte nach der vorliegenden Gebrauchsanweisung und unter Einhaltung entsprechender Hygienemaßnahmen zu verwenden und eigenverantwortlich zu prüfen, ob die Produkte für die individuelle Patientensituation geeignet sind. Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung für die sachgerechte und korrekte Verwendung der Produkte. Bei fehlerhaften Ergebnissen in Form von direkten oder mittelbaren Schäden oder sonstigen Schäden, die sich aus der Verwendung und/oder der Verarbeitung der Produkte ergeben, übernimmt Zirkonzahn keine Haftung. Ein eventuell dennoch nachgewiesener Schadenersatzanspruch (inklusive Strafen einschließenden Schadenersatz) ist auf die Höhe des Warenwertes der Zirkonzahn Produkte begrenzt. Davon unabhängig ist der Anwender verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit den Produkten auftreten, der zuständigen Behörde und Zirkonzahn zu melden.

Kontraindikationen:
Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit auf folgende Legierungsbestandteile dürfen diese Produkte nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden: Eisen (Fe), Mangan (Mn), Silizium (Si), Chrom (Cr), Nickel (Ni), Molybden (Mo), Kupfer (Cu), Niob (Nb), Tantal (Ta), Titan (Ti),Vanadium (V), Aluminium (Al) und PEEK.
Die Produkte dieser Gebrauchsanweisung dürfen durch den Anwender nicht verändert werden, ausgenommen sind ausdrücklich vorgesehene Vorgänge. Nicht zugelassene Veränderungen führen zu einem Verlust der Zulassung als Medizinprodukt.

Bestandteile der Produkte:
Die TORQUE RATCHET WRENCH besteht aus folgenden Bauteilen:
1) Ratschenkopf mit Aussparung für unterschiedliche Einsätze; mit Gewindegelenk verschraubt
2) Gehäusestange
3) Feder
4) Einstellhülse zur Visualisierung des eingestellten Drehmoments
5) Einlegscheibe
6) Ratschengriff zur Einstellung des Drehmoments



Das SCREWDRIVER HANDPIECE besteht aus folgenden Bauteilen:
1) Fest eingepresster Anschluss für verschiedene Werkzeuge mit RA-Anschluss
2) Schraubendreherschaft
3) Drehstift am hinteren Ende (dieser ist in der Versison 2 mit einer eigenen Schraube befestigt)

Der Anschluss darf nicht aus dem Schraubendreherschaft entfernt werden. Der Drehstift kann hingegen zum Reinigen und Sterilisieren vom Schaft abgeschraubt werden. Bei der neuen Version muss dafür zuerst die Schraube mit Hilfe des Schraubendrehers (SIAK4xxxLuu) entfernt werden.



Der SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA besteht aus der Holding Screw und dem Screwdriver Cover.



Alle anderen SCREWDRIVER und die RA TOOL EXTENSION von Zirkonzahn bestehen aus einem einzigen Werkstück und können daher nicht zerlegt werden.

Der ADAPTER RATCHET WRENCH wird aus mehreren Teilen zusammengepresst und darf nicht zerlegt werden.

Der SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH besitzt eine spezifische Madenschraube zum Befestigen des jeweiligen Werkzeuges. Diese Schraube kann zum Reinigen aus dem SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH mithilfe des SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu) entfernt werden. Der Einsatz des SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH darf nur mit festgezogener Madenschraube erfolgen.



Produktvarianten und Anwendung:
TORQUE RATCHET WRENCH: Die Ratsche wird mit unterschiedlichen Einsätzen verwendet. Der Einsatz ist von der Anwendung abhängig. Unabhängig davon kann die TORQUE RATCHET WRENCH mit oder ohne Drehmomentbegrenzung eingesetzt werden.
ADAPTER RATCHET WRENCH (SIAK0001) und SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH (SIAK0003): beide sind Adapter für die TORQUE RATCHET WRENCH und dienen zur Verbindung unterschiedlicher Werkzeuge von Zirkonzahn mit RA-Anschluss mit der Ratsche.
Durch die Möglichkeit der Befestigung von z. B. Zahnseide am SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH und der Fixierung des Werkzeugs im Adapter kann ein Herunterfallen des Adapters oder Werkzeugs verhindert und somit zusätzliche Sicherheit gewährleistet werden.
SCREWDRIVER HANDPIECE: Werkzeuge mit RA-Anschluss wie die SCREWDRIVER können direkt in dieses Werkzeug eingesetzt werden. Der feste Griff sorgt für eine sichere Anwendung der spezifischen Werkzeuge.
SCREWDRIVER RW: Schraubendreher in drei verschiedenen Längen zur Fixierung und Entnahme von Zirkonzahn Schrauben. Können alleine oder in Kombination mit der TORQUE RATCHET WRENCH verwendet werden.
SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA (SIAK2001): Schraubendreher zur Fixierung und Entnahme von Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX. Dieser Schraubendreher kann einzeln oder in Kombination mit der TORQUE RATCHET WRENCH verwendet werden.
SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu): Schraubendreher zur Fixierung und Entnahme von Schrauben unterschiedlicher Implantatsysteme. Diese Schraubendrehermodelle können nur in Kombination mit dem ADAPTER RATCHET WRENCH, SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH oder dem SCREWDRIVER HANDPIECE verwendet werden. Der Schraubendreher rastet hörbar darin ein. Vor der Verwendung muss der sichere Sitz dieser Schraubendreher sichergestellt werden.
Die RA TOOL EXTENSION dient zum Verlängern des Schafts der unterschiedlichen Einsatzwerkzeuge, wie z. B. SCREWDRIVER. Sie darf nur in Kombination mit dem ADAPTER RATCHET WRENCH und dem SCREWDRIVER HANDPIECE verwendet werden.
Das INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET dient zur sicheren Aufbewahrung der TORQUE RATCHET WRENCH, SCREWDRIVER HANDPIECE, ADAPTER RATCHET WRENCH, SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH und SCREWDRIVER. Das INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET wurde so konzipiert, dass die Produkte auch während der Sterilisation in diesem verbleiben können.

WICHTIG: Vor der ersten Verwendung des INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET muss dieses vom Anwender in einem geeigneten Reinigungsgerät gereinigt werden.

Die laufend erweiterte Kompatibilitätsliste kann auf der Webseite von Zirkonzahn eingesehen werden. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich.
Für alle Zubehörteile der TORQUE RATCHET WRENCH, die nicht Teil dieser Gebrauchsanweisung sind, sind die jeweiligen spezifischen Gebrauchsanweisungen zu berücksichtigen.

Vor der ersten Anwendung und nach jedem weiteren Einsatz am Patienten müssen die TORQUE RATCHET WRENCH , das SCREWDRIVER HANDPIECE und der Schraubendreher SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA demontiert, gereinigt, getrocknet und nach der anschließenden Montage, unmittelbar vor der nächsten Verwendung, sterilisiert werden. Der SCREWDRIVER, der SCREWDRIVER RW und der ADAPTER RATCHET WRENCH, der SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, die RA TOOL EXTENSION und das INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET sollen nicht demontiert werden, müssen aber ebenfalls vor der ersten Anwendung und nach jedem weiteren Einsatz am Patienten gereinigt, getrocknet, und unmittelbar vor der nächsten Verwendung sterilisiert werden.

Arretieren des Ratschenkopfes, um Ratschenfunktion ohne Drehmomentbegrenzung zu nutzen: den Ratschengriff so weit zurückdrehen, bis der Ratschenkopf frei beweglich ist. Die Gehäusestange zurückziehen und um 90° verdrehen. Ratschengriff wieder einschrauben, bis Markierung bei ungefähr 35 Ncm steht.
Bei Verwendung der arretierten Ratsche darf ein Drehmoment von 70 Ncm nicht überschritten werden.

1) Drehmoment-Ratschengriff lösen



2) Griff zurückschieben
3) Griff um 90° drehen



4) Griff in Blockierungsstellung am Ratschenkopf vorschieben



5) Griff mit Drehmoment-Ratschengriff fixieren

Die Drehmomentfunktion ist nur im nicht arretierten Zustand der TORQUE RATCHET WRENCH möglich. Das Drehmoment ist über den Ratschengriff von 10 Ncm bis 35 Ncm stufenlos einzustellen. Die Markierung auf der Einstellhülse zeigt den Wert des eingestellten Drehmoments auf der Gehäusestange. Beim Erreichen dieses Drehmoments löst der Knickmechanismus des Ratschenkopfes aus und biegt diesen ab. Die Ratsche darf nun nicht weiter belastet werden, da ansonsten das Drehmoment deutlich überschritten werden würde und zudem die Gefahr besteht, die TORQUE RATCHET WRENCH zu beschädigen.



Nichtbenutzung: den Ratschengriff so weit zurückdrehen, bis der Ratschenkopf widerstandsfrei beweglich ist.

Sterilisation: Für die Sterilisation ist der Ratschenkopf um 45° zu drehen, so dass die größere Erhebung auf dem Schaft ruht und ein Spalt für das Durchströmen des Dampfs frei steht.



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:
- Die TORQUE RATCHET WRENCH und das SCREWDRIVER HANDPIECE dürfen nicht mit Einsätzen, die nicht von Zirkonzahn stammen oder nicht für den Einsatz mit diesen Werkzeugen konzipiert wurden oder Schäden aufweisen, verwendet werden.
- Die RA TOOL EXTENSION wurde spezifisch für den Einsatz in Kombination mit der TORQUE RATCHET WRENCH und dem SCREWDRIVER HANDPIECE von Zirkonzahn entworfen. Andere Kombinationen, z. B. mit Winkelstück sind nicht zulässig.
- Die Verwendung von nicht-kompatiblen Schraubendrehern kann zu Schäden an der Schraube und eventuellen Risiken für den Patienten führen. Die Kompatibilität des spezifischen Schraubendrehers ist unbedingt vor dem Einsatz der Schraubendreher zu kontrollieren.
- Die SCREWDRIVER und SCREWDRIVER RW dürfen nicht in Kombination mit anderen als den spezifisch angegebenen Systemen verwendet werden. Der SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA wurde speziell für die Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX Produkte entwickelt und darf für keine anderen Schrauben oder Abutments verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kontaktfläche zwischen Schraubenkopf und passenden Schraubendrehern frei von jeglichen Verunreinigungen und Flüssigkeiten ist.
- Die Dauer der Einsetzbarkeit der hier beschriebenen Produkte hängt von der Art und Weise der Nutzung und der Qualität der durchgeführten Produktpflege ab. Auf jeden Fall sind alle Produkte dieser Gebrauchsanweisung vor jeder Verwendung visuell auf Mängel zu prüfen.
- Das INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET stellt keine Sterilbarriere dar. Aus diesem Grund muss dieses in einem verschlossenen Sterilisationsbeutel sterilisiert und bis zur Nutzung in diesem aufbewahrt werden, damit die Sterilisation dieses Produktes und der darin enthaltenen Werkzeuge gewährleistet werden kann. Die Gebrauchsanweisung und die Haltbarkeit des verwendeten Sterilbarriere-Systems sind unbedingt zu berücksichtigen
- Bei Nichtbenutzung der Ratsche ist der Ratschengriff so weit zurückzudrehen, bis der Ratschenkopf widerstandsfrei beweglich ist.
- Die einzelnen Teile der Ratsche und im Besonderen die unterschiedlichen Einsätze sind sehr klein. Daher ist die Gefahr eines Verschluckens der Teile zu berücksichtigen und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Zudem muss die Ratsche vor jedem Einsatz auf mögliche fehlende Teile geprüft werden. Sie darf nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden.
- Reparaturen dürfen nur von Zirkonzahn durchgeführt werden.
- Es wird empfohlen, die TORQUE RATCHET WRENCH einmal jährlich kalibrieren zu lassen. Setzen Sie sich hierfür bitte mit dem Zirkonzahn Supportteam am Hauptsitz in Gais (Tel. +39 0474 066 630 oder E-Mail: info@zirkonzahn.com) in Verbindung.
- Vor einem eventuellen Versand müssen die Bauteile gereinigt und sterilisiert werden. Beim Versand sind spitze oder scharfe Teile (Schraubendreher, Bohrer) so zu verpacken, dass eine Verletzungsgefahr ausgeschlossen werden kann.

Verwendung der TORQUE RATCHET WRENCH:
1) Alle verwendeten Produkte sind vor jedem Gebrauch auf Schäden und Verunreinigung zu prüfen. Nur einwandfreie Produkte dürfen verwendet werden. Vor der Verwendung der Produkte im Patientenmund müssen diese sterilisiert werden.
2) SCREWDRIVER sind vor dem Einsatz in den ADAPTER RATCHET WRENCH oder SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH einzuführen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Schraubendreher hörbar einschnappen. Bei Verwendung des SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH muss die Madenschraube gut fixiert werden, um einen festen Halt des Werkzeugs zu garantieren. Zum Festziehen der Schraube muss der SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu) verwendet werden. Zudem sieht das spezifische Sicherheitskonzept des SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH die Verwendung eines reißfesten Fadens, z. B. Zahnseide vor. Dieser kann durch eine der beiden Ösen an einem Ende des Adapters angebracht und verknotet werden. Es empfiehlt sich, das andere Ende des Fadens an einen Finger gut zu fixieren. Für die Verwendung des ADJUSTING ADAPTER RATCHET WRENCH ist die spezifische Gebrauchsanweisung dieses Produktes zu berücksichtigen.
3) Sollte für den spezifischen Patientenfall ein längerer Schraubendreher benötigt werden, können die SCREWDRIVER in die RA TOOL EXTENSION eingeführt werden. Diese darf nur mit dem ADAPTER RATCHET WRENCH in die TORQUE RATCHET WRENCH eingeführt werden.



4) Schraube zuerst manuell leicht anschrauben und anschließend mit der TORQUE RATCHET WRENCH festziehen.
5) Bei Verwendung der TORQUE RATCHET WRENCH mit Drehmomentbegrenzung Drehmoment einstellen.
6) Vor dem Anziehen oder Lösen der Schraube ist der korrekte Sitz des jeweiligen SCREWDRIVERS im Schraubenkopf sicherzustellen.
7) Vorsichtig festdrehen, dabei darauf achten, dass die TORQUE RATCHET WRENCH möglichst horizontal gehalten wird. Sobald der Kippmechanismus ausgelöst wird, Ratsche entlasten.
ACHTUNG Bruchgefahr: Die TORQUE RATCHET WRENCH darf nach Auslösen des Kippmechanismus nicht weiter belastet werden, da dies zur Beschädigung der Schraube und der Ratsche selbst führen kann.
8) TORQUE RATCHET WRENCH mit Schraubaufsatz vorsichtig von der Schraube entfernen.
9) Direkt nach der Anwendung TORQUE RATCHET WRENCH mit den verwendeten Einsätzen in ein geeignetes Reinigungsmittel einlegen damit eventuelle Verschmutzungen nicht eintrocknen. Dabei sind die Angaben des Reinigungsmittelherstellers zu beachten.
10) Anschließend TORQUE RATCHET WRENCH und die Einsätze reinigen und unmittelbar vor einem weiteren Einsatz sterilisieren. Siehe Hinweise zu Sterilisation und Reinigung.

Verwendung des SCREWDRIVER HANDPIECE:
Das SCREWDRIVER HANDPIECE verfügt über keinen Mechanismus, um das Drehmoment zu regulieren oder zu überwachen. Es darf daher nur eingesetzt werden, wenn das Drehmoment nicht relevant ist.
Der Einsatzbereich beschränkt sich auf das leichte Eindrehen von Prothesenschrauben, das Entfernen der Schrauben und den Einsatz des TITANIUM BASE EXTRACTOR.

Alle verwendeten Produkte sind vor jedem Gebrauch auf Schäden und Verunreinigungen zu prüfen. Nur einwandfreie Produkte dürfen verwendet werden. Vor der Verwendung der Produkte im Patientenmund müssen diese sterilisiert werden.

Die hintere Schraube ist in das SCREWDRIVER HANDPIECE einzuschrauben. Sie dient zum besseren Halt des Schraubendrehers.

Das passende Werkzeug ist mit der Anschlussseite in das SCREWDRIVER HANDPIECE einzuführen bis dieses mit einem hörbaren Klick einrastet. Sollte für den spezifischen Patientenfall ein längerer Schraubendreher benötigt werden, können die SCREWDRIVER in die RA TOOL EXTENSION eingeführt werden.

Vor dem Anziehen oder Lösen der Schraube ist der korrekte Sitz des jeweiligen SCREWDRIVERS im Schraubenkopf oder TITANIUM BASE EXTRACTOR in der Base sicherzustellen. Das SCREWDRIVER HANDPIECE muss möglichst senkrecht zur Base ausgerichtet sein, um eine mögliche Hebelwirkung zu vermeiden.

Beim Einschrauben darf nur sehr geringe Kraft aufgewendet werden. Sobald ein Wider-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Deutsch

stand spürbar wird, muss die TORQUE RATCHET WRENCH verwendet und die oben angeführten Punkte befolgt werden.

Beim Ausdrehen der Schraube oder Base ist die angewandte Kraft langsam zu steigern, da zu hohe Kräfte zum Bruch der spezifischen Base oder Schraube und/oder zu Verletzungen des Patienten führen könnten.

Direkt nach der Anwendung das SCREWDRIVER HANDPIECE mit den verwendeten Einsätzen in ein geeignetes Reinigungsmittel einlegen damit eventuelle Verschmutzungen nicht eintrocknen. Dabei sind die Angaben des Reinigungsmittelherstellers zu beachten.

Anschließend das SCREWDRIVER HANDPIECE und die Einsätze reinigen und unmittelbar vor einem weiteren Einsatz sterilisieren. Siehe Hinweise zu Sterilisation und Reinigung.

Nur gereinigte Medizinprodukte dürfen im INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET aufbewahrt werden.

Wichtig: Die Angaben des Implantat- bzw. Abutmentherstellers in Bezug auf die Art und Weise des Verschraubens und des empfohlenen Anziehdrehmoments ist auf jeden Fall zu berücksichtigen. Für Schrauben von Zirkonzahn kann das Anziehdrehmoment direkt auf der Verpackung entnommen oder unter http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf gefunden werden.

Messgenauigkeit:
Die Messgenauigkeit der TORQUE RATCHET WRENCH wird durch die bei der Kalibrierung verwendete Feder sichergestellt und weist folgende Toleranzen auf:

Drehmoment	Toleranz
10 – 15 Ncm	+/- 1.50 Ncm
20 – 25 Ncm	+/- 1.85 Ncm
30 – 35 Ncm	+/- 1.95 Ncm

Sterilisation und Reinigung:
ACHTUNG: Mögliche fehlerhafte Drehmomentbegrenzung durch falsche Kombination: Die Feder und die Einstellhülse der TORQUE RATCHET WRENCH sind für jede einzelne Ratsche spezifisch aufeinander abgestimmt. Es muss daher sichergestellt werden, dass immer die originale Kombination zwischen diesen beiden Teilen verwendet wird. Besonders bei der Aufbereitung dieser Teile ist darauf zu achten, dass sie nicht mit ähnlichen Teilen verwechselt werden können, z. B. durch die Verwendung eines geschlossenen Behälters für jede einzelne Ratsche während der Reinigung.

Das INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET ist in der Regel keinen speziellen Verunreinigungen ausgesetzt. Aus diesem Grund kann dieses Produkt auch rein maschinell ohne manuelle Vorreinigung gereinigt werden. Die Box muss geöffnet in die Reinigungsmaschine gegeben werden.

1) Die TORQUE RATCHET WRENCH, das SCREWDRIVER HANDPIECE (Version 1) und der Schraubendreher SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA müssen vor der Reinigung demontiert werden (siehe Demontage).
2) Das SCREWDRIVER HANDPIECE (Version 2) kann auch als Ganzes gereinigt werden. Starke Verschmutzungen mit einem Papiertaschentuch entfernen und mit Wasser abspülen. Alle Produkte für mindestens 10 Minuten in warmes Wasser (ca. 25 °C) legen.
3) Produkte in eine warme (ca. 25 °C) enzymatische Reinigungslösung geben und die entsprechenden Indikationen der Reinigungslösung beachten (z. B. 2 % für 1 Minute).
4) Alle sichtbaren Verunreinigungen mit einer weichen Kunststoffbürste unter fließendem, kaltem Wasser (ca. 10 °C) vom Produkt entfernen.
5) Alle Lumina und Kanäle mit einer Spülkanüle mit 20 ml enzymatischer Reinigungslösung reinigen und anschließend auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Falls solche vorhanden sind, diesen Schritt wiederholen.
6) Bauteile unter Leitungswasser abspülen, bis keine Anzeichen der Reinigungslösung mehr zu sehen sind. Alle Lumina und Kanäle mit Leitungswasser und einer Spülkanüle reinigen.
7) Bauteile in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geben und Herstellerangaben befolgen.
8) Mit Druckluft und einem fusselfreien Einwegtuch trocknen.
9) Alle Bauteile auf Schäden und Korrosion prüfen. Sollten derartige Defekte festgestellt werden, darf das Werkzeug nicht mehr verwendet werden. Reparaturen dürfen ausschließlich von Zirkonzahn vorgenommen werden.
10) Alle Teile sind vor der Anwendung im Mund des Patienten mit folgendem Verfahren zu sterilisieren: Dampfsterilisation durch Vakuumverfahren; bei 132 °C für 4 min. Vor der Sterilisation die Werkzeuge wieder zusammenbauen (siehe Montage). Bei der TORQUE RATCHET WRENCH ist die Feder so weit zu entspannen, dass der Ratschenkopf leicht beweglich ist. Die Ratsche soll nur in der Sterilisationsposition (Ratschenkopf um 45° gedreht siehe Abbildung) sterilisiert werden. Die Verantwortung für die Sterilität liegt bei dem Anwender.

Die hintere Schraube vom SCREWDRIVER HANDPIECE muss (Version 1), bzw. kann (Verison 2) während des Sterilisationsprozesses abgeschraubt bleiben.

Demontage - TORQUE RATCHET WRENCH:
1) Herauslösen des Einsatzes aus dem Ratschenkopf der TORQUE RATCHET WRENCH.
2) Abschrauben des Ratschengriffs bis sich dieser von der Gehäusestange löst.
3) Die TORQUE RATCHET WRENCH am Ratschenkopf festhalten und nacheinander die Einlegscheibe, die Einstellhülse sowie die Gehäusestange und die Feder abziehen.
4) Für eine optimale Reinigung (bei starker Verschmutzung dringend empfohlen) lässt sich auch der Ratschenkopf mittels Lösen der Schrauben (Sechskant 1.3) abnehmen und anschließend reinigen. Dabei lässt sich dieses Teil in sechs kleine Werkstücke zerlegen: Gewindegelenk, Druckfeder, Ratschenhülse, Ratschengehäuse und zwei Schrauben.

Demontage – andere Werkzeuge:
Bei Verwendung des ADAPTER RATCHET WRENCH oder SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH ist das jeweilige Werkzeug vor dem Reinigen aus diesen zu entfernen.
Der SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA und das SCREWDRIVER HANDPIECE werden durch Rausdrehen der inneren Schraube in zwei Teile zerlegt. Beim SCREWDRIVER HANDPIECE (Version 2) muss dazu die hintere seitliche Schraube mit dem Schraubendreher (SIAK4xxxLuu) entfernt werden. Allerdings wurde für dieses Medizinprodukt das Design so geändert, dass der Schraubendreher für die Reinigung und Sterilisation nicht mehr zerlegt werden muss.

Montage:
1) Nach dem Reinigen, Desinfizieren und Trocknen der Einzelbauteile können die TORQUE RATCHET WRENCH, der SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA und das SCREWDRIVER HANDPIECE wieder montiert werden.
2) Beim Zusammenbau des Ratschenkopfes der TORQUE RATCHET WRENCH ist darauf zu achten, dass die Einkerbung der Ratschenhülse in die Pfeilrichtung auf der Seite „IN" zeigt.
3) Die TORQUE RATCHET WRENCH am zusammengeschraubten Ratschenkopf festhalten und nacheinander die Gehäusestange, die Feder, die Einstellhülse sowie die Einlegscheibe einschieben. Wichtig: Einschubrichtung der Einstellhülse muss unbedingt eingehalten werden, da ansonsten zu tiefe Drehmomente erreicht werden. Das zahnradähnliche Ende der Einstellhülse muss Richtung Ratschenkopf zeigen. Ratschengriff eindrehen bis ein Widerstand spürbar ist.
4) Prüfen ob Klappmechanismus im nicht arretierten Zustand in beide Richtungen auslöst.

Der Schraubendreher SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA und das SCREWDRIVER HANDPIECE werden durch Einschrauben der inneren Schraube wieder zusammen gestellt.

Lagerung und Haltbarkeit:
Die Produkte werden nicht steril ausgeliefert und müssen trocken und staubfrei gelagert werden. Alle auf der Originalverpackung angebrachten Informationen müssen während des gesamten Produktlebenszyklus aufbewahrt werden und dem spezifischen Medizinprodukt zuordenbar sein.

Das amerikanische Bundesgesetz (Federal Law) beschränkt den Verkauf dieser Produkte auf die folgenden Berufsgruppen: Mediziner, Zahnärzte und zugelassene Ärzte.

Informationen:
Hersteller: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italien – www.zirkonzahn.com
Notfallnummer: +39 0474 066 660 (Mo. – Fr. 08.00 – 18.00 Uhr)

N.B.: Medizinprodukte und Produkte mit geöffneter Verpackung sind vom Umtausch ausgeschlossen.

Zirkonzahn®

Torque Ratchet Wrench, Screwdriver Handpiece, Adapter Ratchet Wrench, Safety Adapter Ratchet Wrench, Screwdriver, Screwdriver RW, Screwdriver Zirkonzahn MUA, RA Tool Extension

CE

GS0125V01-230209

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Italiano

Data di emissione: 09/02/2023

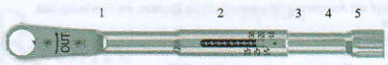
Uso previsto:
Il TORQUE RATCHET WRENCH è una chiave a cricchetto manuale e riutilizzabile, usata in combinazione con vari inserti appositamente progettati da Zirkonzahn come adattatori, cacciaviti ed estrattori.
L'ADAPTER RATCHET WRENCH e il SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH sono impiegati con la chiave a cricchetto per fornire una giunzione fissa e sicura a vari utensili innestabili, come ad esempio lo SCREWDRIVER.
Lo SCREWDRIVER HANDPIECE è uno strumento manuale e riutilizzabile, usato con vari inserti appositamente progettati da Zirkonzahn, come cacciaviti ed estrattori.
Gli SCREWDRIVER e SCREWDRIVER RW sono utilizzati per l'inserimento manuale e il fissaggio o la rimozione di abutment o viti per abutment. Utilizzare lo SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu) solo in combinazione con uno degli adattatori o con lo SCREWDRIVER HANDPIECE di Zirkonzahn. I cacciaviti SCREWDRIVER RW e il cacciavite SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA non necessitano dell'adattatore e possono essere utilizzati da soli o in combinazione con il TORQUE RATCHET WRENCH. I cacciaviti oggetto delle presenti istruzioni d'uso sono disponibili con diverse piattaforme, compatibili con sistemi implantari specifici. Per maggiori informazioni sulla compatibilità dei prodotti Zirkonzahn con i sistemi implantari, consultare il catalogo prodotti o visitare il sito www.zirkonzahn.com.
Il RA TOOL EXTENSION viene utilizzato per estendere il gambo di vari utensili innestabili, come lo SCREWDRIVER.

Il TORQUE RATCHET WRENCH, lo SCREWDRIVER HANDPIECE e gli accessori qui descritti possono essere utilizzati sia in laboratorio che nel cavo orale del paziente.
È possibile utilizzare il TORQUE RATCHET WRENCH con o senza limitazione di coppia. Con la limitazione di coppia, è possibile utilizzare la chiave a cricchetto con coppie di serraggio da 10 a 35 Ncm. Senza limitazione di coppia (in condizione di blocco), non superare una coppia di 70 Ncm.
Quando si utilizzano il TORQUE RATCHET WRENCH, lo SCREWDRIVER HANDPIECE e i relativi accessori, è assolutamente necessario osservare e rispettare le istruzioni del produttore dell'impianto e/o dell'abutment.

Informazioni generali:
Le informazioni riportate nelle presenti istruzioni d'uso devono essere fornite a tutti gli operatori che lavorano con i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti devono essere utilizzati solo da personale appositamente qualificato. L'utilizzatore è tenuto a utilizzare i prodotti in conformità alle presenti istruzioni d'uso e alle norme in materia di igiene, nonché verificare, sotto la propria responsabilità, che i prodotti siano adatti alla situazione individuale del paziente. L'utilizzatore risponde in pieno dell'impiego corretto e appropriato dei prodotti. Zirkonzahn non si assume alcuna responsabilità per risultati non corretti con conseguenti danni diretti o indiretti o altri danni derivanti dall'uso e/o dalla lavorazione dei prodotti. Ogni eventuale richiesta di risarcimento danni (compresi i danni punitivi) è riferita esclusivamente al valore commerciale dei prodotti Zirkonzahn. Indipendentemente da questo, l'utente è tenuto a riportare all'autorità competente e a Zirkonzahn tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione ai prodotti.

Controindicazioni:
In caso di sospetta intolleranza ai seguenti materiali e leghe, impiegare i prodotti unicamente previo screening allergologico e rilascio di certificato attestante l'assenza di allergia a: ferro (Fe), manganese (Mn), silicio (Si), cromo (Cr), nichel (Ni), molibdeno (Mo), rame (Cu), niobio (Nb), tantalio (Ta), titanio (Ti), vanadio (V), alluminio (Al) e PEEK.
L'utente non deve modificare i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso, salvo in caso di procedure espressamente previste. Modifiche non autorizzate comportano la perdita dell'approvazione come dispositivo medico.

Componenti del prodotto:
Il TORQUE RATCHET WRENCH è composto dai seguenti componenti:
1) Testa a cricchetto con attacchi per diversi inserti; avvitata con giunto filettato
2) Gambo
3) Molla
4) Cilindro di regolazione per la visualizzazione della coppia impostata
5) Rondella piana
6) Manopola per la regolazione della coppia



Lo SCREWDRIVER HANDPIECE è costituito dai seguenti componenti:
1) Attacco per diversi strumenti con connessione ad angolo retto
2) Gambo del cacciavite
3) Perno di rotazione all'estremità posteriore (nella versione 2 è avvitato alla relativa vite)

Non rimuovere l'attacco dal gambo del cacciavite. Il perno di rotazione, invece, può essere svitato dal gambo per la pulizia e la sterilizzazione. Con la nuova versione, rimuovere prima la vite con il cacciavite (SIAK4xxxLuu).



Lo SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA è composto dall'Holding Screw e dalla Screwdriver Cover.



Tutti gli altri SCREWDRIVER e il RA TOOL EXTENSION di Zirkonzahn sono costituiti da un unico pezzo e non possono quindi essere smontati.

L'ADAPTER RATCHET WRENCH è composto da diverse parti pressate e non deve essere smontato.

Il SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH è dotato di una specifica vite senza testa per il fissaggio dei rispettivi strumenti. Per la pulizia, è possibile rimuoverla dal SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH con il cacciavite (SIAK4xxxLuu). Utilizzare il SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH solo con la vite ben avvitata.



Modelli e applicazione:
TORQUE RATCHET WRENCH: la chiave a cricchetto viene utilizzata con diversi inserti. L'uso dipende dal tipo di applicazione. Indipendentemente da ciò, è possibile utilizzare il TORQUE RATCHET WRENCH con o senza limitazione di coppia.
ADAPTER RATCHET WRENCH (SIAK0001) e SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH (SIAK0003): adattatori per il TORQUE RATCHET WRENCH che consentono il fissaggio di diversi utensili Zirkonzahn con attacco ad angolo retto al cricchetto. Con la possibilità di fissare, ad esempio, del filo interdentale al SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH ed assicurare in questo modo l'utensile all'adattatore, è possibile

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn

Torque Ratchet Wrench, Screwdriver Handpiece, Adapter Ratchet Wrench, Safety Adapter Ratchet Wrench, Screwdriver, Screwdriver RW, Screwdriver Zirkonzahn MUA, RA Tool Extension

CE

GS0125V01-230209

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

impedire l'eventuale caduta dell'adattatore o dell'utensile, garantendo così una maggiore sicurezza.
SCREWDRIVER HANDPIECE: strumento per l'inserimento senza necessità di adattatori di utensili con attacco ad angolo retto, come lo SCREWDRIVER. L'impugnatura rigida garantisce un utilizzo sicuro degli strumenti.
SCREWDRIVER RW: cacciavite in tre diverse lunghezze per fissare e rimuovere le viti Zirkonzahn. Può essere utilizzato da solo o in combinazione con il TORQUE RATCHET WRENCH.
SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA (SIAK2001): cacciavite per il fissaggio e la rimozione degli Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX. Può essere utilizzato da solo o in combinazione con il TORQUE RATCHET WRENCH.
SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu): cacciavite per fissare e rimuovere le viti di diversi sistemi implantari. Queste tipologie di cacciavite possono essere utilizzate solo in combinazione con l'ADAPTER RATCHET WRENCH, il SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH o lo SCREWDRIVER HANDPIECE. Il cacciavite vi si innesta con un udibile clic. Prima dell'uso, accertarsi che i cacciaviti siano stati ben inseriti.
Utilizzare Il RA TOOL EXTENSION per estendere il gambo dei vari utensili innestabili, ad esempio lo SCREWDRIVER. Può essere utilizzato solo in combinazione con l'ADAPTER RATCHET WRENCH e lo SCREWDRIVER HANDPIECE.
Nel pratico INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET è possibile riporre in maniera sicura ed organizzata il TORQUE RATCHET WRENCH, lo SCREWDRIVER HANDPIECE, l'ADAPTER RATCHET WRENCH, il SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH e gli SCREWDRIVER. Il porta-utensili INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET è stato progettato in modo tale che gli strumenti possano rimanere al suo interno durante la sterilizzazione.

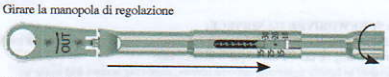
IMPORTANTE: prima di utilizzare l'INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET per la prima volta, è responsabilità dell'utente pulirlo utilizzando un dispositivo di pulizia adeguato.

La lista di compatibilità sempre aggiornata è disponibile sul sito www.zirkonzahn.com. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.
Per tutti gli accessori del TORQUE RATCHET WRENCH non descritti nelle presenti istruzioni d'uso, è necessario osservare le rispettive istruzioni.

Prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo sul paziente, smontare, pulire e asciugare il TORQUE RATCHET WRENCH, lo SCREWDRIVER HANDPIECE e il cacciavite SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA. Immediatamente prima di ogni successivo utilizzo, rimontare le componenti e procedere con la sterilizzazione. Non smontare lo SCREWDRIVER, lo SCREWDRIVER RW, l'ADAPTER RATCHET WRENCH, il SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, il RA TOOL EXTENSION e l'INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET, ma pulirli e asciugarli prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo sul paziente. Immediatamente prima di ogni successivo utilizzo, procedere con la sterilizzazione.

Bloccare la testa della chiave a cricchetto per l'uso senza limitazione di coppia: girare in senso antiorario la manopola di regolazione fino a quando la testa non ha piena mobilità. Tirare indietro il gambo e ruotarlo di 90°. Girare nuovamente la manopola di regolazione fino a quando il serraggio è a circa 35 Ncm.
In condizione di blocco, non superare una coppia di serraggio di 70 Ncm.

1) Girare la manopola di regolazione



2) Spingere indietro il gambo
3) Ruotare il gambo di 90°



4) Spingere in avanti il gambo fino alla posizione di blocco della chiave



5) Fissare il gambo con la manopola per la regolazione della coppia

È possibile utilizzare la funzione di coppia solo quando la chiave non è bloccata. Con la manopola di regolazione è possibile impostare una coppia di serraggio tra i 10 e i 35 Ncm. La marcatura sul cilindro indica il valore della coppia impostata sul gambo. Una volta raggiunta la coppia desiderata, entra in funzione il meccanismo di inclinazione atto a piegare la chiave a cricchetto. Non sollecitare ulteriormente la chiave, altrimenti il valore della coppia verrebbe notevolmente superato con il rischio di danneggiare il TORQUE RATCHET WRENCH.



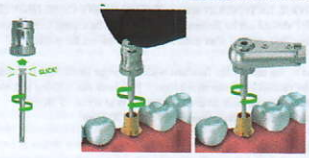
In momenti di non utilizzo: girare in senso antiorario la manopola di regolazione fino a quando la testa non ha piena mobilità.

Sterilizzazione: ruotare la testa di 45° in modo che le sue estremità più lunghe poggino sul gambo, consentendo il passaggio del vapore nella fessura creatasi.



Avvertenze e precauzioni:
- Non utilizzare il TORQUE RATCHET WRENCH e lo SCREWDRIVER HANDPIECE con inserti non Zirkonzahn, non progettati in combinazione con questi prodotti o danneggiati.
- Il RA TOOL EXTENSION è stato appositamente concepito per l'utilizzo in combinazione con il TORQUE RATCHET WRENCH e lo SCREWDRIVER HANDPIECE di Zirkonzahn. Non sono ammesse altre combinazioni, ad esempio con il contrangolo.
- L'uso di cacciaviti non compatibili può causare danni alla vite e possibili rischi per il paziente. È necessario pertanto verificare la compatibilità del cacciavite prima del suo utilizzo.
- Non utilizzare gli SCREWDRIVER e gli SCREWDRIVER RW in combinazione con sistemi diversi da quelli specificamente indicati. Lo SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA è stato concepito appositamente per gli Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX e non deve essere utilizzato per altre viti o abutment.
- Assicurarsi che le superfici di contatto tra la testa della vite e il relativo cacciavite siano pulite e prive di ogni residuo o liquido.
- La frequenza di utilizzo dei prodotti descritti nelle presenti istruzioni d'uso dipende dal tipo di utilizzo e dalla qualità della manutenzione effettuata sul prodotto. In ogni caso, prima di ogni utilizzo, verificare sempre visivamente che tutti i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso non presentino difetti.
- L'INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET non è un prodotto sterile. Per questo motivo, conservarlo in una busta di sterilizzazione sigillata in modo da garantire una corretta sterilizzazione anche degli strumenti in questo contenuti. Osservare scrupolosamente le istruzioni per l'uso e la durata della busta di sterilizzazione utilizzata.
- In momenti di non utilizzo della chiave a cricchetto: girare in senso antiorario la manopola di regolazione fino a quando la testa non ha piena mobilità.
- Le singole componenti della chiave e in particolare i diversi inserti sono molto piccoli. Pertanto, prendere le necessarie contromisure per escludere il rischio di ingestione. Inoltre, prima di ogni utilizzo, controllare che la chiave a cricchetto non presenti parti mancanti. Utilizzare il prodotto solo in perfette condizioni.
- Le riparazioni possono essere effettuate solo da Zirkonzahn.
- Si raccomanda di calibrare il TORQUE RATCHET WRENCH una volta all'anno. A tal proposito, contattare il team di supporto Zirkonzahn presso la sede principale a Gais (Tel. +39 0474 066 630 o e-mail: info@zirkonzahn.com).
- Prima di un'eventuale spedizione, pulire e sterilizzare le componenti. Durante la spedizione, imballare le parti appuntite o taglienti (cacciaviti, trapani) in modo tale da escludere qualsiasi rischio di infortunio.

Utilizzo del TORQUE RATCHET WRENCH:
1) Prima di ogni utilizzo, controllare i prodotti per escludere danni o contaminazioni da residui. Assicurarsi di utilizzare solo strumenti in perfette condizioni. Sterilizzare i prodotti prima di usarli nel cavo orale del paziente.
2) Prima dell'uso, inserire gli SCREWDRIVER nell'ADAPTER RATCHET WRENCH o nel SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH. Assicurarsi che i cacciaviti si innestino correttamente con un udibile click. Quando si utilizza il SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, fissare saldamente la vite senza testa per garantire una presa sicura dell'utensile. Per avvitare la vite è necessario utilizzare lo SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu). Inoltre, il concetto di sicurezza alla base del SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH prevede l'utilizzo di un filo resistente allo strappo, come ad esempio il filo interdentale. Questo può essere inserito in uno dei due occhielli all'estremità dell'adattatore e annodato. Si consiglia di tenere saldamente l'altra estremità del filo con un dito. Quando si utilizza l'ADJUSTING ADAPTER RATCHET WRENCH, osservare le relative istruzioni d'uso.
3) Se per un caso specifico è necessario un cacciavite più lungo, inserire lo SCREWDRIVER nel RA TOOL EXTENSION. Quest'ultimo può essere inserito nel TORQUE RATCHET WRENCH solo con l'ADAPTER RATCHET WRENCH.



4) Stringere prima leggermente la vite a mano e poi avvitarla con il TORQUE RATCHET WRENCH.
5) Quando si utilizza il TORQUE RATCHET WRENCH con limitazione di coppia, impostare la coppia.
6) Prima di avvitare o svitare la vite, accertarsi che il cacciavite corrispondente sia correttamente inserito nella testa della vite.
7) Stringere con cautela, assicurandosi che il TORQUE RATCHET WRENCH sia tenuto il più possibile in posizione orizzontale. Non appena si attiva il meccanismo di inclinazione, rilasciare il cricchetto.
ATTENZIONE: rischio di rottura. Non sollecitare ulteriormente il TORQUE RATCHET WRENCH una volta entrato in funzione il meccanismo di inclinazione, in quanto si potrebbe danneggiare la vite e la stessa chiave.
8) Rimuovere con cautela dalla vite il TORQUE RATCHET WRENCH e l'attacco per la vite.
9) Immediatamente dopo l'uso, immergere il TORQUE RATCHET WRENCH con gli inserti utilizzati nell'apposita soluzione detergente per rimuovere gli eventuali residui. Osservare le istruzioni del produttore della soluzione detergente.
10) Pulire poi il TORQUE RATCHET WRENCH e gli inserti, e sterilizzarli immediatamente prima di ogni utilizzo (vedere "sterilizzazione e pulizia").

Utilizzo dello SCREWDRIVER HANDPIECE:
Lo SCREWDRIVER HANDPIECE non ha un meccanismo per regolare o monitorare la coppia. Pertanto, utilizzarlo solo se la coppia non è rilevante.
Il suo utilizzo è limitato al lieve avvitamento delle viti per protesi, alla rimozione delle viti e all'uso del TITANIUM BASE EXTRACTOR.

Prima di ogni utilizzo, verificare che tutti i prodotti non siano danneggiati o contaminati. Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni. Sterilizzare i prodotti prima di usarli nel cavo orale del paziente.

Stringere la vite posteriore dello SCREWDRIVER HANDPIECE per garantire una migliore presa del cacciavite.

Utilizzando l'attacco laterale, inserire l'utensile nello SCREWDRIVER HANDPIECE fino a quando non si innesta correttamente con un udibile clic. Se per uno specifico caso è necessario un cacciavite più lungo, inserire lo SCREWDRIVER nel RA TOOL EXTENSION.

Prima di avvitare o svitare la vite, accertarsi che il relativo SCREWDRIVER sia correttamente inserito nella testa della vite o il TITANIUM BASE EXTRACTOR nella base. Allineare quanto più perpendicolarmente possibile lo SCREWDRIVER HANDPIECE alla base per evitare di fare leva.

Durante l'avvitamento, applicare solo una leggera forza. Non appena si avverte una certa resistenza, utilizzare il TORQUE RATCHET WRENCH e seguire i punti descritti in precedenza.

Quando si svita la vite o la base, aumentare lentamente la forza applicata, poiché una forza eccessiva potrebbe causare la rottura della base o della vite e/o lesioni al paziente.

Subito dopo l'uso, immergere lo SCREWDRIVER HANDPIECE con gli inserti usati nell'apposita soluzione detergente in modo da rimuovere qualsiasi residuo e impurità. Osservare le istruzioni del produttore della soluzione detergente.

Pulire quindi lo SCREWDRIVER HANDPIECE e gli inserti; sterilizzarli immediatamente prima di ogni utilizzo (vedere "sterilizzazione e pulizia").

Riporre nell'INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET solo dispositivi medici puliti.

Importante: rispettare in ogni caso le istruzioni del produttore dell'impianto o dell'abutment per quanto riguarda il metodo di avvitamento e la coppia di serraggio consigliata. Per le viti Zirkonzahn, la coppia di serraggio è indicata sulla confezione o disponibile sul sito http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf.

Precisione di misurazione:
La precisione di misurazione del TORQUE RATCHET WRENCH è garantita dalla molla utilizzata per la taratura e presenta le seguenti tolleranze:

Coppia (torque)	Tolleranza
10 – 15 Ncm	+/- 1.50 Ncm
20 – 25 Ncm	+/- 1.85 Ncm
30 – 35 Ncm	+/- 1.95 Ncm

Sterilizzazione e pulizia:
ATTENZIONE: possibile limitazione di coppia errata a causa di una combinazione sbagliata! La molla e il cilindro di regolazione del TORQUE RATCHET WRENCH sono perfettamente adattati l'uno all'altro in ogni singola chiave. Per questo motivo, utilizzare sempre i due componenti originali. Prestare particolare attenzione quando si maneggiano questi componenti per evitare che vengano confusi con altri simili. Utilizzare, ad esempio, un diverso contenitore per ogni TORQUE RATCHET WRENCH durante la pulizia.

L'INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET non è solitamente soggetto a particolari impurità. Per questo motivo, è possibile pulire questo prodotto anche meccanicamente senza la necessità di una pre-pulizia manuale. Il porta-utensili deve essere aperto e inserito nel dispositivo di pulizia.
1) Prima di procedere con la pulizia, smontare il TORQUE RATCHET WRENCH, lo SCREWDRIVER HANDPIECE (versione 1) e il cacciavite SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA (vedere "smontaggio").
2) Lo SCREWDRIVER HANDPIECE (versione 2) può non essere smontato. Rimuovere i residui più grossolani utilizzando un fazzoletto di carta e risciacquare con acqua. Immergere i prodotti in acqua calda (ca. 25 °C) per un minimo di 10 minuti.
3) Immergere i prodotti in una soluzione detergente enzimatica calda (ca. 25 °C). Seguire le indicazioni della soluzione detergente utilizzata (ad esempio 2% per 1 minuto).
4) Rimuovere dal prodotto tutti i residui visibili con uno spazzolino di plastica morbido sotto acqua corrente fredda (ca. 10 °C).
5) Pulire ogni canale con una cannula di irrigazione usando 20 ml di soluzione detergente enzimatica e verificare la presenza di residui visibili. Se ve ne sono, ripetere questo passaggio.
6) Risciacquare le componenti sotto l'acqua corrente fino a quando non vi sono più segni della soluzione detergente. Pulire ogni canale con una cannula di irrigazione e acqua corrente.
7) Inserire le componenti in un sistema di pulizia/disinfezione e seguire le indicazioni del produttore.
8) Asciugare con aria compressa e un panno monouso privo di lanugine.
9) Verificare che tutte le componenti non siano danneggiate o corrose. Se si riscontrano tali difetti, non utilizzare più l'utensile. Le riparazioni possono essere effettuate solo da Zirkonzahn.
10) Prima dell'utilizzo nel cavo orale del paziente, sterilizzare tutte le componenti con la seguente procedura: sterilizzazione a vapore a 132 °C per 4 minuti sottovuoto. Riassemblare gli strumenti prima della sterilizzazione (vedi "montaggio"). Quando si pulisce la chiave a cricchetto TORQUE RATCHET WRENCH, allentare la molla fino a quando la testa non ha piena mobilità. Sterilizzare la chiave a cricchetto solo nella corretta posizione (testa ruotata di 45°, vedi figura). La sterilizzazione del prodotto è responsabilità dell'utilizzatore.

La vite posteriore dello SCREWDRIVER HANDPIECE deve (versione 1) o può (versione 2) essere svitata durante il processo di sterilizzazione.

Smontaggio - TORQUE RATCHET WRENCH:
1) Rimuovere l'innesto dalla testa della chiave a cricchetto TORQUE RATCHET WRENCH.
2) Svitare la manopola fino a quando non fuoriesce dal gambo.
3) Tenere il TORQUE RATCHET WRENCH dalla testa ed estrarre uno dopo l'altro la rondella piana, il cilindro di regolazione, il gambo e la molla.
4) Per una pulizia ottimale (fortemente consigliata in caso di residui ostinati), rimuovere la testa allentando le viti (esagono 1.3) e poi procedere con la pulizia. Questa componente può essere divisa in sei piccoli pezzi: giunto filettato, molla di compressione, manicotto e alloggiamento del cricchetto e due viti.

Smontaggio - altri strumenti:
In caso di utilizzo dell'ADAPTER RATCHET WRENCH o del SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, rimuovere l'utensile inserito prima di procedere con la pulizia. Lo SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA e lo SCREWDRIVER HANDPIECE si smontano in due parti svitando la vite interna. Per lo SCREWDRIVER HANDPIECE (versione 2), rimuovere la vite laterale posteriore con il cacciavite (SIAK4xxxLuu). Tuttavia, il design di questo dispositivo medico è stato modificato in modo tale che non sia più necessario smontare il cacciavite per la pulizia e la sterilizzazione.

Assemblaggio:
1) Dopo aver pulito, disinfettato e asciugato i singoli componenti, riassemblare il TORQUE RATCHET WRENCH, lo SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA e lo SCREWDRIVER HANDPIECE.
2) Durante il montaggio della testa del TORQUE RATCHET WRENCH, assicurarsi che l'intaglio sul manico della chiave sia rivolto nella direzione della freccia sul lato "IN".
3) Tenere il TORQUE RATCHET WRENCH dalla testa ed inserire uno dopo l'altro il gambo, la molla, il cilindro di regolazione e la rondella piana. Importante: è necessario rispettare la direzione di inserimento del cilindro di regolazione, altrimenti si otterranno coppie di serraggio troppo basse. L'estremità dentata del cilindro deve essere rivolta verso la testa della chiave. Avvitare la manopola fino a quando non fa resistenza.
4) Verificare che in condizione non di blocco il meccanismo di inclinazione entri in funzione per entrambe le direzioni.

Riassemblare il cacciavite SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA e lo SCREWDRIVER HANDPIECE avvitando la vite interna.

Stoccaggio e conservazione:
I prodotti sono consegnati in condizioni non sterili e devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere. Tutte le informazioni presenti sulla confezione originale devono essere conservate per tutta la durata del prodotto ed essere riconducibili al dispositivo medico specifico.

La legge federale americana (Federal Law) limita la vendita di questi prodotti alle seguenti professioni: dottori, dentisti, medici autorizzati.

Informazioni:
Fabbricante: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italia – www.zirkonzahn.com
Telefono d'emergenza: +39 0474 066 660 (Lu. – Ven. ore 08.00 – 18.00)

N.B.: I dispositivi medici e i prodotti a confezione aperta non possono essere sostituiti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn®

Torque Ratchet Wrench, Screwdriver Handpiece, Adapter Ratchet Wrench, Safety Adapter Ratchet Wrench, Screwdriver, Screwdriver RW, Screwdriver Zirkonzahn MUA, RA Tool Extension

CE

GS0125V01-230209

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

English

Date of publication: 09/02/2023

Intended use:
TORQUE RATCHET WRENCH is a reusable manual ratchet tool used with different specially designed Zirkonzahn inserts, such as adapters, screwdrivers and extractors.
The ADAPTER RATCHET WRENCH and the SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH are inserted into the ratchet to provide a firm and secure connection to the different tools, such as the SCREWDRIVER.
The SCREWDRIVER HANDPIECE is a reusable manual tool used with different specially designed Zirkonzahn inserts, such as screwdrivers and extractors.
The SCREWDRIVER and SCREWDRIVER RW are used for manual insertion as well as tightening or loosening of abutments or abutment screws. The SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu) can only be used in combination with one of the adapters or with Zirkonzahn SCREWDRIVER HANDPIECE. The screwdrivers SCREWDRIVER RW and the screwdriver SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA are used without adapter and can be used alone as well as in combination with the TORQUE RATCHET WRENCH. The screwdrivers of the present instructions for use are available in different versions. Each version is compatible with certain implant systems. Further information about compatibilities can be found in our product catalogue or in our website www.zirkonzahn.com.
The RA TOOL EXTENSION is used to extend the shank of the different insert tools, such as the SCREWDRIVER.

The TORQUE RATCHET WRENCH, the SCREWDRIVER HANDPIECE and the related accessories can be used both in laboratory and patient's mouth.
The TORQUE RATCHET WRENCH can also be used with or without torque limitation. With torque limitation, the ratchet can be used in a torque range from 10 to 35 Ncm. Without torque limitation (when locked), do not exceed a torque of 70 Ncm.
When using the TORQUE RATCHET WRENCH, the SCREWDRIVER HANDPIECE and their accessories, observe and follow the implant and/or abutment manufacturer's instructions.

General information:
The information provided in these instructions for use must be passed on to any person using the products mentioned therein. The products must only be used by qualified personnel. The user is obliged to use the products in accordance with the present instructions for use and with appropriate hygiene measures and to verify on his/her own responsibility whether the products are suitable for the individual patient situation. The user is fully responsible for the appropriate and correct use of the products. Zirkonzahn assumes no liability for incorrect results in form of direct or indirect damages or any other damages that occur from the use and/or the processing of the products. Any claim for damages (including punitive damages), is limited to the commercial value of the Zirkonzahn products. Independently of this, the user is obliged to report all serious incidents that occur in connection with the products to the competent authority and to Zirkonzahn.

Contraindications:
Should intolerance to the following alloy components be suspected, use these products only after an allergy screening test has been performed with a medical statement issue of non-allergy conditions to: iron (Fe), manganese (Mn), silicon (Si), chromium (Cr), nickel (Ni), molybdenum (Mo), copper (Cu), niobium (Nb), tantalum (Ta), titanium (Ti), vanadium (V), aluminium (Al) and PEEK.
The users must not modify the products of the present instructions for use, except for those procedures which are expressly allowed. Non-allowed changes result in loss of approval as medical device.

Product components:
The TORQUE RATCHET WRENCH consists of the following components:
1) Ratchet head with opening for different inserts; screwed with threaded joint
2) Housing rod
3) Spring
4) Adjustment sleeve for viewing the set torque
5) Plate
6) Ratchet handle for adjusting the torque



The SCREWDRIVER HANDPIECE consists of the following components:
1) Connection for different tools with right angle connection
2) Screwdriver shank
3) Pivot pin at the rear end (this component is fixed with its own screw in Version 2)

Do not remove the connection from the screwdriver shank. The pivot pin, on the other hand, can be unscrewed from the shank for cleaning and sterilisation. With the new version, first remove the screw using the screwdriver (SIAK4xxxLuu).



The SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA consists of Holding Screw and Screwdriver Cover.



The RA TOOL EXTENSION and all other SCREWDRIVERs by Zirkonzahn consist of only one component and cannot therefore be disassembled.

The ADAPTER RATCHET WRENCH consists of different pressed parts and must not be disassembled.

The SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH has a specific set screw for fixing the respective tool. For cleaning, this screw can be removed from the SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH using the SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu). Use the SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH only with tightened set screw.



Product models and application:
TORQUE RATCHET WRENCH: the ratchet is used with different inserts. The use depends on the application. Regardless of the use, the TORQUE RATCHET WRENCH can be used with or without torque limitation.
ADAPTER RATCHET WRENCH (SIAK0001) and SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH (SIAK0003): both are adapters for the TORQUE RATCHET WRENCH and are used to insert different Zirkonzahn tools with right angle connection to the ratchet. The possibility of attaching for example dental floss to the SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH and fixing the tool in the adapter can prevent the adapter or tool from falling down, ensuring additional safety.
SCREWDRIVER HANDPIECE: tools with right angle connection, such as the SCREWDRIVER, can be directly inserted into this tool. The firm handle ensures a safe use of the specific tools.
SCREWDRIVER RW: screwdriver in three different lengths for fixing and removing zirconia screws. These screwdrivers can be used alone or in combination with the TORQUE RATCHET WRENCH.
SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA (SIAK2001): screwdriver for fixing and removing Zirkonzahn Multi Unit Abutments NON HEX. This screwdriver can be used alone or in combination with the TORQUE RATCHET WRENCH.
SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu): screwdriver for fixing and removing screws of different implant systems. These screwdriver versions can only be used in combination with the ADAPTER RATCHET WRENCH, SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH or SCREWDRIVER HANDPIECE. When correctly inserted, the screwdriver makes a click sound. Before use, make sure these screwdrivers are inserted correctly.
The RA TOOL EXTENSION is used to extend the shank of different tools, e.g. the SCREWDRIVER. It may only be used in combination with the ADAPTER RATCHET WRENCH and the SCREWDRIVER HANDPIECE.
The INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET is used to safely store the TORQUE RATCHET WRENCH, the SCREWDRIVER HANDPIECE, the ADAPTER RATCHET WRENCH, the SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH and the SCREWDRIVER. The INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET has been specially conceived to keep the products in it even during sterilisation.

IMPORTANT: before using the INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET for the first time, clean it in a suitable cleaning device.

The list of compatible systems is constantly extended and is available at www.zirkonzahn.com. Not all products are available in all countries.
For all TORQUE RATCHET WRENCH accessories which are not part of these instructions for use, observe the corresponding specific instructions for use.

Before the first use and after each subsequent use on the patient, disassemble, clean and dry the TORQUE RATCHET WRENCH, the SCREWDRIVER HANDPIECE and the SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA. Immediately before the next use, reassemble the components and proceed with the sterilisation. The SCREWDRIVER, the SCREWDRIVER RW, the ADAPTER RATCHET WRENCH, the SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, the RA TOOL EXTENSION and the INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET should not be disassembled, but must be cleaned, dried, and sterilised immediately before first use and after each subsequent use on the patient.

Lock the ratchet head to use the ratchet function without torque limitation: turn back the ratchet handle until the ratchet head can move freely. Pull back the housing rod and turn it by 90°. Screw the ratchet handle back in until the torque is at about 35 Ncm.
When using the locked ratchet, do not exceed a torque of 70 Ncm.

1) Loosen the ratchet handle



2) Push back the housing rod
3) Turn the housing by 90°



4) Push the housing rod forward to the blocking position on the ratchet head



5) Fix the housing rod with the ratchet handle

The torque function can be used only when the TORQUE RATCHET WRENCH is not locked. Via ratchet handle, it is possible to set a tightening torque between 10 and 35 Ncm. The marking on the adjusting sleeve shows the value of the set torque on the housing rod. When the set torque is reached, the buckling mechanism is activated to bend the ratchet head. Do not stress the ratchet any further, otherwise the torque would be significantly exceeded with the risk of damaging the TORQUE RATCHET WRENCH.



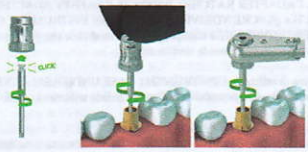
In case of non-use: turn back the ratchet handle until the ratchet head can move freely.

Sterilisation: turn the ratchet head by 45° so that its longer end lies on the shank and a gap opens allowing the steam to flow through.



Warnings and precautions:
- Do not use the TORQUE RATCHET WRENCH and the SCREWDRIVER HANDPIECE if damaged or with inserts which are not produced by Zirkonzahn or not conceived for the use in combination with these tools.
- The RA TOOL EXTENSION has been specially conceived for use in combination with Zirkonzahn TORQUE RATCHET WRENCH and SCREWDRIVER HANDPIECE. Other combinations, e.g. with contra-angle handpiece, are not allowed.
- The use of non-compatible screwdrivers may cause damage to the screw and possible risks to the patient. Before using the screwdrivers, check whether they are compatible or not.
- Do not use the SCREWDRIVER and SCREWDRIVER RW in combination with any other systems than those specifically indicated. The SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA has been specially designed for Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX and must not be used for any other screws or abutments.
- Make sure the contact surface between screw head and suitable screwdriver is clean of any residues and liquids.
- The products durability depends on how they are used and on the quality of the carried out products maintenance. In any case, before each use of the products described in this instruction for use, carry out a visual inspection for defects.
- The INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET is not a sterile-product. For this reason, keep it in a sealed sterilisation pouch to ensure a proper sterilisation also of the tools it contains. Strictly observe the instructions for use and the durability of the used sterilisation pouch.
- When not using the ratchet, turn the ratchet handle back until the ratchet head can move freely.
- Each ratchet component and in particular the different inserts are very small. Therefore, take the necessary countermeasures to exclude any risk of ingestion. In addition, before each use check the ratchet for possible missing parts. Use the product only in perfect condition.
- Repairs can only be carried out by Zirkonzahn.
- It is recommended to calibrate the TORQUE RATCHET WRENCH once a year. To do that, please contact the Zirkonzahn Support Team at the headquarters in Gais (Tel. +39 0474 066 630 or e-mail: info@zirkonzahn.com).
- Clean and sterilise the components before possible dispatch. During shipment, pack sharp or pointed parts (screwdrivers, drills) in such a way that any risk of injury is excluded.

Use of the TORQUE RATCHET WRENCH:
1) Before each use, check all products for damage and contamination. Use only products in perfect condition. Before use in the patient's mouth, sterilise the products.
2) Before use, insert the SCREWDRIVER into the ADAPTER RATCHET WRENCH or SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH. Make sure the screwdrivers snap in correctly (click sound). When using the SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, well fix the set screw to guarantee a firm hold of the tool. Use the SCREWDRIVER SIAK (SIAK4xxxLuu) to tighten the screw. In addition, the specific safety concept of the SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH requires the use of a tear-resistant thread, e.g. dental floss. This can be attached through one of the two eyelets at the adapter end and fastened with knots. It is recommended to well fix the other thread end to a finger. When using the ADJUSTING ADAPTER RATCHET WRENCH, please observe the corresponding instructions for use.
3) If for a specific patient case is required a longer screwdriver, the SCREWDRIVER can be inserted into the RA TOOL EXTENSION. This may only be inserted into the TORQUE RATCHET WRENCH with the ADAPTER RATCHET WRENCH.



4) First tighten the screw lightly by hand and then tighten it with the TORQUE RATCHET WRENCH.
5) When using the TORQUE RATCHET WRENCH with torque limitation, set the torque.
6) Before tightening or loosening the screw, make sure the corresponding SCREWDRIVER is correctly seated in the screw head.
7) Tighten carefully, making sure the TORQUE RATCHET WRENCH is held as horizontally as possible. As soon as the buckling mechanism is triggered, release the ratchet.
CAUTION! Risk of breakage: after the buckling mechanism is triggered, do not stress the TORQUE RATCHET WRENCH any further as this can damage the screw and the ratchet itself.
8) Carefully remove from the screw the TORQUE RATCHET WRENCH together with the screw attachment.
9) Immediately after use, immerse the TORQUE RATCHET WRENCH with the used inserts in a suitable cleaning solution to remove any impurities. Observe the cleaning solution instructions.
10) Then clean the TORQUE RATCHET WRENCH and the inserts; sterilise them immediately before each use (see "sterilisation and cleaning").

Use of the SCREWDRIVER HANDPIECE:
The SCREWDRIVER HANDPIECE has no mechanism to regulate or monitor the torque. It may therefore only be used if the torque is not relevant.
Its use is limited to lightly tightening denture screws, removing screws and using the TITANIUM BASE EXTRACTOR.

Before each use, check all products for damage and contamination. Use only products in perfect condition. Before use in the patient's mouth, sterilise the products.

Tighten the rear screw of the SCREWDRIVER HANDPIECE to better hold the screwdriver.

Using the side connection, insert the corresponding tool into the SCREWDRIVER HANDPIECE until it snaps in correctly with an audible click. If for a specific patient case is required a longer screwdriver, the SCREWDRIVER can be inserted into the RA TOOL EXTENSION.

Before tightening or loosening the screw, make sure the corresponding SCREWDRIVER is correctly seated in the screw head as well as the TITANIUM BASE EXTRACTOR in the base. Align the SCREWDRIVER HANDPIECE as perpendicular to the base as possible to avoid possible leverage.

When tightening, apply only very low strength. As soon as resistance is perceived, use the TORQUE RATCHET WRENCH and follow the points above.

When unscrewing the screw or base, increase the applied strength slowly, as an excessive strength could cause a base or screw breakage and/or injury to the patient.

Immediately after use, immerse the SCREWDRIVER HANDPIECE with the used inserts in a suitable cleaning solution to remove any impurities. Observe the instructions of the cleaning solution manufacturer.

Then clean the SCREWDRIVER HANDPIECE and the inserts; sterilise them immediately before each use (see "sterilisation and cleaning").

Store in the INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET only cleaned medical devices.

Important: in any case, observe the implant or abutment manufacturer's instructions regarding the method of screwing and the recommended tightening torque. The tightening torque of Zirkonzahn screws is indicated on the packaging or available at http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf.

Measurement accuracy:
The measuring accuracy of the TORQUE RATCHET WRENCH is ensured by the spring used in the calibration and has the following tolerances:

Torque	Tolerance
10 – 15 Ncm	+/- 1.50 Ncm
20 – 25 Ncm	+/- 1.85 Ncm
30 – 35 Ncm	+/- 1.95 Ncm

Sterilisation and cleaning:
ATTENTION: possible incorrect torque limitation due to wrong combination! Spring and adjusting sleeve of the TORQUE RATCHET WRENCH are perfectly matched to each other in each ratchet sample. For this reason, make sure to always use the original two components. Pay particular attention when handling these components to ensure they cannot be confused with similar ones, e.g. by using a different container for each TORQUE RATCHET WRENCH during cleaning.
The INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET is usually not exposed

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

to any special impurities. For this reason, this product can also be cleaned mechanically without manual pre-cleaning. The box must be opened and placed in the cleaning machine.
1) Before cleaning, disassemble the TORQUE RATCHET WRENCH, the SCREWDRIVER HANDPIECE (version 1) and the SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA (see "Disassembly").
2) The SCREWDRIVER HANDPIECE (version 2) can also be cleaned as a whole unit. Remove any visible residue with a paper towel and rinse with water. Immerse all products in warm water (approx. 25 °C) for at least 10 minutes.
3) Immerse the products in a warm (approx. 25 °C) enzymatic cleaning solution. Follow the indications of the cleaning solution (e.g. 2% for 1 minute).
4) Remove from the product all visible residues with a soft plastic brush under cold running water (approx. 10 °C).
5) Clean all channels with an irrigation cannula with 20 ml enzymatic cleaning solution and check for visible impurities. If there are still any, repeat this step.
6) Rinse the components under tap water until no residues of the cleaning solution remain on the device. Clean all lumina and channels with running water and an irrigation cannula.
7) Place the components into a cleaning/disinfection device and follow the manufacturer's instructions.
8) Dry with compressed air and a lint-free, single-use wipe.
9) Check all components for damage and corrosion. If such defects are found, do not use the tool anymore. Repairs may only be carried out by Zirkonzahn.
10) Before use into the patient's mouth, sterilise all components with the following procedure: steam sterilisation using vacuum method (at 132 °C for 4 min.). Reassemble the tools before sterilisation (see "Assembly"). When cleaning the TORQUE RATCHET WRENCH, loosen the spring until the ratchet head can easily move. The ratchet should only be sterilised in the correct position (ratchet head turned by 45°, see illustration). Product sterilisation is user's responsibility.

The rear screw of the SCREWDRIVER HANDPIECE must (version 1) or can (version 2) remain unscrewed during the sterilisation process.

Disassembly - TORQUE RATCHET WRENCH:
1) Remove the insert from the head of the TORQUE RATCHET WRENCH.
2) Unscrew the ratchet handle until it comes off the housing rod.
3) Hold the TORQUE RATCHET WRENCH by its head and pull off the plate, the adjusting sleeve, the housing rod and the spring one after the other.
4) For optimal cleaning (strongly recommended in case of heavy soiling), the ratchet head can also be removed by loosening the screws (hexagon 1.3) and then cleaned. This component can be divided into six small parts: threaded joint, pressure spring, ratchet sleeve, ratchet housing and two screws.

Disassembly - other tools:
When using the ADAPTER RATCHET WRENCH or SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, remove the inserted tool before cleaning.
The SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA and the SCREWDRIVER HANDPIECE are disassembled into two components by unscrewing the inner screw.
For the SCREWDRIVER HANDPIECE (version 2), the rear side screw must be removed with the screwdriver (SIAK4xxxLuu). However, the design of this medical device has been changed so that the screwdriver no longer needs to be disassembled for cleaning and sterilisation.

Assembly:
1) After cleaning, sterilising and drying each components, the TORQUE RATCHET WRENCH, the SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA and the SCREWDRIVER HANDPIECE can be reassembled.
2) When assembling the head of the TORQUE RATCHET WRENCH, make sure that the incision on the ratchet sleeve points in the direction of the arrow on the "IN" side.
3) Hold the TORQUE RATCHET WRENCH by its head and reinsert the housing rod, the spring, the adjusting sleeve and the plate one after the other. Important: observe the insertion direction of the adjusting sleeve, otherwise too low torques will be achieved. The gear-like end of the adjusting sleeve must point towards the ratchet head. Turn in the ratchet handle until is firmly fixed.
4) Check whether the buckling mechanism works in both directions when not locked.

The SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA and the SCREWDRIVER HANDPIECE are put back together by screwing in the inner screw.

Storage and stability:
The products are delivered in a non-sterile state and have to be stored in dry and dust-free conditions. Retain all information affixed to the original packaging throughout the life cycle of the device in such a way it is identifiable as belonging to the specific medical device.

US Federal Law restricts the sale of these products to the following professions: doctors, dentists and licensed practitioner in the dental field.

Information:
Manufacturer: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italy – www.zirkonzahn.com
Emergency Phone: +39 0474 066 660 (Mon. – Fri. 8 am – 6 pm)

N.B.: All medical devices and all products with open packaging are non-returnable.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Torque Ratchet Wrench, Screwdriver Handpiece, Adapter Ratchet Wrench, Safety Adapter Ratchet Wrench, Screwdriver, Screwdriver RW, Screwdriver Zirkonzahn MUA, RA Tool Extension

CE

Français

Date d'édition : 09/02/2023

Usage prévu :
La TORQUE RATCHET WRENCH est une clé à cliquet manuelle réutilisable conçue pour l'utilisation avec des accessoires spécialement développés par Zirkonzahn tels que des adaptateurs, des tournevis et des extracteurs.
L'ADAPTER RATCHET WRENCH et le SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH s'utilisent avec la clé à cliquet pour fournir une connexion fixe et sûre aux différents outils insérés, tels que les tournevis SCREWDRIVER.
La SCREWDRIVER HANDPIECE est un outil manuel réutilisable conçu pour l'utilisation avec des accessoires spécialement développés par Zirkonzahn tels que des tournevis et des extracteurs.
Les tournevis SCREWDRIVER et SCREWDRIVER RW sont utilisés pour l'insertion manuelle et le serrage ou le desserrage des piliers ou des vis pour pilier. Les tournevis SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu) peuvent être utilisés uniquement en combinaison avec l'un des adaptateurs ou avec la SCREWDRVER HANDPIECE de Zirkonzahn. Les tournevis SCREWDRIVER RW, ainsi que le SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA sont utilisés sans adaptateur et peuvent être utilisés seuls ou en combinaison avec le TORQUE RATCHET WRENCH. Les tournevis décrits dans ce mode d'emploi sont disponibles en différents modèles et tailles et sont compatibles avec des systèmes d'implants spécifiques. Quel produit Zirkonzahn est compatible avec quel système d'implants est décrit dans le catalogue des produits ou sous www.zirkonzahn.com.
L'outil RA TOOL EXTENSION sert à allonger la tige des différents outils insérés, comme par exemple le SCREWDRIVER.

La TORQUE RATCHET WRENCH, la SCREWDRIVER HANDPIECE et les accessoires décrit dans le présent mode d'emploi peuvent être utilisés aussi bien en laboratoire que dans la bouche du patient.
La TORQUE RATCHET WRENCH peut être utilisée avec ou sans limitation de couple. Avec limitation de couple, utiliser la clé à cliquet dans une plage de couple de 10 à 35 Ncm. Sans limitation de couple (à l'état verrouillé) ne pas dépasser un couple de 70 Ncm.
Lors de l'utilisation de la TORQUE RATCHET WRENCH, de la SCREWDRIVER HANDPIECE et de ses accessoires, respecter les instructions du fabricant de l'implant et/ou du pilier.

Informations générales :
Les informations contenues dans ce mode d'emploi doivent être transmises à toute personne utilisant les produits qui y sont mentionnés. Les produits ne peuvent être utilisés que par du personnel formé à cet effet. L'utilisateur est tenu d'utiliser les produits conformément au présent mode d'emploi et aux mesures d'hygiène appropriées et de vérifier sous sa propre responsabilité si les produits sont adaptés à la situation individuelle du patient. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation appropriée et correcte des produits. Zirkonzahn décline toute responsabilité en cas de résultats erronés sous forme de dommages directs ou indirects ou d'autres dommages résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation de ces produits. Une demande de dommages et intérêts (y compris les dommages punitifs) est limitée à la valeur commerciale des produits Zirkonzahn. Indépendamment de cela, l'utilisateur est tenu de signaler à l'autorité compétente et à Zirkonzahn tout incident grave en rapport avec les produits.

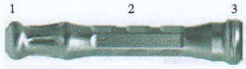
Contre-indications :
Dans le cas d'une intolérance suspecte aux composants d'alliage suivants, il ne faut utiliser les produits que si l'on a exclu la présence d'allergies après une consultation avec un spécialiste en allergologie : fer (Fe), manganèse (Mn), silicium (Si) chrome (Cr), nickel (Ni), molybdène (Mo), cuivre (Cu), niobium (Nb), tantale (Ta) titane (Ti), vanadium (V), aluminium (Al) et polyétheréthercétone (PEEK).
Les produits décrits dans ce mode d'emploi ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur, à l'exception des opérations expressément prévues. Toute modification non autorisée entraîne la perte de l'approbation en tant que dispositif médical.

Composants des produits :
La TORQUE RATCHET WRENCH se compose de :
1) une tête à cliquet avec une perforation pour les différents accessoires ; vissée avec joint fileté
2) Tige de logement
3) Ressort
4) Douille de réglage pour la visualisation du couple réglé
5) Rondelle
6) Poignée de la clée à cliquet pour le réglage du couple



La SCREWDRIVER HANDPIECE se compose de :
1) Raccord fixe pour différents outils avec raccord RA
2) Tige de tournevis
3) Goupille rotative à l'extrémité arrière (celle-ci est fixée avec une propre vis dans la version 2)

Le raccord ne doit pas être retiré de la tige du tournevis. La goupille rotative, en revanche, peut être dévissée de la tige pour être nettoyée et stérilisée. Dans la nouvelle version, il faut d'abord retirer la vis à l'aide du tournevis (SIAK4xxxLuu).



Le tournevis SCREWDRIVER ZIRKONZAHZ MUA se compose de la vis Holding Screw et du Screwdriver Cover.



Tous les autres produits de la ligne SCREWDRIVER et l'outil RA TOOL EXTENSION de Zirkonzahn se composent d'une seule pièce et ne peuvent donc pas être démontés.

L'ADAPTER RATCHET WRENCH est composé de plusieurs pièces et ne doit pas être démonté.

Le SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH possède une vis sans tête spécifique pour fixer l'outil respectif. Cette vis peut être retirée de la SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH pour être nettoyée à l'aide du SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu). L'utilisation du SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH doit se faire uniquement lorsque la vis sans tête est bien serrée.



Modèles et application :
TORQUE RATCHET WRENCH : la clé à cliquet est utilisée avec différents accessoires. L'utilisation varie selon l'application. Quoi qu'il en soit, la TORQUE RATCHET WRENCH peut être utilisée avec ou sans limitation de couple.

GS0125V01-230209

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

ADAPTER RATCHET WRENCH (SIAK0001) et SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH (SIAK0003) : tous deux sont des adaptateurs pour la TORQUE RATCHET WRENCH) et servent à relier différents outils de Zirkonzahn avec raccord RA à la clé à cliquet.
La possibilité de fixer par exemple du fil dentaire sur le SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH et de fixer l'outil dans l'adaptateur permet d'éviter la chute de l'adaptateur ou de l'outil et de garantir ainsi une sécurité supplémentaire.
SCREWDRIVER HANDPIECE : Les outils dotés d'un raccord RA, comme les SCREWDRIVER, peuvent être insérés directement dans cet outil. La poignée ferme assure une utilisation sûre des outils spécifiques.
SCREWDRIVER RW : tournevis de trois longueurs différentes pour visser et dévisser les vis Zirkonzahn. Ces tournevis peuvent être utilisés seuls ou en combinaison avec la clé à cliquet TORQUE RATCHET WRENCH.
SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA (SIAK2001) : tournevis pour fixer et retirer le pilier Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX. Ce tournevis peut être utilisé seul ou en combinaison avec la clé à cliquet TORQUE RATCHET WRENCH.
SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu) : tournevis pour fixer et retirer les vis de différents systèmes d'implants. Ces modèles de tournevis peuvent être utilisés uniquement en combinaison avec l'ADAPTER RATCHET WRENCH, le SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH ou la SCREWDRIVER HANDPIECE. Lorsque le tournevis s'y engage on entend un clic. Avant utilisation, vérifier que ces tournevis sont bien insérés.
L'outil RA TOOL EXTENSION sert à allonger la tige des différents outils insérés, comme par exemple le SCREWDRIVER. Il peut être utilisé en combinaison avec l'ADAPTER RATCHET WRENCH et la pièce à main pour tournevis SCREWDRIVER HANDPIECE.
L'INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET sert pour un rangement en toute sécurité de la TORQUE RATCHET WRENCH, de la SCREWDRIVER HANDPIECE, de l'ADAPTER RATCHET WRENCH, du SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH et du SCREWDRIVER. L'INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET a été conçu de manière à ce que les produits puissent y rester même pendant la stérilisation.

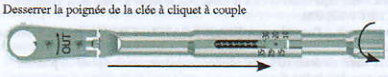
IMPORTANT : Avant la première utilisation de l'INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET, celui-ci doit être nettoyé par l'utilisateur dans un appareil de nettoyage approprié.

La liste de compatibilité est constamment en expansion et peut être consultée sur le site web de Zirkonzahn. Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Pour tous les autres accessoires de la TORQUE RATCHET WRENCH qui ne font pas l'objet de ce mode d'emploi, respecter le mode d'emploi spécifique au produit.

Avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure sur le patient, démonter, nettoyer et laisser sécher la TORQUE RATCHET WRENCH, la SCREWDRIVER HANDPIECE et le tournevis SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA immédiatement avant chaque utilisation ultérieure, assembler les composants et procéder avec la stérilisation. Le SCREWDRIVER, le SCREWDRIVER RW et l'ADAPTER RATCHET WRENCH, le SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, la RA TOOL EXTENSION et le INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET ne peuvent pas être démontés. Cependant, ils doivent également être nettoyés, séchés et stérilisés immédiatement avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure sur le patient.

Verrouiller la tête de la clé à cliquet, afin d'utiliser la fonction de cliquet sans limitation de couple : tourner la poignée de la clée à cliquet vers l'arrière jusqu'à ce que la tête du cliquet peut bouger librement. Tirer la tige de logement vers l'arrière et la tourner de 90°. Tourner à nouveau la poignée de la clée à cliquet jusqu'à ce que le serrage est d'environ 35 Ncm. Dans l'état verrouillé, ne pas dépasser le couple de 70 Ncm.

1) Desserrer la poignée de la clée à cliquet à couple



2) Pousser la poignée vers l'arrière
3) Tourner la poignée de 90°

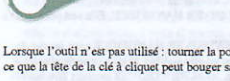


4) Pousser la poignée vers l'avant jusqu'à la position de de blocage sur la tête de la clé à cliquet



5) Fixer la poignée avec la poignée de la clée à cliquet à couple

La fonction de couple de serrage est possible uniquement quand la TORQUE RATCHET WRENCH n'est pas verrouillé. Le couple peut être réglé de 10 Ncm à 35 Ncm via la poignée de la clée à cliquet. Le marquage sur la douille de réglage indique la valeur du couple réglé sur la tige de logement. Lorsque le couple souhaité est atteint, la clé à cliquet s'incline. Ne pas surcharger la clé à cliquet pour éviter de dépasser la valeur du couple, ce qui peut endommager la TORQUE RATCHET WRENCH.



Lorsque l'outil n'est pas utilisé : tourner la poignée de la clée à cliquet vers l'arrière jusqu'à ce que la tête de la clé à cliquet peut bouger sans résistance.

Stérilisation : Pour la stérilisation, la tête de la clé à cliquet doit être tournée de 45°, de sorte que la plus grande protubérance repose sur la tige et qu'une fente soit libre pour le passage de la vapeur.



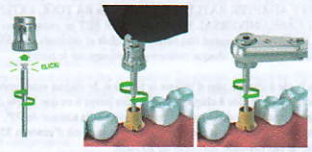
Avertissements et mesures de précaution :
- La clé à cliquet TORQUE RATCHET WRENCH et la pièce à main SCREWDRIVER HANDPIECE ne doivent pas être utilisées avec des accessoires qui ne sont pas de Zirkonzahn, qui ne sont pas conçus pour cette clé à cliquet ou qui sont endommagés.
- La RA TOOL EXTENSION a été conçue spécifiquement pour être utilisée en combinaison avec la TORQUE RATCHET WRENCH et la SCREWDRIVER HANDPIECE de Zirkonzahn. D'autres combinaisons, par exemple avec un contre-angle, ne sont pas autorisées.
- L'utilisation de tournevis non compatibles peut entraîner une détérioration de la vis ainsi que des risques éventuels pour le patient. Il est essentiel de tenir compte de la compatibilité de chaque tournevis avant de toute utilisation.
- Les tournevis SCREWDRIVER et le SCREWDRIVER RW ne doivent pas être utilisés en combinaison avec des systèmes autres que ceux spécifiquement indiqués. Le tournevis SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA a été spécialement conçu pour les produits Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX et il ne doit pas être utilisé avec d'autres vis ou piliers.
- Veiller à ce que la surface de contact entre la tête de la vis et le tournevis est exempte

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

de tout résidu ou liquide.
- La durée de des produits décrits ici dépend du type d'utilisation et de la qualité de l'entretien effectué sur le produit. En tout état de cause, avant chaque utilisation de tous les produits figurant dans ce mode d'emploi effectuer un contrôle visuel pour exclure la présence de défauts.
- L'INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET ne constitue pas une barrière stérile. Pour cette raison, celui-ci doit être stérilisé dans un sac de stérilisation fermé et conservé dans ce sac jusqu'à son utilisation, afin de garantir la stérilisation de ce produit et des outils qu'il contient. Il est essentiel de respecter le mode d'emploi et la durée de conservation du système de barrière stérile utilisé.
- Lorsque l'outil n'est pas utilisé : tourner la poignée de la clée à cliquet vers l'arrière jusqu'à ce que la tête de la clé à cliquet peut bouger sans résistance.
- Les différents composants de la clé à cliquet, et en particulier les différents accessoires, sont très petits. Par conséquent, des précautions particulières doivent être prises pour éviter l'ingestion ou l'inhalation des pièces par le patient. En outre, vérifier avant chaque utilisation que touts les composants de la clé à cliquet sont en place. Le produit peut être utilisé uniquement s'il est en parfait état.
- Les réparations éventuelles ne peuvent être effectuées que par Zirkonzahn.
- Il est recommandé d'effectuer l'étalonnage de la TORQUE RATCHET WRENCH une fois par an. Pour ce faire, contacter l'équipe de support de Zirkonzahn au siège de Gais (Tél. +39 0474 066 630 ou e-mail : info@zirkonzahn.com).
- Avant l'éventuelle expédition, nettoyer et stériliser les composants. Pour le transport, emballer les pièces pointues ou tranchantes (tournevis, perceuses) de manière à exclure tout risque de blessure.

Utilisation de la TORQUE RATCHET WRENCH :

1) Avant chaque utilisation, contrôler tous les produits à utiliser pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou contaminés. Seuls des outils en état parfait peuvent être utilisés. Avant d'utiliser les produits dans la bouche du patient, ils doivent être stérilisés.
2) Les SCREWDRIVER doivent être insérés dans l'ADAPTER RATCHET WRENCH ou le SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH avant d'être utilisés. Vérifier que les tournevis s'engagent dans l'adaptateur de manière audible. Lors de l'utilisation de l'outil SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, la vis sans tête doit être bien fixée afin de garantir une bonne tenue de l'outil. Pour serrer la vis, il faut utiliser le SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu). De plus, le concept de sécurité spécifique du SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH prévoit l'utilisation d'un fil résistant à la déchirure, par exemple du fil dentaire. Celui-ci peut être fixé et noué par l'un des deux œillets à une extrémité de l'adaptateur. Il est recommandé de bien fixer l'autre extrémité du fil à un doigt. Pour l'utilisation du ADJUSTING ADAPTER RATCHET WRENCH, il faut respecter le mode d'emploi spécifique de ce produit.
3) Si un tournevis plus long est nécessaire pour un cas du patient spécifique, les SCREWDRIVER peuvent être insérés dans la RA TOOL EXTENSION. LA RA TOOL XTENSION peut seulement être introduite dans la TORQUE RATCHET WRENCH avec l'ADAPTATEUR RATCHET WRENCH.



4) D'abord, serrer légèrement la vis à la main, puis la serrer à l'aide de la TORQUE RATCHET WRENCH.
5) Régler le couple si l'on utilise une TORQUE RATCHET WRENCH avec limitation de couple.
6) Avant de serrer ou desserrer la vis, vérifier que le tournevis est placé en position correcte dans dans la tête de vis.
7) Serrer avec précaution, en veillant à ce que la TORQUE RATCHET WRENCH soit maintenu aussi horizontalement que possible. Dès que le mécanisme d'inclinaison est déclenché, desserrer la clé à cliquet.
   ATTENTION Risque de rupture : ne pas surcharger la TORQUE RATCHET WRENCH une fois que le mécanisme d'inclinaison est en fonction, car cela pourrait endommager la vis et la clé à cliquet.
8) Retirer délicatement la TORQUE RATCHET WRENCH avec l'attache de la vis.
9) Immédiatement après l'utilisation, immerger la TORQUE RATCHET WRENCH avec les accessoires utilisés dans un produit de nettoyage approprié afin d'éviter que les résidu éventuels ne sèchent. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage.
10) Nettoyer ensuite la TORQUE RATCHET WRENCH et les accessoires et les stériliser immédiatement avant toute utilisation ultérieure. Vois la section « Stérilisation et nettoyage ».

Utilisation de la SCREWDRIVER HANDPIECE :

La SCREWDRIVER HANDPIECE ne dispose d'aucun mécanisme permettant de régler ou de surveiller le couple. Elle ne doit donc être utilisée que lorsque le couple n'est pas pertinent.
Le domaine d'utilisation se limite au vissage léger des vis de prothèse, au retrait des vis et à l'utilisation du TITANIUM BASE EXTRACTOR.
Avant chaque utilisation, contrôler tous les produits à utiliser pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou contaminés. Seuls des outils en état parfait peuvent être utilisés. Avant d'utiliser les produits dans la bouche du patient, ils doivent être stérilisés.
La vis arrière doit être vissée dans la SCREWDRIVER HANDPIECE. Elle sert pour garantir une meilleure tenue du tournevis.
L'outil approprié doit être inséré dans la SCREWDRIVER HANDPIECE avec le côté de contact jusqu'à ce que celui-ci s'enclenche avec un clic audible. Si un tournevis plus long est nécessaire pour un cas du patient spécifique, les SCREWDRIVER peuvent être insérés dans la RA TOOL EXTENSION.
Avant de serrer ou desserrer la vis, vérifier que le tournevis est placé en position correcte dans la tête de vis ou le TITANIUM BASE EXTRACTOR dans la base. La SCREWDRIVER HANDPIECE doit être orientée le plus verticalement possible à la base afin d'éviter un éventuel effet de levier.
Lors du vissage, il ne faut exercer qu'une force très faible. Dès qu'une résistance se fait sentir, il faut utiliser la TORQUE RATCHET WRENCH et suivre les points mentionnés ci-dessus.
Lors du dévissage de la vis ou de la base, la force appliquée doit être augmentée progressivement, car des forces trop élevées pourraient entraîner la rupture de la base spécifique ou de la vis et/ou causer des blessures du patient.
Immédiatement après l'utilisation, immerger la SCREWDRIVER HANDPIECE avec les accessoires utilisés dans un produit de nettoyage approprié afin d'éviter que les résidu éventuels ne sèchent. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage.
Nettoyer ensuite la SCREWDRIVER HANDPIECE et les accessoires et les stériliser immédiatement avant toute utilisation ultérieure. Voir la section « Stérilisation et nettoyage ».
Seuls les dispositifs médicaux nettoyés peuvent être conservés dans le INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET.
Important : Dans tous les cas, observer les instructions du fabricant de l'implant ou du pilier en ce qui concerne la méthode de vissage et le couple de serrage recommandé. Pour les vis de Zirkonzahn, le couple de serrage est indiqué sur l'emballage et est disponible sur le site http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkon-zahn-schrauben.pdf.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Torque Ratchet Wrench, Screwdriver Handpiece, Adapter Ratchet Wrench, Safety Adapter Ratchet Wrench, Screwdriver, Screwdriver RW, Screwdriver Zirkonzahn MUA, RA Tool Extension

CE

Précision de mesure :
La précision de mesure de la TORQUE RATCHET WRENCH est garantie par le ressort utilisé pour l'étalonnage et présente les tolérances suivantes :

Couple de serrage	Tolérance
10 – 15 Ncm	+/- 1.50 Ncm
20 – 25 Ncm	+/- 1.85 Ncm
30 – 35 Ncm	+/- 1.95 Ncm

Stérilisation et nettoyage :
ATTENTION : Possibilité de limitation de couple erronée en raison d'une mauvaise combinaison : Le ressort et la douille de réglage de la TORQUE RATCHET WRENCH sont spécifiquement adaptés l'un à l'autre pour chaque clé à cliquet. Il faut donc s'assurer de toujours utiliser la combinaison originale entre ces deux pièces. Lors de la préparation de ces pièces en particulier, il faut veiller à ce qu'elles ne puissent pas être confondues avec des pièces similaires, par exemple en utilisant un récipient fermé pour chaque clé à cliquet pendant le nettoyage.

L'INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET n'est généralement pas exposé à des impuretés particulières. C''est pourquoi ce produit peut être nettoyé uniquement méchaniquement, sans nettoyage manuel préalable. La boîte doit être ouverte et placée dans la machine de nettoyage.

1) Démonter la TORQUE RATCHET WRENCH, la SCREWDRIVER HANDPIECE (version 1) et le tournevis SCREWDRIVER ZIRKONAHNZ MUA avant le nettoyage (voir la section « démontage »).
2) La SCREWDRIVER HANDPIECE (version 2) peut également être nettoyée dans son ensemble. Enlever tout résidu visible avec une serviette en papier et rincer à l'eau. Plonger tous les produits dans l'eau chaude (environ 25 °C) pendant au moins 10 minutes.
3) Plonger les produits dans une solution de nettoyage enzymatique chaude (environ 25 °C) et suivre les indications correspondantes de la solution de nettoyage (par exemple 2 % pendant 1 minute).
4) Enlever du produit tout résidu visible à l'aide d'une brosse en plastique souple sous l'eau courante froide (environ 10 °C).
5) Nettoyer tous les canaux avec une canule d'irrigation en utilisant 20 ml de solution de nettoyage enzymatique, puis vérifier s'il y a encore des résidus visibles. Dans ce cas, répéter cette étape.
6) Rincer les composants sous l'eau courante jusqu'à ce qu'aucun signe de la solution de nettoyage n'est visible. Nettoyer tous les canaux avec de l'eau courante et une canule d'irrigation.
7) Placer les composants dans un système de nettoyage/désinfection et suivre les instructions du fabricant.
8) Sécher à l'air comprimé et avec un tissu jetable propre et non pelucheux.
9) Vérifier que tous les composants ne sont pas endommagés ou corrodés. Si de tels défauts sont constatés, le produit ne doit plus être utilisé. Les réparations éventuelles ne peuvent être effectuées que par Zirkonzahn.
10) Stériliser tous les composants avant de les introduire dans la bouche du patient : stérilisation à la vapeur sous vide à 132 °C pendant 4 min. Avant la stérilisation, rassembler les outils (voir « Montage ») Pour la TORQUE RATCHET WRENCH, le ressort doit être suffisamment détendu pour que la tête de la clé à cliquet puisse se déplacer facilement. La clé à cliquet ne doit être stérilisée qu'en position de stérilisation (tête de la clé à cliquet tournée de 45°, voir illustration). Il appartient à l'utilisateur de veiller à la stérilisation.

La vis arrière de la SCREWDRIVER HANDPIECE doit (version 1) ou peut (version 2) rester dévissée pendant le processus de stérilisation.

Démontage – TORQUE RATCHET WRENCH :
1) Retirer l'accessoire de la tête de la TORQUE RATCHET WRENCH.
2) Dévisser la poignée de la clé à cliquet jusqu'à ce qu'elle se détache de la tige de logement.
3) Tenir la TORQUE RATCHET WRENCH par la tête et retirer la rondelle, la douille de réglage, la tige de logement et le ressort l'un après l'autre.
4) Pour un nettoyage optimal (fortement recommandé en cas de salissures importantes), retirer la tête en desserrant les vis (hexagone 1,3), puis nettoyer. Ce composant peut être divisé en six petites pièces : le joint fileté, le ressort de compression, le douille de cliquet, le boîtier et deux vis.

Démontage – autres outils :
Lorsque l'on utilise l'ADAPTER RATCHET WRENCH ou le SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, retirer l'outil correspondant de celui-ci avant le nettoyage.
Le SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA et la SCREWDRIVER HANDPIECE sont démontés en deux parties en dévissant la vis intérieure. Pour ce faire, sur la SCREWDRIVER HANDPIECE (version 2), il faut retirer la vis latérale arrière à l'aide du tournevis (SIAK4xxxLuu). Cependant, pour ce dispositif médical, la conception a été modifiée de manière à ce que le tournevis ne doive plus être démonté pour le nettoyage et la stérilisation.

Montage :
1) Après avoir nettoyé, désinfecté et séché les différents composants, la TORQUE RATCHET WRENCH, le SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA et la SCREWDRIVER HANDPIECE peuvent être remontés.
2) Lors du montage de la tête du cliquet TORQUE RATCHET WRENCH, veiller à ce que l'encoche de la douille soit orientée dans le sens de la flèche du côté « IN ».
3) Tenir la TORQUE RATCHET WRENCH par la tête et insérer l'un après l'autre la tige de logement, le ressort, la douille de réglage et la rondelle. Important : il est impératif de respecter le sens d'insertion de la douille de réglage, autrement le couple sera trop faible. L'extrémité dentelée de la douille de réglage doit être dirigée vers la tête de la clé. Visser la poignée jusqu'à quand elle fait résistance.
4) Sans verrouillage, vérifier si le mécanisme d'inclinaison s'active dans les deux sens.

Le SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA et la SCREWDRIVER HANDPIECE sont montés en vissant la vis intérieure.

Stockage et durabilité :
Les produits sont livrés non stériles et doivent être stockés dans un lieu sec à l'abri de poussières. Toutes les informations indiquées sur l'emballage d'origine doivent être conservées tout au long du cycle de vie du produit et doivent être toujours rapportées au dispositif médical spécifique.

La loi fédérale américaine (Federal Law) limite la vente de ces produits aux professions suivantes : les médecins, les dentistes et les médecins autorisés.

Informations :
Fabricant : Zirkonzahn srl – Via an der Ahr 7 – 39030 Gais – Italie – www.zirkonzahn.com
Numéro d'urgence : +39 0474 066 660 (Lun. – Ven. 8.00 h -18.00 h)

N.B.: Les dispositifs médicaux et les produits à emballage ouvert ne peuvent pas être substitués.

GS0125V01-230209

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Español

Fecha de elaboración: 09/02/2023

Uso previsto:
TORQUE RATCHET WRENCH es una llave de carraca manual reutilizable, compatible con mangos de adaptadores, destornilladores y extractores, especialmente diseñados por Zirkonzahn, que son insertables.
El ADAPTER RATCHET WRENCH y el SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH se utilizan con la llave de carraca y proporciona una conexión fija y segura a distintas herramientas como los destornilladores SCREWDRIVER.
El SCREWDRIVER HANDPIECE es es una herramienta manual reutilizable, compatible con mangos de adaptadores, destornilladores y extractores, especialmente diseñados por Zirkonzahn, que son insertables.
El destornillador SCREWDRIVER y SCREWDRIVER RW se utiliza para insertar y apretar o aflojar manualmente los pilares o los tornillos de los pilares. Los SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu) sólo pueden utilizarse en combinación con uno de los adaptadores o con el SCREWDRIVER HANDPIECE de Zirkonzahn. Los destornilladores SCREWDRIVER RW y el destornillador SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA no necesitan adaptador y pueden utilizarse sea solos, que en combinación con la TORQUE RATCHET WRENCH. Los destornilladores de estas instrucciones de uso están disponibles en diferentes formas y medidas, compatibles con sistemas de implantes específicos. Para más información sobre la compatibilidad de los productos de Zirkonzahn con los sistemas de implantes, consulte el catálogo de productos o visite la página web www.zirkonzahn.com.
La RA TOOL EXTENSION se utiliza para extender el mango de las distintas herramientas de inserción, como los SCREWDRIVER.

La TORQUE RATCHET WRENCH, el SCREWDRIVER HANDPIECE y los accesorios aquí considerados pueden ser utilizados tanto en el laboratorio como en la boca del paciente.
La TORQUE RATCHET WRENCH puede utilizarse con o sin limitación del torque. Con limitación del torque, la llave puede utilizarse en un rango de torque de 10 a 35 Ncm. Sin limitación de torque (en estado bloqueado) no debe superarse un torque de 70 Ncm.
Al utilizar la TORQUE RATCHET WRENCH, el SCREWDRIVER HANDPIECE y sus accesorios, se deben observar y respetar las instrucciones del fabricante del implante y/o del abutment.

Información general:
La información indicada en este documento de instrucciones de uso, deberá suministrarse a todas las personas que trabajan con los productos antes mencionados. Los productos deben ser utilizados solamente por personal debidamente capacitado. El usuario está obligado a utilizar los productos de acuerdo con estas instrucciones, con las medidas de higiene apropiadas y debe comprobar bajo su propia responsabilidad si los productos son adecuados para la situación individual del paciente. El usuario es el único responsable del uso adecuado y correcto de los productos. Zirkonzahn no asume ninguna responsabilidad por resultados incorrectos en forma de daños directos, indirectos u otros daños derivados del uso y/o procesamiento de los productos. Una demanda por daños y perjuicios (incluidos los daños punitivos), se limita al valor comercial de los productos Zirkonzahn. Independientemente de ello el usuario está obligado a informar a la autoridad competente y a Zirkonzahn de todos los incidentes graves que se produzcan en relación con los productos.

Contraindicaciones:
En caso que se sospeche una intolerancia al producto o a los materiales que los componen, emplearlo únicamente después las pertinentes pruebas alergológicas y la expedición del certificado que demuestre la ausencia de alergias a: Hierro (Fe), manganeso (Mn), cromo (Cr), níquel (Ni), molibdeno (Mo), titanio (Ti), vanadio (V), aluminio (Al) y PEEK.
Los productos descritos en estas instrucciones de uso no pueden ser modificados por el usuario, con excepción de procedimientos expresamente previstos. Las modificaciones no autorizadas dan como resultado la pérdida de la aprobación como dispositivo médico.

Componentes de cada producto:
La TORQUE RATCHET WRENCH consta de los siguientes componentes:
1) Cabeza de la llave con alojamiento para diferentes accesorios; enganchada a la varilla articulada atornillable
2) Alojamiento de la varilla
3) Resorte
4) Cilindro de regulación para visualizar la configuración del torque deseado
5) Arandela
6) Manija de la llave para ajustar el torque



El SCREWDRIVER HANDPIECE consta de los siguientes componentes:
7) Fijación para diversos instrumentos con conexión en ángulo recto
8) Mango del destornillador
9) Pasador de rotación en el extremo posterior (en la versión 2 está atornillado al tornillo correspondiente)

No retire el accesorio del vástago del destornillador. En su lugar, el pasador de rotación puede desenroscarse del vástago para su limpieza y esterilización. Con la nueva versión, retire primero el tornillo con el destornillador (SIAK4xxxLuu).



El destornillador SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA está compuesto por el Holding Screw y el Screwdriver Cover.



Todos los demás productos de la línea SCREWDRIVER y la RA TOOL EXTENSION de Zirkonzahn constan de una sola pieza y, por lo tanto, no se pueden desmontar.

El ADAPTER RATCHET WRENCH está formado por varias piezas y no debe ser desmontado.

El SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH está equipado con un tornillo sin cabeza específico para fijar los instrumentos Para limpiarlo, puede extraerlo del SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH con el destornillador (SIAK4xxxLuu). Utilice el SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH sólo con el tornillo bien apretado.



Modelos y aplicaciones:
TORQUE RATCHET WRENCH: La llave se utiliza con diferentes accesorios. El uso depende de la aplicación. En cualquier caso, la TORQUE RATCHET WRENCH puede utilizarse con o sin limitación del torque.
ADAPTER RATCHET WRENCH (SIAK0001) und SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH (SIAK0003): ambos son adaptadores para el TORQUE RATCHET WRENCH

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn

Torque Ratchet Wrench, Screwdriver Handpiece, Adapter Ratchet Wrench, Safety Adapter Ratchet Wrench, Screwdriver, Screwdriver RW, Screwdriver Zirkonzahn MUA, RA Tool Extension

CE

GS0125V01-230209

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

y se utilizan para conectar diferentes herramientas de Zirkonzahn con conexión RA a la carraca.
Gracias a la posibilidad de sujetar, por ejemplo, un hilo dental al SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH y fijar la herramienta en el adaptador, puedes evitar que el adaptador o la herramienta se caigan y garantizar así una mayor seguridad.
SCREWDRIVER HANDPIECE: herramienta para la inserción sin necesidad de adaptadores de herramientas con un accesorio en ángulo recto, como el SCREWDRIVER. El mango rígido también garantiza un uso seguro de las herramientas.
SCREWDRIVER RW: Destornillador en tres longitudes diferentes para fijar y retirar tornillos de Zirkonzahn. Puede utilizarse individualmente o en combinación con la TORQUE RATCHET WRENCH.
SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA (SIAK2001): Destornillador para fijar y retirar el pilar Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX. Puede utilizarse individualmente o en combinación con la TORQUE RATCHET WRENCH.
SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu): Destornillador para fijar y retirar tornillos de diferentes sistemas de implantes. Estos modelos de destornilladores sólo pueden utilizarse en combinación con el ADAPTER RATCHET WRENCH, SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH y el SCREWDRIVER HANDPIECE. El destornillador se encaja con un "clic" distinguible. Antes de usarlos, asegúrese de que estos destornilladores estén bien encajados.
La RA TOOL EXTENSION se utiliza para extender el mango de las distintas herramientas de inserción, como los SCREWDRIVER. Sólo puede utilizarse en combinación con el ADAPTER RATCHET WRENCH y el SCREWDRIVER HANDPIECE.
El INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET se utiliza para almacenar de manera segura la TORQUE RATCHET WRENCH, SCREWDRIVER HANDPIECE, ADAPTER RATCHET WRENCH, SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH y SCREWDRIVER. El INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET ha sido diseñado para que los productos puedan permanecer en él durante la esterilización.

IMPORTANTE: antes de utilizar por primera vez el INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET, es responsabilidad del usuario limpiarlo utilizando un dispositivo de limpieza adecuado.

La lista de compatibilidad, continuamente ampliada, puede consultarse en el sitio web de Zirkonzahn. No todos los productos están disponibles en todos los países.
Para todos los accesorios de la TORQUE RATCHET WRENCH que no forman parte de esta instrucción de uso, se deben observar las respectivas instrucciones de uso específicas.

Antes del primer uso y después de utilizarlos en el paciente, la TORQUE RATCHET WRENCH, el SCREWDRIVER HANDPIECE y el destornillador SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA deben desmontarse, limpiarse y secarse. Después del montaje e inmediatamente antes del siguiente uso, antes se deben esterilizar los productos. El SCREWDRIVER, el SCREWDRIVER RW y el ADAPTER RATCHET WRENCH, el SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, el RA TOOL EXTENSION y el INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET no pueden desmontarse, sino que también deben limpiarse, secarse y esterilizarse inmediatamente antes del primer uso y después de cada uso en el paciente.

Para bloquear la cabeza de la llave y poder utilizar la función de torque sin limitación de torque: Gire la manija hacia atrás hasta que la cabeza de la llave pueda moverse libremente. Tire hacia atrás de la varilla del alojamiento y gírela 90°. Vuelva a enroscar la manija en la manija de regulación hasta que la marca esté a unos 35 Ncm.
Al utilizar el torque bloqueado, no se debe superar un torque de 70 Ncm.

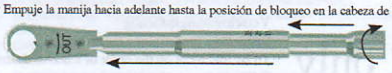
10) Afloje la manija



11) Empuje hacia atrás la manija
12) Girar la manija 90°



13) Empuje la manija hacia adelante hasta la posición de bloqueo en la cabeza de la llave



14) Fijar la manija con el tornillo de ajuste del torque

La función del torque sólo es posible cuando la TORQUE RATCHET WRENCH no está bloqueada. El torque es infinitamente variable desde 10 Ncm hasta 35 Ncm a través de la manija de regulación. La marca en el cilindro de regulación muestra el valor del torque ajustado en la varilla dentro el alojamiento. Cuando se alcanza este torque, el mecanismo de inclinación de la cabeza de la llave se libera y la doble. La llave no debe esforzarse más, ya que de lo contrario se sobrepasaría considerablemente el torque y además se corre el riesgo de dañar la TORQUE RATCHET WRENCH.



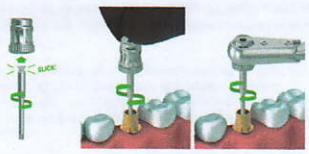
Cuando no se utilice: gire la manija de ajuste hacia atrás hasta que la cabeza de la llave pueda moverse sin resistencia.

Esterilización: Gire la cabeza 45° de modo que el extremo más largo descanse sobre el vástago, permitiendo que el vapor pase por el hueco creado.



Advertencias y precauciones:
- La TORQUE RATCHET WRENCH y el SCREWDRIVER HANDPIECE no deben utilizarse con accesorios que no sean de Zirkonzahn o que no estén diseñados para estos instrumentos o estén dañados.
- El RA TOOL EXTENSION ha sido diseñada específicamente para su uso en combinación con la TORQUE RATCHET WRENCH y el SCREWDRIVER HANDPIECE de Zirkonzahn . No se permiten otras combinaciones, por ejemplo con la turbina.
- El uso de destornilladores no compatibles puede provocar daños en el tornillo y posibles riesgos para el paciente. Por lo tanto, es esencial tener en cuenta la compatibilidad del destornillador específico antes de utilizarlo.
- Los destornilladores SCREWDRIVER y SCREWDRIVER RW no debe utilizarse en combinación con otros sistemas que no sean los especificados. El destornillador SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA ha sido desarrollado especialmente para los productos Zirkonzahn Multi Unit Abutment NON HEX y no debe utilizarse para ningún otro tornillo o abutment.
- Asegúrese de que la superficie de contacto entre la cabeza del tornillo y el destornillador esté libre de contaminantes y líquidos.
- La durabilidad de los productos mencionados depende de la forma en que se utilice y de la calidad del mantenimiento del producto. Se recomienda antes de su uso, inspeccionar visualmente todos los productos que figuran en estas instrucciones de uso, para excluir eventuales defectos.
- El INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET no es un producto estéril. Por este motivo, debe guardarse en una bolsa de esterilización sellada para garantizar también la correcta esterilización del instrumental que contiene. Observe atentamente las instrucciones de uso y duración de la bolsa de esterilización utilizada.
- Cuando la llave no está en uso, la manija debe girarse hacia atrás hasta que la cabeza pueda moverse sin resistencia.
- Las piezas individuales de la llave y, en particular, los diferentes mangos insertables son muy pequeños, por lo tanto, hay que tener en cuenta el riesgo de ingestión de las piezas y tomar las medidas adecuadas. Además, antes de cada uso, se debe comprobar que la llave no tenga piezas faltantes. Sólo podrá utilizarse cuando esté en perfectas condiciones.
- Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por Zirkonzahn.
- Se recomienda calibrar la TORQUE RATCHET WRENCH una vez al año. Póngase en contacto con el soporte de Zirkonzahn en la sede de Gais (tel. +39 0474 066 630 o correo electrónico: info@zirkonzahn.com).
- Los componentes deben ser limpiados y esterilizados antes de su posible envío. Durante el envío, las piezas puntiagudas o afiladas (destornilladores, taladros) deben embalarse de forma que se excluya cualquier riesgo de lesión.

Utilización de la TORQUE RATCHET WRENCH:
15) Todos los productos utilizados deben ser revisados para detectar daños y contaminación antes de cada uso. Sólo productos perfectos podrán utilizarse. Antes del uso en la boca del paciente, los productos deben esterilizarse.
16) Los SCREWDRIVER deben insertarse en el ADAPTER RATCHET WRENCH o SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH antes de su uso. Asegúrese de que los destornilladores encajen con un "clic". Cuando utilice el SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, apriete bien el tornillo sin cabeza para asegurar un agarre firme de la herramienta. Para apretar el tornillo debe utilizarse el SCREWDRIVER (SIAK4xxxLuu). Además, el concepto de seguridad que subyace en el SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH implica el uso de un hilo resistente al desgarro, como el hilo dental. Éste puede introducirse en uno de los dos ojales del extremo del adaptador y anudarse. Se recomienda sujetar firmemente el otro extremo del hilo con un dedo. Cuando utilice el ADJUSTING ADAPTER RATCHET WRENCH, tenga en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.
17) Si necesita un destornillador más largo para un caso concreto, inserte el SCREWDRIVER en el RA TOOL EXTENSION. Ésta sólo se puede insertar en el TORQUE RATCHET WRENCH con el ADAPTER RATCHET WRENCH.



18) Luego, apriete el tornillo ligeramente con la mano y luego atornillelo con la TORQUE RATCHET WRENCH.
19) Cuando se utiliza la TORQUE RATCHET WRENCH con limitador del torque, juste el torque primero.
20) Antes de apretar o aflojar el tornillo, asegúrese de que el destornillador SCREWDRIVER correspondiente esté correctamente encajado en la cabeza del tornillo.
21) Apriete con cuidado, asegurándose de que la TORQUE RATCHET WRENCH se mantenga lo más horizontal posible. Tan pronto como se active el mecanismo de inclinación, deje de apretar.
ATENCIÓN Riesgo de rotura: No apriete más con la TORQUE RATCHET WRENCH una vez que se haya liberado el mecanismo de inclinación, ya que esto puede provocar daños en el tornillo y en los instrumentos mismos.
22) Retire con cuidado del tornillo la TORQUE RATCHET WRENCH y los accesorios en utilizo.
23) Inmediatamente después de su uso, sumerja la TORQUE RATCHET WRENCH con los accesorios utilizados en un producto de limpieza adecuado para evitar que la suciedad se seque. Deben respetarse las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.
24) A continuación, limpie la TORQUE RATCHET WRENCH y sus accesorios, luego esterilícelos inmediatamente antes de volver a utilizarlos (vea las notas sobre "Esterilización y limpieza").

Utilización del SCREWDRIVER HANDPIECE:
El SCREWDRIVER HANDPIECE no dispone de un mecanismo para ajustar o controlar el par de apriete. Por lo tanto, utilícelo únicamente si el par de apriete no es relevante.
Su uso se limita al ligero apriete de los tornillos de la dentadura, a la extracción de tornillos y al uso del TITANIUM BASE EXTRACTOR.

Todos los productos utilizados deben ser revisados para detectar daños y contaminación antes de cada uso. Sólo productos perfectos podrán utilizarse. Antes del uso en la boca del paciente, los productos deben esterilizarse.

Apriete el tornillo trasero del SCREWDRIVER HANDPIECE para garantizar un mejor agarre del destornillador.

Utilizando el accesorio lateral, introduzca la herramienta en el SCREWDRIVER HANDPIECE hasta que encaje correctamente con un clic audible. Si necesita un destornillador más largo para un caso concreto, inserte el SCREWDRIVER en el RA TOOL EXTENSION.

Antes de apretar o aflojar el tornillo, asegúrese de que el destornillador SCREWDRIVER correspondiente esté correctamente encajado en la cabeza del tornillo o TITANIUM BASE EXTRACTOR en la base de titanio. Alinee el SCREWDRIVER HANDPIECE lo más perpendicularmente posible a la base para evitar hacer palanca.

Al atornillar, aplique sólo una ligera fuerza. En cuanto note resistencia, utilice la TORQUE RATCHET WRENCH y siga los pasos descritos anteriormente.

Al desenroscar el tornillo o la base, aumente lentamente la fuerza aplicada, ya que una fuerza excesiva puede provocar la rotura de la base o del tornillo y/o lesiones al paciente.

Inmediatamente después de su uso, sumerja el SCREWDRIVER HANDPIECE con los accesorios utilizados en un producto de limpieza adecuado para evitar que la suciedad se seque. Deben respetarse las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.

A continuación, limpie el SCREWDRIVER HANDPIECE y sus accesorios, luego esterilícelos inmediatamente antes de volver a utilizarlos. Vea las notas sobre "Esterilización y limpieza".

En el INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET sólo pueden guardarse productos sanitarios limpios.

Importante: Respetar siempre las instrucciones del fabricante del implante o del abutment sobre el método de atornillado y el torque recomendado. Para los tornillos de Zirkonzahn, el torque se puede ver directamente en el empaque o encontrarse en http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf.

Precisión del instrumento:
La exactitud de medición de la TORQUE RATCHET WRENCH está garantizada por el muelle utilizado para la calibración y tiene las siguientes tolerancias:

Torque	Tolerancia
10 – 15 Ncm	+/- 1.50 Ncm
20 – 25 Ncm	+/- 1.85 Ncm
30 – 35 Ncm	+/- 1.95 Ncm

Esterilización y limpieza:
ATENCIÓN: es posible una limitación incorrecta del par de apriete debido a una combinación incorrecta: El muelle y el cilindro de ajuste del TORQUE RATCHET WRENCH están perfectamente adaptados entre sí en cada llave individual. Por esta razón, utilice siempre los dos componentes originales. Tenga especial cuidado al manipular estos componentes para evitar confusiones con componentes similares, por ejemplo, utilice un recipiente diferente para cada TORQUE RATCHET WRENCH cuando la limpie.

El INSTRUMENT CASE UNIVERSAL SCREWDRIVER SET no suele estar sujeto a impurezas particulares. Por este motivo, también puede limpiarse mecánicamente sin necesidad de limpieza manual previa. El portaherramientas debe abrirse e introducirse en el dispositivo de limpieza.
25) La TORQUE RATCHET WRENCH, el SCREWDRIVER HANDPIECE (versión 1) y el destornillador SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA deben desmontarse antes de la limpieza (véase el desmontaje).
26) El SCREWDRIVER HANDPIECE (versión 2) no puede desmontarse. Elimine la mayor parte de la suciedad con una toalla de papel y enjuague con agua. Colocar todos los productos en agua caliente (aprox. 25 °C) al menos 10 minutos.
27) Añadir los productos a una solución de limpieza enzimática caliente (aprox. 25°C) y seguir las indicaciones correspondientes de la solución de limpieza (por ejemplo, 2% durante 1 minuto).
28) Elimine toda la contaminación visible del producto con un cepillo de plástico suave bajo el chorro de agua fría (aprox. 10 °C).
29) Limpie los lúmenes y los canales con una cánula de irrigación utilizando 20 ml de solución de limpieza enzimática y luego compruebe si hay contaminación visible. Si hay algún resto, repita este paso.
30) Enjuagar los componentes bajo el agua del grifo hasta que no se vean señales de la solución limpiadora. Limpie los lúmenes y los canales con agua del grifo y una cánula de irrigación.
31) Añada los componentes a la lavadora-desinfectadora y siga las instrucciones del fabricante.
32) Secar con aire comprimido y un paño desechable sin pelusas.
33) Compruebe que todos los componentes no estén dañados ni corroídos. Si se detectan estos defectos, los productos no deben seguir utilizándose. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por Zirkonzahn.
34) Todos los componentes deben ser esterilizados antes de su uso en la boca del paciente: Esterilización con vapor al vacío; a 132 °C durante 4 min. Antes de la esterilización, vuelva a montar las herramientas (véase el montaje). Con la TORQUE RATCHET WRENCH, el muelle debe relajarse lo suficiente hasta que la cabeza pueda moverse sin resistencia. Esterilice la llave de carraca sólo en la posición correcta (cabeza girada 45°, véase la figura). La esterilidad es responsabilidad del usuario.

El tornillo trasero del SCREWDRIVER HANDPIECE debe (versión 1) o puede (versión 2) permanecer desatornillado durante el proceso de esterilización.

Desmontaje – TORQUE RATCHET WRENCH:
35) Remover el accesorio de acople de la cabeza de la TORQUE RATCHET WRENCH.
36) Desenrosque la manija de la llave hasta que se desprenda de la varilla en el alojamiento.
37) Sujete la TORQUE RATCHET WRENCH por la cabeza y extraiga la arandela, el cilindro de regulación, la varilla y el muelle uno tras otro.
38) Para una limpieza óptima (recomendable en caso de mucha suciedad), el cabezal de la llave también se puede desmontar, aflojando los tornillos (hexágono 1.3), para luego limpiarlo. Esta parte se puede dividir en seis piezas pequeñas: la varilla articulada atornillable, muelle de compresión, cuerpo y alojamiento del mecanismo dinamométrico y dos tornillos.

Desmontaje – otras herramientas:
Cuando utilice el ADAPTER RATCHET WRENCH o el SAFETY ADAPTER RATCHET WRENCH, desacople las herramientas correspondiente antes de limpiarlas.
El SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA y el SCREWDRIVER HANDPIECE se desmontan en dos partes desenroscando el tornillo interior. Para el SCREWDRIVER HANDPIECE (versión 2), retire el tornillo lateral trasero con el destornillador (SIAK4xxxLuu). Sin embargo, el diseño de este producto sanitario se ha modificado de modo que ya no es necesario desmontar el destornillador para limpiarlo y esterilizarlo.

Montaje:
39) Después de limpiar, desinfectar y secar cada uno de los componentes, se puede volver a montar la TORQUE RATCHET WRENCH, el SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA y el SCREWDRIVER HANDPIECE.
40) Al montar la cabeza de la TORQUE RATCHET WRENCH, asegúrese de que el gatillo del mecanismo del trinquete apunta en la dirección de la flecha del lado "IN".
41) Sujete la TORQUE RATCHET WRENCH por la cabeza de la llave e introduzca la varilla en el alojamiento, y meta el resorte, el cilindro de regulación y la arandela uno tras otro dentro del cuerpo. Importante: Es imprescindible respetar el sentido de inserción del cilindro de regulación, ya que de lo contrario se obtendrán torques excesivamente bajos. El extremo con forma de engranaje del cilindro de regulación debe apuntar hacia la cabeza de la llave. Enrosque el mango inferior del trinquete (usando la manija) hasta que sienta resistencia.
42) Compruebe si el mecanismo de inclinación se libera en ambas direcciones cuando no está bloqueado.

El SCREWDRIVER ZIRKONZAHN MUA y el SCREWDRIVER HANDPIECE se vuelve a montar enroscando el tornillo interno.

Almacenaje y conservación:
Los productos se suministran en un estado no estéril y deben guardarse secos y sin polvo. Toda la información presente en el empaque original debe conservarse durante toda la vida del producto y ser fácilmente asociable al producto sanitario específico.

Las leyes federales de los EE.UU. (Federal Law) restringen la venta de estos productos a los siguientes grupos profesionales: Médicos, dentistas y médicos autorizados.

Informaciones generales:
Fabricante: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italia – www.zirkonzahn.com
Teléfono de urgencia: +39 0474 066 660 (L – V 08.00 – 18.00 horas)

ATENCIÓN: No se admite la devolución de los dispositivos médicos ni de los productos con el envase abierto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn®

Torque Ratchet Wrench, Screwdriver Handpiece, Adapter Ratchet Wrench, Safety Adapter Ratchet Wrench, Screwdriver, Screwdriver RW, Screwdriver Zirkonzahn MUA, RA Tool Extension

CE

GS0125V01-230209

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Legende / Legenda / Legend / Légende / Leyenda

Symbolbeschreibung auf den Etiketten
Simboli utilizzati sull'etichetta
Explanation of symbols used
Explication des symboles
Explicaciones de los símbolos

REF
Artikelnummer
Numero di catalogo
Catalogue number
Numéro de référence
Número de catálogo

Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso

LOT
Chargencode
Codice lotto
Batch code
Numéro de lot
Código de lote

Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Date of production
Date de fabrication
Fecha de producción

Hersteller
Fabbricante
Manufacturer
Fabricant
Fabricante

℞ only
Verschreibungspflichtig
Soggetto a prescrizione medica
To be sold by or on the order of a licensed dentist
Délivré(e) sur ordonnance
Venta a prescripción médica

MD
Medizinprodukt
Dispositivo medico
Medical device
Dispositif médical
Dispositivo médico

UDI
UDI-Code
Codice UDI
UDI-Code
Code UDI
Código UDI

NON STERILE
Unsteril
Non sterile
Non-sterile
Non stérile
No estéril

CH REP
Nur für CH: CH-Bevollmächtigter
Solo per CH: Mandatario CH
For CH only: CH authorised representative
Pour CH seulement : Mandataire CH
Sólo para CH: Representante CH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Ключ динамометрический с трещоткой, Наконечник отвертки, Адаптер для ключа с трещоткой, Адаптер для ключа с предохранителем, Отвертка, Отвертка RW, Отвертка ZIRKONZAHN для MUA, Расширитель RA

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Инструкция по применению

Дата публикации: 09.02.2023

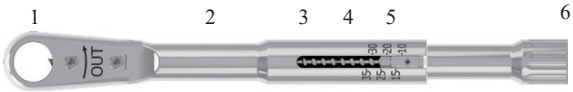
Назначение:
КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ — это многоразовый инструмент с трещоткой, используемый с различными специально разработанными вставками производства компании Zirkonzahn, такими как адаптеры, отвертки и экстракторы.
АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ и АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ соединяются с трещоткой, чтобы обеспечить прочное и надежное соединение с различными инструментами, такими как ОТВЕРТКА.
НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ — это многоразовый ручной инструмент, используемый с различными специально разработанными вставками производства компании Zirkonzahn, такими как отвертки и экстракторы.
ОТВЕРТКА и ОТВЕРТКА RW используются для ручной установки, а также для затягивания или ослабления абатментов или винтов абатментов. ОТВЕРТКА (SIAK4xxxLuu) может использоваться только в сочетании с одним из адаптеров или с НАКОНЕЧНИКОМ ОТВЕРТКИ производства компании Zirkonzahn. ОТВЕРТКА RW и ОТВЕРТКА ZIRKONZAHN ДЛЯ MUA используются без адаптера и могут применяться как отдельно, так и в сочетании с КЛЮЧОМ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИМ С ТРЕЩОТКОЙ. Отвертки, описанные в данной инструкции по применению, доступны в различных версиях. Каждая версия совместима с определенными системами имплантатов. Дополнительную информацию о совместимости можно найти в нашем каталоге продукции или на нашем веб-сайте: www.zirkonzahn.com.
РАСШИРИТЕЛЬ RA используется для удлинения различных инструментов, таких как ОТВЕРТКА.

КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ, НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ и соответствующие аксессуары могут использоваться как на лабораторной модели, так и при работе с пациентом.
КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ также можно использовать с ограничением или без ограничения крутящего момента. При ограничении крутящего момента допустимо приложение крутящего момента от 10 до 35 Н·см. При отсутствии ограничения крутящего момента (в заблокированном состоянии) значение крутящего момента не должно превышать 70 Н·см.
При использовании КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ, НАКОНЕЧНИКА ОТВЕРТКИ и их принадлежностей следуйте инструкциям производителя имплантата и/или абатмента.

Общая информация:
Информация, содержащаяся в данной инструкции по применению, должна быть доведена до сведения любого лица, использующего описанные в ней продукты. Изделия должны использоваться только квалифицированным персоналом. Пользователь обязан использовать продукты в соответствии с настоящей инструкцией по применению с соблюдением соответствующих гигиенических мер, а также под свою ответственность убеждаться в уместности использования тех или иных продуктов для конкретных обстоятельств лечения пациента. Пользователь несет полную ответственность за надлежащее и правильное использование продуктов. Компания Zirkonzahn не несет ответственности за результаты использования продуктов в виде прямых или косвенных убытков, а также любых других убытков, возникших в результате использования и/или обработки продуктов. Любые требования о возмещении ущерба (включая штрафные санкции) ограничиваются коммерческой стоимостью продуктов компании Zirkonzahn. Независимо от ситуации пользователь обязан сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктами компании Zirkonzahn, компетентному органу и компании Zirkonzahn.

Противопоказания:
При подозрении на непереносимость следующих компонентов, применяемых при изготовлении продуктов компании Zirkonzahn, используйте продукты только после проведения скринингового теста на аллергию с медицинским заключением об отсутствии аллергии на следующие компоненты: железо (Fe), марганец (Mn), кремний (Si) , хром (Cr), никель (Ni), молибден (Mo), медь (Cu), ниобий (Nb), тантал (Ta), титан (Ti), ванадий(V), алюминий (Al) и Полиэфирэфиркетон (PEEK).
Недопустимо подвергать продукты, описанные в настоящей инструкции по применению, процедурам за исключением предусмотренных и допустимых. Выполнение неразрешенных процедур приводит к потере разрешения на использование продуктов в качестве медицинских изделий.

Компоненты:
КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ состоит из следующих компонентов:
1) Головка с отверстием для различных вставок; резьбовая, с резьбовым соединением
2) Стержень корпуса
3) Пружина
4) Регулировочная втулка для просмотра установленного крутящего момента
5) Пластина
6) Рукоятка для регулировки крутящего момента



НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ состоит из следующих компонентов:
1)Соединение для различных инструментов (прямоугольное соединение)
2)Хвостовик отвертки
3)Шарнирный штифт на заднем конце (в Версии 2 крепится с помощью собственного винта)
Не снимайте соединение с хвостовика отвертки. Допустимо снятие шарнирного штифта с хвостовика для очистки и стерилизации. В новой версии продукта для начала необходимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Ключ динамометрический с трещоткой, Наконечник отвертки, Адаптер для ключа с трещоткой, Адаптер для ключа с предохранителем, Отвертка, Отвертка RW, Отвертка ZIRKONZAHN для MUA, Расширитель RA

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Инструкция по применению

удалить винт с помощью отвертки (SIAK4xxxLuu).



Zirkonzahn — компания Цирконзан срл

ОТВЕРТКА ZIRKONZAHN ДЛЯ MUA состоит из удерживающего винта и крышки отвертки.



РАСШИРИТЕЛЬ RA и остальные ОТВЕРТКИ производства компании Zirkonzahn состоят только из одного компонента и поэтому не могут быть разобраны.
АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ состоит из различных штампованных деталей и не подлежит разборке.
АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ имеет специальный установочный винт для фиксации соответствующего инструмента. Для очистки АДАПТЕРА ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ винт можно снять с помощью ОТВЕРТКИ (SIAK4xxxLuu). Используйте АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ только с затянутым установочным винтом.



Модели. Применение:
КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ: трещотка используется с различными вставками. Способ использования зависит от применения. Вне зависимости от назначения, КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ можно использовать как с ограничением крутящего момента, так и без него.
АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ (SIAK0001) и АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ (SIAK0003): оба продукта являются адаптерами для КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ и используются для вставки различных инструментов производства компании Zirkonzahn с прямоугольным соединением с трещоткой. Возможность прикрепления, например, зубной нити к АДАПТЕРУ ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ, и фиксации инструмента в адаптере может предотвратить падение адаптера или инструмента, обеспечивая дополнительную безопасность при использовании.
НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ: инструменты с прямоугольным соединением, такие как ОТВЕРТКА, могут быть непосредственно соединены с данным инструментом. Прочная ручка обеспечивает безопасное использование инструментов.
ОТВЕРТКА RW: отвертка трех различных размеров для фиксации и удаления циркониевых винтов. Эти отвертки можно использовать отдельно или в сочетании с КЛЮЧОМ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИМ С ТРЕЩОТКОЙ.
ОТВЕРТКА ZIRKONZAHN ДЛЯ MUA (SIAK2001): отвертка для фиксации и снятия ZIRKONZAHN мульти юнит абатментов НЕ ШЕСТИГРАННЫХ. Эту отвертку можно использовать отдельно или в сочетании с КЛЮЧОМ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИМ С ТРЕЩОТКОЙ.
ОТВЕРТКА (SIAK4xxxLuu): отвертка для фиксации и удаления винтов различных систем имплантатов. Версии отвертки можно использовать только в сочетании с АДАПТЕРОМ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ, АДАПТЕРОМ ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ или НАКОНЕЧНИКОМ ОТВЕРТКИ. При правильной установке раздается щелчок. Перед использованием убедитесь, что отвертки вставлены правильно.
РАСШИРИТЕЛЬ RA используется для удлинения хвостовика различных инструментов, например ОТВЕРТКИ.
РАСШИРИТЕЛЬ RA можно использовать только в сочетании с АДАПТЕРОМ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ и НАКОНЕЧНИКОМ ОТВЕРТКИ.
НАБОР УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОТВЕРТОК В КЕЙСЕ предназначен для безопасного хранения КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ, НАКОНЕЧНИКА ОТВЕРТКИ, АДАПТЕРА ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ, АДАПТЕРА ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ и ОТВЕРТКИ. НАБОР УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОТВЕРТОК В КЕЙСЕ был специально разработан для того, чтобы инструменты оставались в нем даже во время стерилизации.

ВАЖНО: прежде чем использовать НАБОР УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОТВЕРТОК В КЕЙСЕ в первый раз, стерилизуйте его в подходящем стерилизующем устройстве.
Список совместимых систем постоянно расширяется и доступен на сайте www.zirkonzahn.com.

⚠ Некоторые продукты доступны не во всех странах.

Для всех принадлежностей КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ, которые не описаны в данной инструкции по применению, соблюдайте рекомендации соответствующих инструкций по эксплуатации.

Перед первым использованием и каждый раз после использования разберите, очистите и высушите КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ, НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ и ОТВЕРТКУ ZIRKONZAHN ДЛЯ MUA. Непосредственно перед следующим использованием соберите компоненты и стерилизуйте их. ОТВЕРТКА, ОТВЕРТКА RW, АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ, АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ, РАСШИРИТЕЛЬ RA и НАБОР УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОТВЕРТОК В КЕЙСЕ не следует разбирать, их необходимо очищать, сушить и стерилизовать непосредственно перед первым использованием и каждый раз после использования.

Заблокируйте головку трещотки, чтобы использовать функцию трещотки без ограничения крутящего момента: поверните рукоятку, пока головка не сможет свободно двигаться. Оттяните стержень корпуса и поверните его на 90°. Вверните трещотку в обратном направлении, пока крутящий момент не составит около 35 Н·см.
При использовании трещотки в заблокированном состоянии значение крутящего момента не должно превышать 70 Н·см.

1) Ослабьте рукоятку



out (англ.) — наружу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Ключ динамометрический с трещоткой, Наконечник отвертки, Адаптер для ключа с трещоткой, Адаптер для ключа с предохранителем, Отвертка, Отвертка RW, Отвертка ZIRKONZAHN для MUA, Расширитель RA

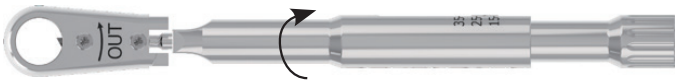
CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

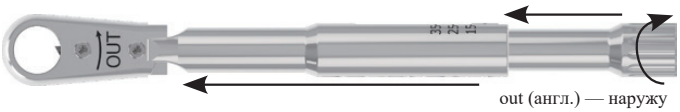
Инструкция по применению

2) Отодвиньте стержень корпуса
3) Поверните корпус на 90°



out (англ.) — наружу

4) Сдвиньте стержень корпуса вперед в положение блокировки на головке.



out (англ.) — наружу

5) Зафиксируйте стержень корпуса рукояткой.

Функцию крутящего момента можно использовать только тогда, когда КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ не заблокирован. С помощью рукоятки можно установить значение крутящего момента от 10 до 35 Н·см. Маркировка на регулировочной втулке показывает величину установленного крутящего момента. Когда достигается необходимое значение крутящего момента, активируется механизм изгиба, сгибающий головку. Не прилагайте дополнительных усилий при использовании, в противном случае крутящий момент может быть значительно превышен, что может привести к повреждению КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ.



out (англ.) — наружу

В случае неиспользования функции: поворачивайте рукоятку до тех пор, пока головка не сможет свободно двигаться. Стерилизация: поверните головку на 45°, чтобы ее более длинный конец лег на стержень и открылся зазор, через который будет возможно прохождение пара.



out (англ.) — наружу

Предупреждения и меры предосторожности:

- Не используйте КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ и НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ, если они повреждены; не используйте с инструментами вставки, произведенные не компанией Zirkonzahn.
- РАСШИРИТЕЛЬ RA специально разработан для использования в сочетании с КЛЮЧОМ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИМ С ТРЕЩОТКОЙ и НАКОНЕЧНИКОМ ОТВЕРТКИ производства компании Zirkonzahn. Другие комбинации, например, с угловым наконечником, не допускаются.
- Использование несовместимых отверток может привести к повреждению винта и возможному риску для пациента. Перед использованием отверток проверьте их совместимость.
- Не используйте ОТВЕРТКУ и ОТВЕРТКУ RW в сочетании с любыми другими системами, кроме специально указанных. ОТВЕРТКА ZIRKONZAHN ДЛЯ MUA специально разработана для ZIRKONZAHN мульти юнит абатментов НЕ ШЕСТИГРАННЫХ и не должна использоваться для каких-либо других винтов или абатментов.
- Убедитесь, что на контактной поверхности между головкой винта и отверткой нет интерферирующих остатков и жидкостей.
- Долговечность продуктов зависит от того, как они используются, а также от качества ухода. Перед каждым применением продуктов, описанных в данной инструкции по применению, необходимо проводить визуальный осмотр на наличие дефектов.
- НАБОР УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОТВЕРТОК В КЕЙСЕ не является стерильным продуктом. По этой причине продукт следует хранить в запечатанном пакете для стерилизации, чтобы обеспечить надлежащий уровень стерилизации содержащихся инструментов. Строго соблюдайте указания инструкции по применению, обращайте внимание на срок службы использованного стерилизационного пакета.
- Если трещотка не используется, поверните рукоятку назад, пока она не сможет свободно двигаться.
- Каждый компонент трещотки и, в частности, различные вставки, очень малы. Поэтому примите необходимые меры для исключения любого риска проглатывания. Кроме того, перед каждым использованием проверяйте продукт на наличие недостающих частей. Используйте продукт только в идеальном состоянии.
- Ремонт может выполнять только компания Zirkonzahn.
- Рекомендуется калибровать КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ один раз в год. Для этого свяжитесь со службой поддержки Zirkonzahn в штаб-квартире в Гайсе (тел. +39 0474 066 630 или по электронной почте: info@zirkonzahn.com).
- Очистите и стерилизуйте компоненты продуктов перед транспортировкой. При транспортировке упаковывайте острые или заостренные детали (отвертки, сверла) таким образом, чтобы исключить риск травмирования.

Использование КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ:
1) Каждый раз перед использованием проверяйте все изделия на наличие повреждений и грязи. Используйте только продукты в идеальном состоянии. Перед использованием простерилизуйте.
2) Перед использованием вставьте ОТВЕРТКУ в АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ или АДАПТЕР ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ. Убедитесь, что соединение с отверткой выполнено правильно (щелчок). При использовании АДАПТЕРА ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ надежно закрепите установочный винт, чтобы гарантировать удержание инструмента. Используйте ОТВЕРТКУ SIAK (SIAK4xxxLuu), чтобы затянуть винт. Кроме того, особые требования безопасности для АДАПТЕРА ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ требуют использования прочной нити, т.е. зубной нити. Нить можно прикрепить через одно из двух отверстий на конце адаптера и закрепить узлами. Второй конец нити рекомендуется закрепить на пальце. При использовании АДАПТЕРА ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ С РЕГУЛИРОВКОЙ соблюдайте указания соответствующей инструкции по применению.
3) Если требуется отвертка большей длины,

Zirkonzahn®

Ключ динамометрический с трещоткой, Наконечник отвертки, Адаптер для ключа с трещоткой, Адаптер для ключа с предохранителем, Отвертка, Отвертка RW, Отвертка ZIRKONZAHN для MUA, Расширитель RA

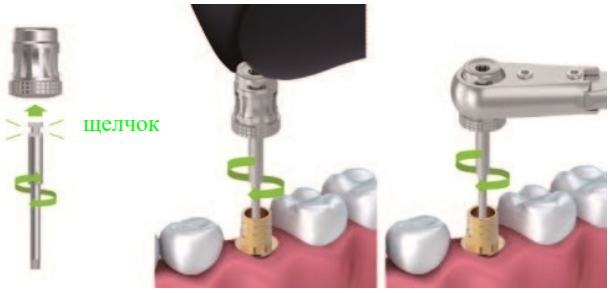
CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Инструкция по применению

ОТВЕРТКА может быть соединена с РАСШИРИТЕЛЕМ RA. Его можно вставлять в КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ только при использовании АДАПТЕРА ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ.



4) Сначала слегка затяните винт рукой, а затем используйте КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ.
5) При использовании КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ с ограничением крутящего момента задайте крутящий момент.
6) Перед затягиванием или ослаблением винта убедитесь, что соответствующая ОТВЕРТКА правильно установлена в головке винта.
7) Затягивайте винт осторожно, следя за тем, чтобы КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ удерживался максимально горизонтально. Как только сработает механизм изгиба, отпустите трещотку.
ОСТОРОЖНО! Риск поломки: после срабатывания механизма изгиба не оказывайте дальнейшего давления на КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ, так как это может привести к повреждению винта и самого продукта.
8) Осторожно снимите с винта КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ вместе с винтовой насадкой.
9) Сразу после использования погрузите КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ с использованными вставками в подходящий чистящий раствор для удаления загрязнений. Соблюдайте указания инструкции по применению чистящего раствора.
10) Очистите КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ и вставки; стерилизуйте непосредственно перед каждым использованием (см. «Стерилизация и очистка»).

Использование НАКОНЕЧНИКА ОТВЕРТКИ:
НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ не имеет механизма для регулирования или контроля крутящего момента. Поэтому его можно использовать только в том случае, если крутящий момент не имеет значения.
Использование НАКОНЕЧНИКА ОТВЕРТКИ ограничивается легким затягиванием винтов зубных протезов, удалением винтов и использованием вместе с ЭКСТРАКТОРОМ ТИТАНОВОГО ОСНОВАНИЯ.
Каждый раз перед использованием проверяйте все продукты на наличие повреждений и загрязнений. Используйте только продукты в идеальном состоянии. Перед использованием стерилизуйте.
Затяните задний винт НАКОНЕЧНИКА ОТВЕРТКИ, чтобы лучше удерживать отвертку.
Используя боковое соединение, вставьте соответствующий инструмент в НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ, пока не раздастся щелчок, свидетельствующий о правильном соединении. Если в данных обстоятельствах требуется более длинная отвертка, ОТВЕРТКА может быть вставлена в РАСШИРИТЕЛЬ RA.

Прежде чем затягивать или ослаблять винт, убедитесь, что соответствующая ОТВЕРТКА правильно установлена в головке винта, а ЭКСТРАКТОР ТИТАНОВОГО ОСНОВАНИЯ — у основания. Выровняйте НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ как можно перпендикулярнее к основанию, чтобы избежать эффекта рычага.
При затягивании прилагайте очень малую силу. Как только почувствуете сопротивление, используйте КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ и следуйте приведенным выше указаниям.

При выкручивании винта или основания увеличивайте прилагаемое усилие постепенно, так как чрезмерное усилие может привести к поломке основания или винта и/или травмированию пациента.
Сразу после использования погрузите НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ с использованными вставками в подходящий чистящий раствор для удаления любых загрязнений. Соблюдайте инструкции по использованию чистящего раствора. Затем очистите НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ и вставки; стерилизуйте непосредственно перед каждым использованием (см. «стерилизация и очистка»).
В НАБОРЕ УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОТВЕРТОК В КЕЙСЕ храните только очищенные медицинские инструменты.
Важно: всегда соблюдайте инструкции производителя имплантатов или абатментов в отношении метода завинчивания и рекомендуемого крутящего момента. Крутящий момент для винтов Zirkonzahn указан на упаковке или доступен на сайте http://www.zirkonzahn. com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf.

Точность измерения:
Точность измерения КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ обеспечивается пружиной, используемой при калибровке, и имеет следующие диапазоны:

Крутящий момент	Погрешность
10 – 15 Н·см	+/- 1.50 Н·см
20 – 25 Н·см	+/- 1.85 Н·см
30 – 35 Н·см	+/- 1.95 Н·см

Стерилизация и очистка:
ВНИМАНИЕ: возможно отклонение от предельно допустимого значения крутящего момента из-за неправильной комбинации! Пружина и регулировочная втулка КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ идеально подобраны для каждого образца трещотки. По этой причине всегда используйте два оригинальных компонента ключа. Обращайте особое внимание на компоненты при их использовании, чтобы предотвратить путаницу с аналогичными компонентами, т.е. используйте разные контейнеры для каждого КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ во время очистки.
НАБОР УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОТВЕРТОК В КЕЙСЕ обычно не подвергается воздействию особых загрязняющих факторов,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Ключ динамометрический с трещоткой, Наконечник отвертки, Адаптер для ключа с трещоткой, Адаптер для ключа с предохранителем, Отвертка, Отвертка RW, Отвертка ZIRKONZAHN для MUA, Расширитель RA

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Инструкция по применению

по этой причине продукт также можно очищать механически без предварительной ручной очистки. Кейс необходимо поместить в чистящую машину в открытом состоянии.

1) Перед очисткой разберите КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ , НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ (Версия 1) и ОТВЕРТКУ ZIRKONZAHN ДЛЯ MUA (см. «Разборка»).
2) НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ (Версия 2) также можно очищать в собранном состоянии. Удалите видимые загрязнения бумажным полотенцем и смойте водой. Погрузите продукты в теплую воду (около 25 °C) не менее чем на 10 минут.
3) Погрузите продукты в теплый (около 25 °C) ферментный раствор. Следуйте указаниям инструкции по применению раствора (например, концентрация 2%, в течение 1 минуты).
4) Удалите с изделия все видимые загрязнения мягкой пластмассовой щеткой под струей холодной воды (около 10 °C).
5) Очистите все каналы с помощью ирригационной канюли с 20 мл ферментного очищающего раствора, проверьте продукт на наличие видимых загрязнений. Если загрязнения по-прежнему имеют место, повторите данный шаг.
6) Промойте компоненты под проточной водой, пока на них не останется чистящего раствора. Очистите все просветы и каналы проточной водой или с помощью ирригационной канюли.
7) Поместите компоненты в устройство для очистки/дезинфекции и следуйте инструкциям производителя.
8) Просушите сжатым воздухом и вытрите безворсовой одноразовой салфеткой.
9) Проверьте все компоненты на наличие повреждений и коррозии. При обнаружении таких дефектов продукт использованию не подлежит. Ремонт может выполняться только компанией Zirkonzahn.
10) Перед использованием стерилизуйте все компоненты по следующей методике: паровая стерилизация вакуумным методом (при 132 °C в течение 4 мин). Соберите инструменты перед стерилизацией (см. «Сборка»). При очистке КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ ослабляйте пружину до тех пор, пока головка не сможет легко двигаться. Ключ следует стерилизовать только в правильном положении (головка повернута на 45°, см. рисунок). Ответственность за стерилизацию продукта лежит на пользователе.

Задний винт НАКОНЕЧНИКА ОТВЕРТКИ должен (Версия 1) или может (Версия 2) оставаться незавинченным во время процесса стерилизации.

Разборка - КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ:

1) Снимите вставку с головки КЛЮЧА ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО С ТРЕЩОТКОЙ.
2) Откручивайте рукоятку до тех пор, пока она не отсоединится от стержня корпуса.
3) Удерживая КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ за головку, снимите пластину, регулировочную втулку, стержень корпуса и пружину одну за другой.
4) Для оптимальной очистки (настоятельно рекомендуется при сильном загрязнении) головку также можно снять, ослабив винты (шестигранник 1.3), а затем очистить. Данный компонент можно разделить на шесть составляющих: резьбовое соединение, нажимная пружина, втулка, корпус, два винта.

Разборка - другие инструменты:

При использовании АДАПТЕРА ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ или АДАПТЕРА ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ удалите вставленный инструмент перед очисткой. ОТВЕРТКА ZIRKONZAHN ДЛЯ MUA и НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ разбираются на две части путем раскручивания внутреннего винта.
Для НАКОНЕЧНИКА ОТВЕРТКИ (Версия 2) винт с задней стороны необходимо удалить с помощью отвертки (SIAK4xxxLuu). Конструкция этого медицинского изделия была изменена таким образом, что необходимости разбирать продукт для очистки и стерилизации больше нет.

Сборка:
1) После очистки, стерилизации и сушки всех компонентов КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ, ОТВЕРТКА ZIRKONZAHN ДЛЯ MUA и НАКОНЕЧНИК ОТВЕРТКИ могут быть собраны снова.
2) При сборке головки динамометрического ключа убедитесь, что надрез на втулке направлен согласно стрелке на стороне «ВНУТРЕННЯЯ».
3) Удерживая КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ С ТРЕЩОТКОЙ за головку, последовательно вставьте стержень корпуса, пружину, регулировочную втулку и пластину. Важно: соблюдайте направление вставки регулировочной втулки, иначе будет крутящий момент значительно снизится.
Шестеренчатый конец регулировочной втулки должен быть направлен к головке. Вращайте рукоятку до тех пор, пока она не будет надежно зафиксирована.
4) Проверьте, работает ли механизм изгиба в обоих направлениях, когда он не заблокирован.
ОТВЕРТКА ZIRKONZAHN ДЛЯ MUA и НАКОНЕЧНИК собираются путем завинчивания внутреннего винта.

Хранение и стабильность:
Продукция поставляется в нестерильном состоянии и должна храниться в сухом и защищенном от пыли месте. Сохраняйте всю информацию, нанесенную на оригинальную упаковку, на протяжении всего срока службы продукта таким образом, чтобы ее можно было идентифицировать как относящуюся к конкретному медицинскому изделию.

Федеральный закон США ограничивает продажу данных продуктов лицами следующих профессий: врачи, стоматологи и лицензированные специалисты в области стоматологии.

Информация:
Производитель: Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)– Via An der Ahr 7 – 39030 Гайс – Италия – www.zirkonzahn.com
Телефон службы экстренной помощи: +39 0474 066 660 (пн-пт с 8:00 до 18:00)
N.B.: Все медицинские изделия и товары со вскрытой упаковкой возврату не подлежат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Ключ динамометрический с трещоткой, Наконечник отвертки, Адаптер для ключа с трещоткой, Адаптер для ключа с предохранителем, Отвертка, Отвертка RW, Отвертка ZIRKONZAHN для MUA, Расширитель RA

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Легенда: *символы, применяемые при маркировании*

REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
Rx only	Только по рецепту
MD	Медицинское изделие
UDI	Код UDI
	Не стерильно
CH REP	Только для Швейцарии: уполномоченный представитель в Швейцарии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn

Universal Extractor RW 1.6, Universal Extractor 1.6, Universal Extractor RW 2.0, Universal Extractor 2.0, Ti-Base Extractor RW, Ti-Base Extractor A15, Universal Extractor

CE

GS0123V01-230215

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Deutsch

Erscheinungsdatum: 15.02.2023

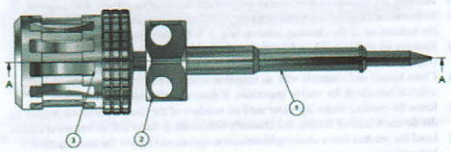
Indikationen:
UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6, UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6, UNIVERSAL EXTRACTOR RW 2.0, UNIVERSAL EXTRACTOR 2.0, TI-BASE EXTRACTOR RW und TI-BASE EXTRACTOR A15 dienen dazu, feststitzende Abutments oder Titanbasen aus Implantaten oder Laboranalogen zu lösen und zu entfernen. Der UNIVERSAL EXTRACTOR kann zudem zum Entfernen von direkt verschraubten Überkonstruktionen, z. B. aus Metall, Zirkon oder Kunststoff verwendet werden. Die Extraktoren von Zirkonzahn sind sowohl für den Einsatz im Labor als auch im Mund des Patienten geeignet.

Allgemeine Hinweise:
Die Informationen der vorliegenden Gebrauchsanweisung müssen an alle Personen, die mit den darin genannten Produkten arbeiten, weitergegeben werden. Die Produkte dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte nach der vorliegenden Gebrauchsanweisung und unter Einhaltung entsprechender Hygienemaßnahmen zu verwenden und eigenverantwortlich zu prüfen, ob die Produkte für die individuelle Patientensituation geeignet sind. Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung für die sachgerechte und korrekte Verwendung der Produkte. Bei fehlerhaften Ergebnissen in Form von direkten oder mittelbaren Schäden oder sonstigen Schäden, die sich aus der Verwendung und/oder der Verarbeitung der Produkte ergeben, übernimmt Zirkonzahn keine Haftung. Ein eventuell dennoch nachgewiesener Schadenersatzanspruch (inklusive Strafen einschließenden Schadenersatz) ist auf die Höhe des Warenwertes der Zirkonzahn Produkte begrenzt. Davon unabhängig ist der Anwender verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit den Produkten auftreten, der zuständigen Behörde und Zirkonzahn zu melden.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:
Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger ärztlicher Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden. Der TI-BASE EXTRACTOR und der TI-BASE EXTRACTOR A15 sind aus unterschiedlichen Edelstahllegierungen gefertigt. Der TI-BASE EXTRACTOR RW enthält Nickel. Der UNIVERSAL EXTRACTOR besteht aus Ti-6Al-4V ELI.
Die Produkte dieser Gebrauchsanweisung dürfen durch den Anwender nicht verändert werden, ausgenommen sind ausdrücklich vorgesehene Vorgänge. Nicht zugelassene Veränderungen führen zu einem Verlust der Zulassung als Medizinprodukt.

Bestandteile der Produkte:
Der TI-BASE EXTRACTOR RW und der TI-BASE EXTRACTOR A15 sind einteilige Instrumente.

Der UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 und RW 2.0 besteht aus drei miteinander verschraubbaren Teilen:
1) Schaft
2) Stellmutter
3) Dorn mit Griff



ACHTUNG: Die Stellmutter ist fest mit dem Schaft verschraubt und darf nicht von diesem gelöst werden.

Der UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 und 2.0 sind einteilige Instrumente.



Produktvarianten und Anwendung:
TI-BASE EXTRACTOR RW (= EXAAxx(x)yy, ausgenommen EXAA01xx und EXAA10xx) und TI-BASE EXTRACTOR A15 (= EXABxx(x)yy):
Einteilige Instrumente zum Entfernen von Abutments/Titanbasen aus Implantaten oder Laboranalogen. Jeder TI-BASE EXTRACTOR wurde spezifisch für ein Implantatsystem entwickelt und darf nur für dieses verwendet werden. Die laufend erweiterte Kompatibilitätsliste kann auf der Webseite von Zirkonzahn eingesehen werden.
Einige TI-BASE EXTRACTOR Produkte dienen gleichzeitig als Schraubendreher für die jeweilige Schraube des Implantatsystems.

Der TI-BASE EXTRACTOR kann allein oder in Kombination mit der Torque Ratchet Wrench von Zirkonzahn verwendet werden. Der TI-BASE EXTRACTOR A15 darf nur in Kombination mit dem Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench von Zirkonzahn verwendet werden.

UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 und RW 2.0 (= EXAA01xx und EXAA10xx):
Dreiteiliges Instrument, mit zwei fix verschraubten Teilen. Durch das spezielle Design ist dieser Extraktor zum Entfernen von Abutments/Titanbasen und unterschiedlichen Überkonstruktionen ohne Innengewinde für unterschiedliche Implantatsysteme geeignet. Die Kompatibilität zu einem spezifischen Implantatsystem muss bei Zirkonzahn angefragt werden. Der UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 und RW 2.0 kann allein oder in Kombination mit der Torque Ratchet Wrench von Zirkonzahn verwendet werden.

UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 und 2.0 (= EXAA01xx und EXAA10xx):
Dieser Extraktor eignet sich durch sein spezielles Design zum Entfernen von Abutments/Titanbasen und verschiedenen Überkonstruktionen ohne Innengewinde für unterschiedliche Implantatsysteme. Informationen zur Kompatibilität mit einem bestimmten Implantatsystem müssen bei Zirkonzahn angefragt werden. Der UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 und 2.0 kann nur in Kombination mit dem Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench von Zirkonzahn verwendet werden.

⚠ Nicht alle Modelle sind in allen Ländern erhältlich.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsmaßnahmen:
- TI-BASE EXTRACTOR RW und TI-BASE EXTRACTOR A15 Produkte dürfen nur in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Implantatsystem verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kontaktflächen zwischen Implantat und dem jeweiligen Extraktor frei von jeglichen Verunreinigungen und Flüssigkeiten sind.
- Die Verwendungshäufigkeit des UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW und TI-BASE EXTRACTOR A15 hängt von der Art und Weise der Nutzung und der Qualität der durchgeführten Produktpflege ab. Auf jeden Fall sind alle Produkte dieser Gebrauchsanweisung vor jeder Verwendung visuell auf Mängel zu prüfen.
- Aufgrund der geringen Größe mancher Teile der UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW und TI-BASE EXTRACTOR A15 ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren der Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Werden die Produkte in Kombination mit dem Adapter Ratchet Wrench und der Torque Ratchet Wrench verwendet, sind deren spezifischen Gebrauchsanweisungen mit zu berücksichtigen.
- Der Einsatz des UNIVERSAL EXTRACTOR erfordert etwas Geschick. Es wird daher empfohlen, den Gebrauch zunächst an einem Labormodell zu üben.
- Es dürfen keine UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW und TI-BASE EXTRACTOR A15 Produkte verwendet werden, die beschädigt sind oder modifiziert wurden.
- Die zugehörige Verpackung kann nicht autoklaviert werden.

Arbeitsschritte:
1) Der geeignete Extraktor muss ausgewählt und vor der ersten Anwendung und nach jeder weiteren Verwendung im Mund des Patienten nach untenstehendem Verfahren gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden. Die Sterilisation soll unmittelbar vor der Anwendung im Mund erfolgen.
2) Im ersten Schritt wird die klinische Schraube der Krone oder des Abutments bzw. der Titanbasis entfernt.
3) Entfernen der Struktur:
   => Bei allen Extraktoren ist darauf zu achten, nur ein geringes Drehmoment zu verwenden.
   a) TI-BASE EXTRACTOR: Extraktor leicht in das Innengewinde eindrehen. Jetzt kann, wenn gewünscht, das Anschlussende des Extraktors in die Ratsche eingeklipst werden. Anschließend den Extraktor einschrauben bis die Spitze aufsitzt und durch weiteres Drehen das Abutment bzw. die Titanbase vom Implantat/Laboranalog lösen und entfernen.
   b) TI-BASE EXTRACTOR RW: Vor Gebrauch muss der Extraktor in den Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench eingeklipst werden. Dann den Extraktor leicht in das Innengewinde eindrehen. Jetzt kann, wenn gewünscht, das Adapterende des Extraktors in die Ratsche eingeklipst werden. Anschließend den Extraktor einschrauben, bis die Spitze aufsitzt und durch weiteres Drehen das Abutment bzw. die Titanbasis vom Implantat/Laboranalog lösen und entfernen.
   c) UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 und RW 2.0: Die Stellmutter muss fest mit dem Schaft verschraubt sein. Der Extraktor muss an der Stellmutter entweder mit der Hand oder mit geeigneten Instrumenten festgehalten werden. Um dies zu erleichtern, befinden sich auf zwei Seiten Bohrungen. Den Schaft in die Bohrung des zu entfernenden Teils einbringen, bis sich der Schaft am Ende der Bohrung öffnet. Da dabei der seitliche Druck reduziert wird, kann diese Position gespürt und die Entlastung gehört werden. Den UNIVERSAL EXTRACTOR nicht weiter einbringen, da dies bei bestimmten Implantatsystemen zu Komplikationen führen kann. Anschließend den Dorn in den Schaft eindrehen, bis die Spitze aufsitzt. Durch weiteres Drehen das Abutment bzw. die Titanbasis vom Implantat/Laboranalog lösen und entfernen.
   d) UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 und 2.0: Befestigen Sie den Extraktor vor dem Gebrauch am Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench. Halten Sie den Extraktor entweder mit der Hand oder mit geeigneten Hilfsmitteln an der Kontermutter fest. Um dies zu erleichtern, sind die beiden Seiten mit Löchern versehen. Führen Sie den Schaft in die Bohrung des zu entfernenden Teils ein, bis sich der Schaft am Ende der Bohrung öffnet. Da dadurch der seitliche Druck verringert wird, kann diese Position wahrgenommen und die Freigabe gehört werden. Den UNIVERSAL EXTRACTOR nicht weiter einführen, da dies bei bestimmten Implantatsystemen zu Komplikationen führen kann. Schrauben Sie dann den Aufnahmedorn so tief wie möglich in den Schaft. Lösen und entfernen Sie den Abutment/Titanbasis durch weiteres Drehen vom Implantat/Analog.

Sterilisation und Reinigung:
1) Der UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 und RW 2.0 muss in demontiertem Zustand gereinigt und sterilisiert werden. Dazu wird der Dorn mit Griff aus dem Schaft gedreht. ACHTUNG: Die Stellmutter darf nicht vom Schaft gelöst werden.
2) Starke Verschmutzungen mit einem Papiertuch entfernen und mit Wasser abspülen.
3) Produkt für mindestens 10 Minuten in warmes Wasser (ca. 25 °C) legen.
4) Das Produkt in eine warme (ca. 25 °C) enzymatische Reinigungslösung geben und die entsprechenden Indikationen der Reinigungslösung beachten (z. B. 2 % für 1 Minute).
5) Alle sichtbaren Verunreinigungen mit einer weichen Kunststoffbürste unter fließendem kaltem Wasser (ca. 10 °C) vom Produkt entfernen.
6) Lumen und Kanäle mit einer Spülkanüle mit 20 ml enzymatischer Reinigungslösung reinigen und anschließend auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Falls solche vorhanden sind, diesen Schritt wiederholen.
7) Produkt unter Leitungswasser abspülen, bis keine Anzeichen der Reinigungslösung mehr zu sehen sind. Lumen und Kanäle mit Leitungswasser und einer Spülkanüle reinigen.
8) Produkt in die Reinigungs- und Desinfektionsanlage geben und Herstellerangaben befolgen.
9) Mit Druckluft und einem sauberen flusenfreien Einwegtuch trocknen.
10) Alle Teile sind vor dem Einsatz im Mund des Patienten mit folgendem Verfahren zu sterilisieren: Dampfsterilisation durch Vakuumverfahren; bei 132 °C für 4 Min. Die Verantwortung für die Sterilität liegt bei dem Anwender.

Lagerung und Haltbarkeit:
Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert und muss in der Originalverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Möglicherweise sind nicht alle Produkte, die Teil dieser Gebrauchsanweisung sind, in allen Ländern verfügbar.
⚠ Das amerikanische Bundesgesetz (Federal Law) beschränkt den Verkauf dieser Produkte auf die folgenden Berufsgruppen: Mediziner, Zahnärzte und zugelassene Ärzte.

Entsorgung:
Medizinprodukte die bereits am Patienten verwendet wurden sind als kontaminiert zu betrachten und müssen entsprechend den lokal gültigen Richtlinien entsorgt werden. Nicht kontaminierte Produkte können mit dem Gewerbeabfall entsorgt werden. Eine getrennte Sammlung der Wertstoffe (z. B. Metall, Kunststoff = Verpackung) wird empfohlen.

ACHTUNG – Verletzungsgefahr: Bei einem eventuellen Bruch können scharfe Kanten und/oder spitze Ecken entstehen. Diese Produkte müssen in geeigneten Behältern laut den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Weitere Informationen:
Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Website www.zirkonzahn.com.

Informationen:
Hersteller: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italien – www.zirkonzahn.com
Notfallnummer: +39 0474 066 660 (Mo. – Fr. 08.00 – 18.00 Uhr)

N.B.: Medizinprodukte und Produkte mit geöffneter Verpackung sind vom Umtausch ausgeschlossen.

Italiano

Data di emissione: 15/02/2023

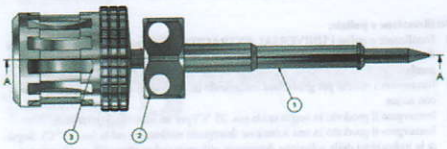
Indicazioni:
Utilizzare l'UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6, l'UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6, l'UNIVERSAL EXTRACTOR RW 2.0, l'UNIVERSAL EXTRACTOR 2.0, il TI-BASE EXTRACTOR RW e il TI-BASE EXTRACTOR A15 per svitare e rimuovere abutment fissi o basi in titanio da impianti o analoghi da laboratorio. L'UNIVERSAL EXTRACTOR può essere inoltre utilizzato per rimuovere, ad esempio, sovrastrutture in metallo, zirconia o resina direttamente avvitate. Gli estrattori Zirkonzahn sono adatti sia per l'uso in laboratorio che nel cavo orale del paziente.

Informazioni generali:
Le informazioni riportate nelle presenti istruzioni d'uso devono essere fornite a tutti gli operatori che lavorano con i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti devono essere utilizzati solo da personale appositamente qualificato. L'utilizzatore è tenuto a utilizzare i prodotti in conformità alle presenti istruzioni d'uso e alle norme in materia di igiene, nonché verificare, sotto la propria responsabilità, che i prodotti siano adatti alla situazione individuale del paziente. L'utilizzatore risponde in pieno dell'impiego corretto e appropriato dei prodotti. Zirkonzahn non si assume alcuna responsabilità per risultati non corretti con conseguenti danni diretti o indiretti o altri danni derivanti dall'uso e/o dalla lavorazione dei prodotti. Ogni eventuale richiesta di risarcimento danni (compresi i danni punitivi) è riferita esclusivamente al valore commerciale dei prodotti Zirkonzahn. Indipendentemente da questo, l'utilizzatore è tenuto a riportare all'autorità competente e a Zirkonzahn tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione ai prodotti.

Controindicazioni ed effetti collaterali:
In caso di sospetta intolleranza da parte del paziente, impiegare il prodotto unicamente previo screening allergologico e rilascio di certificato attestante l'assenza di allergia. Il TI-BASE EXTRACTOR e il TI-BASE EXTRACTOR A15 sono realizzati con diverse leghe di acciaio inossidabile. Il TI-BASE EXTRACTOR RW contiene nichel.
L'UNIVERSAL EXTRACTOR è fatto di Ti-6Al-4V ELI.
L'utilizzatore non deve modificare i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso, salvo in caso di procedure espressamente previste. Modifiche non autorizzate comportano la perdita dell'approvazione come dispositivo medico.

Componenti del prodotto:
Il TI-BASE EXTRACTOR RW e il TI-BASE EXTRACTOR A15 sono strumenti monoblocco.

L'UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 e RW 2.0 è costituito da tre parti componibili:
1) Gambo
2) Dado di regolazione
3) Mandrino con manico



ATTENZIONE: il dado di regolazione è saldamente avvitato al gambo e non deve essere svitato.

L'UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 e 2.0 è uno strumento monoblocco.



Modelli e applicazione:
TI-BASE EXTRACTOR RW (= EXAAxx(x)yy, eccetto EXAA01xx e EXAA10xx) e TI-BASE EXTRACTOR A15 (= EXABxx(x)yy):
dispositivi monoblocco per la rimozione di abutment o basi in titanio da impianti o analoghi da laboratorio. Ogni TI-BASE EXTRACTOR è specificamente progettato per un sistema implantare e deve essere utilizzato solo con il sistema corrispondente. La lista di compatibilità continuamente aggiornata è disponibile sul sito www.zirkonzahn.com.
Alcuni TI-BASE EXTRACTOR fungono anche da cacciaviti per la relativa vite del sistema implantare.

Il TI-BASE EXTRACTOR può essere utilizzato da solo o in combinazione con il Torque Ratchet Wrench di Zirkonzahn. Utilizzare il TI-BASE EXTRACTOR A15 solo in combinazione con l'Adapter Ratchet Wrench / l'Adjusting Ratchet Wrench / il Safety Adapter Ratchet Wrench di Zirkonzahn.

UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 e RW 2.0 (= EXAA01xx and EXAA10xx):
dispositivo a tre componenti, con due parti fisse avvitate. Il suo specifico design lo rende adatto a rimuovere abutment o basi in titanio e varie sovrastrutture senza filettatura interna per diversi sistemi implantari. Qualsiasi informazione sulla compatibilità con uno specifico sistema implantare deve essere richiesta a Zirkonzahn.
È possibile utilizzare l'UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 e RW 2.0 da solo o in combinazione con il Torque Ratchet Wrench di Zirkonzahn.

UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 e 2.0 (= EXAA01xx und EXAA10xx):
il suo specifico design lo rende adatto a rimuovere abutment o basi in titanio e varie sovrastrutture senza filettatura interna per diversi sistemi implantari. Qualsiasi informazione sulla compatibilità con uno specifico sistema implantare deve essere richiesta a Zirkonzahn. Utilizzare l'UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 e 2.0 solo in combinazione con l'Adapter Ratchet Wrench / l'Adjusting Ratchet Wrench / il Safety Adapter Ratchet Wrench di Zirkonzahn.

⚠ Non tutti i modelli sono disponibili in tutti i paesi.

Avvertenze, precauzioni e misure di sicurezza:
- Utilizzare i TI-BASE EXTRACTOR RW e i TI-BASE EXTRACTOR A15 solo in combinazione con il sistema implantare previsto.
- Durante l'inserimento, assicurarsi che le superfici di contatto tra l'estrattore e l'impianto siano pulite e prive di ogni residuo o liquido.
- La durata dell'UNIVERSAL EXTRACTOR, del TI-BASE EXTRACTOR RW e del TI-BASE EXTRACTOR A15 dipende dal tipo di utilizzo e dalla qualità della manutenzione effetruata sul prodotto. In ogni caso, prima di ogni utilizzo, verificare sempre visivamente che tutti i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso non presentino difetti.
- A causa delle loro piccole dimensioni, l'UNIVERSAL EXTRACTOR, il TI-BASE EXTRACTOR RW e il TI-BASE EXTRACTOR A15 richiedono particolare attenzione durante l'uso per evitare l'ingestione o l'inalazione delle parti da parte del paziente.
- Se i prodotti vengono utilizzati in combinazione con l'Adapter Ratchet Wrench e il Torque Ratchet Wrench, osservare anche le loro specifiche istruzioni d'uso.
- L'uso dell'UNIVERSAL EXTRACTOR richiede una certa abilità. Si raccomanda quindi di fare pratica prima su un modello da laboratorio.
- Non utilizzare UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW e TI-BASE EXTRACTOR A15 danneggiati o modificati.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

- L'imballaggio dei prodotti non può essere sterilizzato in autoclave.

Fasi di lavoro:
1) Scegliere l'estrattore appropriato e pulirlo, asciugarlo e sterilizzarlo prima del primo utilizzo sul paziente e dopo ogni utilizzo successivo secondo la seguente procedura. La sterilizzazione deve avvenire immediatamente prima di ogni uso.
2) Per prima cosa, rimuovere la vite clinica della corona, dell'abutment o della base in titanio.
3) Rimozione della struttura:
   => Assicurarsi di utilizzare con tutti gli estrattori solo una bassa coppia di serraggio.
   a) TI-BASE EXTRACTOR: avvitare leggermente l'estrattore nella filettatura interna. Se lo si desidera, agganciare l'estremità di collegamento dell'estrattore alla chiave a cricchetto. Poi avvitare l'estrattore fino a quando non si raggiunge la base dell'impianto. Svitare e rimuovere l'abutment o la base in titanio dall'impianto/analogo da laboratorio girandolo ulteriormente.
   b) TI-BASE EXTRACTOR RW: prima dell'uso, assicurare l'estrattore all'Adapter Ratchet Wrench / all'Adjusting Ratchet Wrench / al Safety Adapter Ratchet Wrench. Poi avvitare leggermente l'estrattore nella filettatura interna. Se lo si desidera, agganciare l'estremità dell'adattatore dell'estrattore alla chiave a cricchetto. Poi avvitare l'estrattore fino a quando non si raggiunge la base dell'impianto. Svitare e rimuovere l'abutment o la base in titanio dall'impianto/analogo da laboratorio girandolo ulteriormente.
   c) UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 e RW 2.0: avvitare saldamente il dado di regolazione al gambo. Tenere l'estrattore sul dado di regolazione attraverso l'uso delle mani o con strumenti adatti. Per facilitare quest'operazione, su entrambi i lati sono presenti dei fori. Inserire il gambo nel foro della parte da rimuovere fino a quando non fuoriesce dall'altra estremità. Ridotta la pressione laterale, è più facile tenere l'estrattore. Non inserire ulteriormente l'UNIVERSAL EXTRACTOR, in quanto può portare a complicazioni con alcuni sistemi implantari. Avvitare poi il mandrino nel gambo fino a quando non si raggiunge la base dell'impianto. Svitare e rimuovere l'abutment o la base in titanio dall'impianto/analogo da laboratorio ruotandolo ulteriormente.
   d) UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 e 2.0: prima dell'uso, fissare l'estrattore all'Adapter Ratchet Wrench / all'Adjusting Ratchet Wrench / al Safety Adapter Ratchet Wrench. Tenere l'estrattore per il controdado attraverso l'uso delle mani o con strumenti adatti. Per facilitare questa operazione, su entrambi i lati sono presenti dei fori. Inserire il gambo nel foro della parte da rimuovere fino a quando non fuoriesce dall'altra estremità. Ridotta la pressione laterale, è più facile tenere l'estrattore. Non inserire ulteriormente l'UNIVERSAL EXTRACTOR, in quanto può portare a complicazioni con alcuni sistemi implantari. Avvitare poi il mandrino nel gambo fino a quando non si raggiunge la base dell'impianto. Svitare e rimuovere l'abutment o la base in titanio dall'impianto/analogo da laboratorio ruotandolo ulteriormente.

Sterilizzazione e pulizia:
1) Sterilizzare e pulire l'UNIVERSAL EXTRACTOR da smontato. Per fare ciò, togliere il mandrino dal gambo. ATTENZIONE: non rimuovere il dado di regolazione dal gambo.
2) Rimuovere i residui più grossolani utilizzando un fazzoletto di carta e risciacquare con acqua.
3) Immergere il prodotto in acqua calda (ca. 25 °C) per un minimo di 10 minuti.
4) Immergere il prodotto in una soluzione detergente enzimatica calda (ca. 25 °C). Seguire le indicazioni della soluzione detergente utilizzata (ad esempio 2% per 1 minuto).
5) Rimuovere dal prodotto tutti i residui visibili con uno spazzolino di plastica morbido sotto acqua corrente fredda (ca. 10 °C).
6) Pulire ogni canale con una cannula di irrigazione usando 20 ml di soluzione detergente enzimatica e verificare la presenza di residui visibili. Se ve ne sono, ripetere questo passaggio.
7) Risciacquare il prodotto sotto l'acqua corrente fino a quando non vi sono più segni della soluzione detergente. Pulire ogni canale con una cannula di irrigazione e acqua corrente.
8) Inserire il prodotto in un sistema di pulizia/disinfezione e seguire le indicazioni del produttore.
9) Asciugare con aria compressa e un panno monouso privo di lanugine.
10) Prima dell'inserimento nel cavo orale del paziente, sterilizzare tutte le parti come segue: sterilizzazione a vapore a 132 °C per 4 minuti sottovuoto. La sterilizzazione del prodotto è responsabilità dell'utilizzatore.

Stoccaggio e conservazione:
Il prodotto è consegnato in condizioni non sterili e dev'essere conservato nella confezione originale in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

È possibile che non tutti i prodotti inclusi in queste istruzioni d'uso siano disponibili in tutti i paesi.
⚠ La legge federale americana (Federal Law) limita la vendita di questi prodotti alle seguenti professioni: dottori, dentisti, medici autorizzati.

Smaltimento
I dispositivi medici già utilizzati sui pazienti sono da considerarsi contaminati e devono essere smaltiti in conformità alle normative locali. È possibile smaltire i prodotti non contaminati come rifiuti commerciali. Si raccomanda la raccolta differenziata dei materiali riciclabili (ad es. plastica = imballaggi).

ATTENZIONE: rischio di infortunio. L'eventuale rottura del prodotto può causare bordi taglienti e/o angoli appuntiti. Smaltire questi prodotti in contenitori idonei e in conformità alle normative vigenti.

Per ulteriori informazioni:
Per maggiori informazioni, visitare www.zirkonzahn.com.

Informazioni:
Fabbricante: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italia – www.zirkonzahn.com
Telefono d'emergenza: +39 0474 066 660 (Lu. – Ven. ore 08.00 – 18.00)

N.B.: I dispositivi medici e i prodotti a confezione aperta non possono essere sostituiti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Universal Extractor RW 1.6, Universal Extractor 1.6, Universal Extractor RW 2.0, Universal Extractor 2.0, Ti-Base Extractor RW, Ti-Base Extractor A15, Universal Extractor

CE

English

Date of publication: 15/02/2023

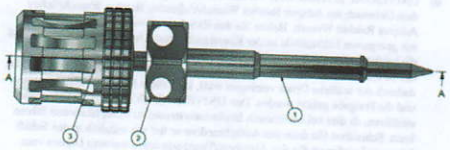
Indications:
UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6, UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6, UNIVERSAL EXTRACTOR RW 2.0, UNIVERSAL EXTRACTOR 2.0, TI-BASE EXTRACTOR RW and TI-BASE EXTRACTOR A15 are used to loosen and remove fixed abutments or titanium bases from implants or laboratory analogues. The UNIVERSAL EXTRACTOR can also be used to remove directly screwed superstructures e.g. made with metal, zirconia or resin. Zirkonzahn's extractors are suitable for use both in the laboratory and in the patient's mouth.

General information:
The information provided in these instructions for use must be passed on to any person using the products mentioned therein. The products must only be used by qualified personnel. The user is obliged to use the products in accordance with the present instructions for use and with appropriate hygiene measures and to verify on his/her own responsibility whether the products are suitable for the individual patient situation. The user will be held fully responsible for the appropriate and correct use of the products. Zirkonzahn assumes no liability for incorrect results in form of direct or indirect damages or any other damages that occur from the use and/or the processing of the products. Any claim for damages (including punitive damages), is limited to the commercial value of the Zirkonzahn products. Independently of this, the user is obliged to report all serious incidents that occur in connection with the products to the competent authority and to Zirkonzahn.

Contraindications and side effects:
Should intolerance to the product be suspected, use it only after an allergy screening test has been performed with issue of medical statement of non-allergic conditions. The TI-BASE EXTRACTOR and the TI-BASE EXTRACTOR A15 are made with different stainless steel alloys. The TI-BASE EXTRACTOR RW contains nickel. The UNIVERSAL EXTRACTOR is made of Ti-6Al-4V ELI.
The user must not modify the products of the present instructions for use, except that these procedures are expressly allowed. Non-allowed modifications result in loss of approval as medical device.

Product components:
The TI-BASE EXTRACTOR RW and the TI-BASE EXTRACTOR A15 are available as one-piece instruments.

The UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 and RW 2.0 consist of three parts that can be screwed together:
1) Shank
2) Locknut
3) Mandrel with handle



ATTENTION: The locknut is firmly screwed to the shank and must not be loosened.

The UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 and 2.0 are available as one-piece instruments.



Product models and application:
TI-BASE EXTRACTOR RW (= EXAAxx(x)yy, except EXAA01xx and EXAA10xx) and TI-BASE EXTRACTOR A15 (= EXABxx(x)yy):
One-piece tools for removing abutments/titanium bases from implants or laboratory analogues. Each TI-BASE EXTRACTOR has been specifically designed for one implant system and must be used only with the corresponding system. The list of compatible systems is constantly extended and is available at www.zirkonzahn.com.
Some TI-BASE EXTRACTORS can also be used as screwdrivers for the screw of the corresponding implant system.

The TI-BASE EXTRACTOR can be used alone or in combination with Zirkonzahn's Torque Ratchet Wrench. The TI-BASE EXTRACTOR A15 can only be used in combination with Zirkonzahn's Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench.

UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 and RW 2.0 (= EXAA01xx and EXAA10xx):
Tools composed of three pieces, two of which are firmly screwed. The special design of these extractors makes them suitable for removing abutments/titanium bases and different superstructures without internal threads for different implant systems. Any information about compatibility with a specific implant system must be requested from Zirkonzahn. The UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 and RW 2.0 can be used alone or in combination with Zirkonzahn's Torque Ratchet Wrench.

UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 and 2.0 (= EXAA01xx and EXAA10xx):
The special design of these extractors makes them suitable for removing abutments/titanium bases and different superstructures without internal threads for different implant systems. Any information about compatibility with a specific implant system must be requested from Zirkonzahn. The UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 und 2.0 can only be used in combination with Zirkonzahn's Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench.

⚠ Not all models are available in all countries.

Warnings, precautions and safety instructions:
- TI-BASE EXTRACTOR RW and TI-BASE EXTRACTOR A15 products must only be used in combination with the intended implant system.
- During insertion, make sure that the contact surfaces of the implant and the corresponding extractor are clean and free of residues and liquids.
- There is no specific indication regarding the period of time for which the UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW and TI-BASE EXTRACTOR A15 work properly. This depends on how the product is utilised and maintained by the user. In any case, before each use of the products described in this instruction for use, carry out a visual inspection for defects.
- Due to the small size of some product components, when using UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR and TI-BASE EXTRACTOR A15 special precautions must be taken to avoid ingestion or inhalation of these components by the patient.
- If the products are used in combination with the Adjusting Adapter Ratchet Wrench and the Torque Ratchet Wrench, their specific instructions for use must also be taken into account.
- The use of the UNIVERSAL EXTRACTOR requires skill. It is therefore recommended to practise on a laboratory model first.
- Do not use the UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW and TI-BASE EXTRACTOR A15 if they are damaged or modified.
- The products packaging cannot be autoclaved.

Work steps:
1) Select the suitable extractor and clean, dry and sterilise it before the first use on the patient and after each subsequent use according to the procedure below. Sterilise the product immediately before each use.
2) In the first step, remove the clinical screw of the crown/abutment/titanium base.
3) Remove the structure:
   => For all extractors, make sure that the torque used is very low.
   a) TI-BASE EXTRACTOR: Screw the extractor lightly into the internal thread. At this point, if desired, attach the connection end of the extractor into the ratchet. Screw the extractor until the implant is reached. Turn it further to loosen and remove the abutment/titanium base from the implant/analogue.
   b) TI-BASE EXTRACTOR RW: Before use, attach the extractor to the Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench. Screw the extractor lightly into the internal thread. At this point, if desired, attach the connection end of the extractor into the ratchet. Screw the extractor until the implant is reached. Turn it further to loosen and remove the abutment/titanium base from the implant/analogue.
   c) UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 and RW 2.0: Screw firmly the locknut to the shank. Hold the extractor on the locknut either by hand or with suitable instruments. To facilitate this, the two sides are provided with holes. Insert the shank into the hole of the part to be removed until the shank appears at the end of the hole. As the lateral pressure is reduced, it is easier to hold the extractor. Do not bring in further the UNIVERSAL EXTRACTOR: this can lead to complications with certain implant systems. Then, screw the mandrel into the shank as deeply as possible. Loosen and remove the abutment/titanium base from the implant/analogue by turning it further.
   d) UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 and 2.0: Before use, attach the extractor to the Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench. Hold the extractor either by hand or with suitable tools at the lock nut. To facilitate this, both sides are provided with holes. Insert the shank into the hole of the part to be removed until the shank appears at the end of the hole. As the lateral pressure is reduced, it is easier to hold the extractor. Do not bring in further the UNIVERSAL EXTRACTOR: this can lead to complications with certain implant systems. Screw the arbor into the shaft as deeply as possible. Loosen and remove the abutment/titanium base from the implant/analogue by turning it further.

Sterilisation and cleaning:
1) Disassemble the UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 and RW 2.0 parts before cleaning and sterilisation. To do so, with the handle turn the shank out of the mandrel. ATTENTION: The locknut must not be loosened from the shank.
2) Remove any visible residue with a paper towel and rinse with water.
3) Immerse the product in warm water (approx. 25 °C) for a minimum of 10 minutes.
4) Immerse the product in a warm (approx. 25 °C) enzymatic cleaning solution. Follow the indications of the cleaning solution (e.g. 2 % for 1 minute).
5) Remove all visible residues from the product with a soft plastic brush under cold running water (approx. 10 °C).
6) Clean lumina and channels with an irrigation canula with 20 ml enzymatic cleaning solution and check for visible impurities. If there are still any, repeat this step.
7) Rinse the product under tap water until no residues of the cleaning solution remain on the device. Clean all lumina and channels with running water and an irrigation canula.
8) Load the product into a cleaning/disinfection system and follow the manufacturer's instructions.
9) Dry with compressed air and lint-free, single-use wipes.
10) Sterilise all parts before inserting them into the patient's mouth with the following procedure: steam sterilisation with vacuum; at 132 °C for 4 minutes. The sterility of the product is the user's responsibility.

Storage and stability:
The product is delivered in a non-sterile state and has to be stored in the original packaging in dry and dust-free conditions.

It may be possible that not all products included in these instructions for use are available in all countries.
⚠ US Federal Law restricts the sale of these products to the following professions: doctors, dentists and licensed practitioner in the dental sector.

Disposal:
Medical devices that have already been used on patients have to be considered as contaminated devices and must be disposed of in accordance with local regulations. Non-contaminated products can be disposed of as industrial waste. A separate collection of reusable material (e.g. metal, plastics = packaging) is recommended.

CAUTION – Risk of injury: any product breakage may result in sharp edges and/or pointed corners. These products must be disposed of in suitable containers in accordance with the current regulations.

For more information:
For more information, visit our website www.zirkonzahn.com.

Information:
Manufacturer: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italy – www.zirkonzahn.com
Emergency Phone: +39 0474 066 660 (Mon. – Fri. 8 am – 6 pm)

N.B.: All medical devices and all products with open packaging are non-returnable.

GS0123V01-230215

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

GS0123V01-230215

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn®

Universal Extractor RW 1.6, Universal Extractor 1.6, Universal Extractor RW 2.0, Universal Extractor 2.0, Ti-Base Extractor RW, Ti-Base Extractor A15, Universal Extractor

CE

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Français

Date d'édition : 15/02/2023

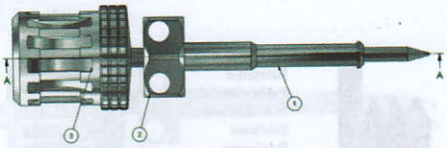
Indications :
UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6, UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6, UNIVERSAL EXTRACTOR RW 2.0, UNIVERSAL EXTRACTOR 2.0, TI-BASE EXTRACTOR RW et TI-BASE EXTRACTOR A15 sont utilisés pour desserrer et retirer les piliers fixes ou les bases en titane des implants ou des analogues de laboratoire. L'UNIVERSAL EXTRACTOR peut également être utilisé pour retirer les suprastructures vissées directement, par exemple en métal, en zircone ou en résine. Les extracteurs de Zirkonzahn peuvent être utilisés aussi bien en laboratoire que dans la bouche des patients.

Informations générales :
Les informations contenues dans ce mode d'emploi doivent être transmises à toute personne utilisant les produits qui y sont mentionnés. Les produits ne peuvent être utilisés que par du personnel formé à cet effet. L'utilisateur est tenu d'utiliser les produits conformément au présent mode d'emploi et aux mesures d'hygiène appropriées et de vérifier sous sa propre responsabilité si les produits sont adaptés à la situation individuelle du patient. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation appropriée et correcte des produits. Zirkonzahn décline toute responsabilité en cas de résultats erronés sous forme de dommages directs ou indirects ou d'autres dommages résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation de ces produits. Une demande de dommages et intérêts (y compris les dommages punitifs) est limitée à la valeur commerciale des produits Zirkonzahn. Indépendamment de cela, l'utilisateur est tenu de signaler à l'autorité compétente et à Zirkonzahn tout incident grave en rapport avec les produits.

Contre-indications et effets secondaires :
En cas de suspicion d'intolérance chez le patient, ces produits doivent être uniquement utilisés après une évaluation allergologique préalable et la preuve d'absence d'une allergie.
Tl- EXTRACTOR et le TI-EXTRACTOR A15 sont fabriqués en différents alliages
ger inoxydable. Le TI-BASE EXTRACTOR RW contient du nickel. L'UNIVERSAL
TRACTOR est fabriqué en Ti-6Al-4V ELI.
Les produits décrits dans ce mode d'emploi ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur, à l'exception des opérations expressément prévues. Toute modification non autorisée entraîne la perte de l'approbation en tant que dispositif médical.

Composants des produits :
Le TI- EXTRACTOR et le TI- EXTRACTOR A15 se composent d'une seule pièce.

Les UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 et RW 2.0 se composent de trois parties qui peuvent être vissées ensemble :
1) Tige
2) Écrou de réglage
3) Broche avec poignée



ATTENTION : L'écrou de réglage est fermement vissé à la tige et ne doit pas être desserré de celle-ci.

Les UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 et 2.0 se composent d'une seule pièce.



Modèles et application :
TI-BASE EXTRACTOR RW (= EXAAxx(x)yy, sauf EXAA01xx and EXAA10xx) et TI-BASE EXTRACTOR A15 (= EXABxx(x)yy) :
nstruments d'une seule pièce pour retirer les piliers/bases en titane des implants ou des
logues de laboratoire. Chaque TI-BASE EXTRACTOR est spécifiquement conçu pour
tilisation avec un seul système d'implants et il ne doit être utilisé qu'avec celui-ci. La liste de compatibilité est constamment en expansion et peut être consultée sur le site web de Zirkonzahn.
Certains produits TI-EXTRACTOR peuvent être utilisés également comme des tournevis pour la vis du système d'implants correspondant.

Le TI-EXTRACTOR peut être utilisé seul ou en combinaison avec la clé dynamométrique à cliquet de Zirkonzahn (Torque Ratchet Wrench). Le TI-EXTRACTOR A15 ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les produits Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench de Zirkonzahn.

UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 et RW 2.0 (= EXAA01xx et EXAA10xx) : instruments composés de trois parties, avec deux pièces fixes vissées. La conception spéciale de ces extracteurs permet de retirer les piliers/bases en titane et diverses suprastructures sans filetage interne pour différents systèmes d'implants. La compatibilité avec un système d'implant spécifique doit être demandée à Zirkonzahn. Les UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 et RW 2.0 peuvent être utilisés seul ou en combinaison avec la clé dynamométrique à cliquet de Zirkonzahn (Torque Ratchet Wrench).

UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 et 2.0 (= EXAA01xx et EXAA10xx) :
La conception spéciale de ces extracteurs permet de retirer les piliers/bases en titane et diverses suprastructures sans filetage interne pour différents systèmes d'implants. Des informations sur la compatibilité avec un système d'implant spécifique doivent être demandées à Zirkonzahn. Les UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 et 2.0 ne peuvent être utilisé qu'en combinaison avec les produits Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench de Zirkonzahn.

⚠ Tous les modèles ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Avertissements, mesures de précaution et mesures de sécurité :
- Les produits TI-BASE EXTRACTOR RW et TI-BASE EXTRACTOR A15 ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec le système d'implants prévu.
- Pendant l'insertion, veiller à ce que les surfaces de contact entre l'implant et l'extracteur respectif soient propres et exemptes de tout résidu ou liquide.
- La durée de l'UNIVERSAL EXTRACTOR, du TI-BASE EXTRACTOR RW et du TI-BASE EXTRACTOR A15 dépend du type d'utilisation et de la qualité de l'entretien effectué sur le produit. En tout état de cause, avant chaque utilisation de tous les produits figurant dans ce mode d'emploi effectuer un contrôle visuel pour exclure la présence de défauts.
- En raison de la petite taille de certaines pièces des produits UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW et TI- EXTRACTOR A15, des précautions particulières doivent être prises pour éviter l'ingestion ou l'inhalation des pièces par les patients.
- Si les produits sont utilisés en combinaison avec l'Adapter Ratchet Wrench et le Torque Ratchet Wrench, il faut également tenir compte de instructions d'utilisation spécifiques à ces produits.
- L'utilisation de l'UNIVERSAL EXTRACTOR nécessite d'une certaine habileté. Il est donc recommandé de pratiquer d'abord l'utilisation sur un modèle de laboratoire.
- Ne pas utiliser des produits UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW et TI-BASE EXTRACTOR A15 qui sont endommagés ou altérés.
- L'emballage des composants ne peut pas être stérilisé en autoclave.

Étapes de travail :
1) Sélectionner l'extracteur approprié et le nettoyer, le laisser sécher et le stériliser avant la première utilisation sur le patient et après chaque utilisation ultérieure, selon la procédure décrite ci-dessous. Stériliser le produit immédiatement avant chaque utilisation dans la bouche.
2) Retirer d'abord la vis clinique de la couronne, du pilier ou de la base en titane.
3) Retirer la structure :
=> Avec tous les extracteurs, veiller à ce qu'un couple de serrage bas soit appliqué.
   a) TI-BASE EXTRACTOR : visser légèrement l'extracteur dans le filetage interne. Si on le souhaite, accrocher l'extrémité de connexion de l'extracteur à la clé à cliquet. Visser l'extracteur jusqu'à ce qu'il touche l'implant/analogue. Tourner davantage l'extracteur pour desserrer et retirer le pilier ou la base en titane de l'implant/analogue.
   b) TI-BASE EXTRACTOR RW : avant toute utilisation, accrocher l'extracteur à l'Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench. Ensuite, visser légèrement l'extracteur dans le filetage interne. Si on le souhaite, accrocher l'extrémité de l'extracteur (avec l'adaptateur) à la clé à cliquet. Visser l'extracteur jusqu'à ce qu'il touche l'implant/analogue. Tourner davantage l'extracteur pour desserrer et retirer le pilier ou la base en titane de l'implant/analogue.
   c) UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 et RW 2.0 : l'écrou de réglage est fermement vissé à la tige. Tenir l'extracteur de réglage à la main ou à l'aide d'outils appropriés au niveau de l'écrou. Pour faciliter cela, il y a des trous sur les deux côtés. Insérer la tige dans le trou de la pièce à retirer jusqu'à ce que la tige s'ouvre à l'extrémité du trou. Cela cause une diminution de la pression latérale. On peut entendre la diminution de pression et on peut percevoir la position de la tige. Ne pas insérer davantage l'UNIVERSAL EXTRACTOR, car cela pourrait entraîner des complications avec certains systèmes d'implants. Ensuite, visser la broche dans la tige jusqu'à ce qu'elle touche la base de l'implant. La tourner davantage pour desserrer et retirer le pilier ou la base en titane de l'implant/analogue de laboratoire.
   d) UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 et 2.0 : avant toute utilisation, fixer l'extracteur à l'Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench. Tenir l'Extractor à la main ou à l'aide de moyons appropriés par le contre-écrou. Pour faciliter cela, il y a des trous sur les deux côtés. Insérer la tige dans le trou de la pièce à retirer jusqu'à ce que la tige s'ouvre à l'extrémité du trou. Cela cause une diminution de la pression latérale. On peut entendre la diminution de pression et on peut percevoir la position de la tige. Ne pas insérer davantage l'UNIVERSAL EXTRACTOR, car cela pourrait entraîner des complications avec certains systèmes d'implants. Visser ensuite le mandrin récepteur aussi profondément que possible dans la tige. Tourner davantage pour desserrer et retirer le pilier/ la base en titane de l'implant/de l'analogue.

Stérilisation et nettoyage :
1) Nettoyer et stériliser l'UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 et RW 2.0 une fois qu'il a été démonté. Pour ce faire, retirer la broche de la tige. ATTENTION : ne pas desserrer l'écrou de réglage de la tige.
2) Enlever tout résidu visible avec une serviette en papier et rincer à l'eau.
3) Plonger le produit dans l'eau chaude (environ 25 °C) pendant au moins 10 minutes.
4) Plonger le produit dans une solution de nettoyage enzymatique chaude (environ 25 °C) et suivre les indications correspondantes de la solution de nettoyage (par exemple 2 % pendant 1 minute).
5) Enlever du produit tout résidu visible à l'aide d'une brosse en plastique souple sous l'eau courante froide (environ 10 °C).
6) Nettoyer tous les canaux avec une canule d'irrigation en utilisant 20 ml de solution de nettoyage enzymatique, puis vérifier s'il y a encore des résidus visibles. Dans ce cas, répéter cette étape.
7) Rincer le produit sous l'eau courante : aucun signe de la solution de nettoyage ne doit être visible. Nettoyer tous les canaux avec de l'eau courante et une canule d'irrigation.
8) Placer le produit dans un système de nettoyage/désinfection et suivre les instructions du fabricant.
9) Sécher à l'air comprimé et avec un tissu propre et non pelucheux.
10) Stériliser toutes les composants avant de les introduire dans la bouche du patient : stérilisation à la vapeur sous vide à 132 °C pendant 4 min. Il appartient à l'utilisateur de veiller à la stérilisation.

Stockage et durabilité :
Le produit est livré non stérile et doit être stocké dans l'emballage d'origine dans un lieu sec à l'abri des poussière.

Certains produits inclus dans ce manuel peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.
⚠ La loi fédérale américaine (Federal Law) limite la vente de ces produits aux professions suivantes : les médecins, les dentistes et les médecins autorisés.

Élimination des déchets :
Les dispositifs médicaux qui ont déjà été utilisés sur un patient doivent être considérés comme contaminés et doivent être éliminés conformément aux directives locales en vigueur. Les produits non contaminés peuvent être éliminés avec les déchets industriels. Une collecte séparée des matériaux recyclables (par exemple, métal, plastique = emballage) est recommandée.

ATTENTION : risque de blessures : En cas de rupture éventuelle, des arêtes vives et/ou des coins pointus peuvent apparaître. Ces produits doivent être éliminés dans des récipients appropriés conformément aux réglementations en vigueur.

Plus d'informations :
Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site web www.zirkonzahn.com.

Informations :
Fabricant : Zirkonzahn srl – Via an der Ahr 7 – 39030 Gais – Italie – www.zirkonzahn.com
Numéro d'urgence : +39 0474 066 660 (Lun. – Ven. 8.00 h -18.00 h)

N.B.: Les dispositifs médicaux et les produits à emballage ouvert ne peuvent pas être substitués.

Español

Fecha de elaboración: 15/02/2023

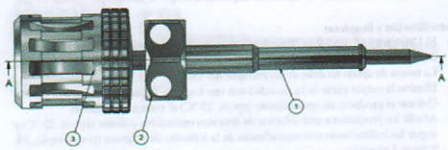
Indicaciones:
UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6, UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6, UNIVERSAL EXTRACTOR RW 2.0, UNIVERSAL EXTRACTOR 2.0, TI-BASE EXTRACTOR RW y TI-BASE EXTRACTOR A15 y TI-BASE EXTRACTOR A15 se utilizan para aflojar y retirar los abutments o las bases de titanio fijas de los implantes o análogos de laboratorio. El UNIVERSAL EXTRACTOR también puede utilizarse para retirar estructuras secundarias directamente atornilladas, sean estas de metal, de zirconia o de resina. Los extractores de Zirkonzahn son adecuados para su uso tanto en el laboratorio como en la boca del paciente.

Información general:
La información indicada en este documento de instrucciones de uso, deberá suministrarse a todas las personas que trabajan con los productos antes mencionados. Los productos deben ser utilizados solamente por personal debidamente capacitado. El usuario está obligado a utilizar los productos de acuerdo con estas instrucciones, con las medidas de higiene apropiadas y debe comprobar bajo su propia responsabilidad si los productos son adecuados para la situación individual del paciente. El usuario es el único responsable del uso adecuado y correcto de los productos. Zirkonzahn no asume ninguna responsabilidad por resultados incorrectos en forma de daños directos, indirectos u otros daños derivados del uso y/o procesamiento de los productos. Una demanda por daños y perjuicios (incluidos los daños punitivos), se limita al valor comercial de los productos Zirkonzahn. Independientemente de ello el usuario está obligado a informar a la autoridad competente y a Zirkonzahn de todos los incidentes graves que se produzcan en relación con los productos.

Contraindicaciones y efectos secundarios:
En caso de sospecha de intolerancia al producto empleario únicamente tras las pertinentes pruebas de alergia y la expedición del certificado que demuestre la ausencia de alergia. El TI-BASE EXTRACTOR y el TI-BASE EXTRACTOR A15 están hechos de diferentes aleaciones de acero inoxidable. El TI-BASE EXTRACTOR RW contiene níquel. El UNIVERSAL EXTRACTOR está hecho de Ti-6Al-4V ELI.
Los productos descritos en estas instrucciones de uso no pueden ser modificados por el usuario, con excepción de procedimientos expresamente previstos. Las modificaciones no autorizadas dan como resultado la pérdida de la aprobación como dispositivo médico.

Componentes de cada producto:
El TI-BASE EXTRACTOR RW y el TI-BASE EXTRACTOR A15 son instrumentos de una sola pieza.

El UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 y RW 2.0 constan de tres partes que pueden atornillarse entre sí:
1) Vástago
2) Tuerca de ajuste
3) Mandril con mango



ATENCIÓN: La tuerca de ajuste está firmemente atornillada vástago y no debe desatornillarse del mismo.

El UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 y 2.0 son instrumentos de una sola pieza.



Modelos y aplicaciones:
TI-BASE EXTRACTOR RW (= EXAAxx(x)yy, excepto EXAA01xx y EXAA10xx) y TI-BASE EXTRACTOR A15 (= EXABxx(x)yy):
Instrumentos de una sola pieza para la extracción de abutments/bases de titanio de implantes o análogos de laboratorio. Cada TI-BASE EXTRACTOR está diseñado específicamente para un sistema de implante y debe ser utilizado únicamente con él. La lista de compatibilidad, continuamente ampliada, puede consultarse en el sitio web de Zirkonzahn.
Algunos productos de TI-BASE EXTRACTOR hacen las veces de destornilladores para el tornillo correspondiente al sistema de implantes en uso.

El TI-BASE EXTRACTOR puede utilizarse solo o en combinación con la Torque Ratchet Wrench de Zirkonzahn. El TI-BASE EXTRACTOR A15 sólo puede utilizarse en combinación con el Adapter Ratchet Wrench de Zirkonzahn.

UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 y RW 2.0 (= EXAA01xx y EXAA10xx):
Instrumento de tres partes, con dos partes fijas atornilladas. El diseño especial de este extractor lo hace adecuado para extraer abutments/bases de titanio y diversas estructuras secundarias sin roscado interno, para diferentes sistemas de implantes. Cualquier información sobre la compatibilidad con un sistema de implante específico debe solicitarse a Zirkonzahn. El UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 y RW 2.0 puede utilizarse solo o en combinación con la Torque Ratchet Wrench de Zirkonzahn.

UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 y 2.0 (= EXAA01xx y EXAA10xx):
El diseño especial de este extractor lo hace adecuado para extraer abutments/bases de titanio y diversas estructuras secundarias sin roscado interno, para diferentes sistemas de implantes. Cualquier información sobre la compatibilidad con un sistema de implante específico debe solicitarse a Zirkonzahn. El UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 y 2.0 sólo puede utilizarse en combinación con el Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench de Zirkonzahn.

⚠ No todos los modelos están disponibles en todos los países.

Advertencias, precauciones y medidas de seguridad:
- Los productos TI-BASE EXTRACTOR RW y TI-BASE EXTRACTOR A15 deben utilizarse únicamente en combinación con el sistema de implante previsto.
- Durante la inserción del extractor, asegúrese de que las superficies de contacto entre el implante y el instrumento, estén libres de cualquier residuo o líquido.
- La durabilidad de los productos UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW y TI-BASE EXTRACTOR A15 depende de la forma en que se utilicen y de la calidad del mantenimiento del producto. Se recomienda antes de su uso, inspeccionar visualmente todos los productos que figuran en estas instrucciones de uso, para excluir eventuales defectos.
- Debido al tamaño más pequeño del UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW y TI-BASE EXTRACTOR A15 se debe tener especial cuidado para evitar la ingestión o inhalación de las piezas por parte del paciente.
- Si los productos se utilizan en combinación con el Adapter Ratchet Wrench y el Torque Ratchet Wrench, deben tenerse en cuenta también sus instrucciones de uso específicas.
- El uso del UNIVERSAL EXTRACTOR requiere cierta habilidad. Por lo tanto, se recomienda practicar primero el uso en un modelo de laboratorio.
- No utilice los productos UNIVERSAL EXTRACTOR, TI-BASE EXTRACTOR RW

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

y TI-BASE EXTRACTOR A15 defectuosos o modificados.
- El envase que contiene el artículo no debe ser esterilizado en autoclave.

Fases de trabajo:

1) Recuerde que el extractor adecuado debe ser seleccionado, limpiado, secado y esterilizado antes y después de cada uso en la boca del paciente según el procedimiento que se indica a continuación. La esterilización debe realizarse inmediatamente antes de su uso en la boca.
2) Retire el tornillo clínico de la corona o el abutments o la base de titanio.
3) Retirar la estructura:
   => Para todos los extractores, asegúrese de utilizar sólo un torque bajo.
   a) TI-BASE EXTRACTOR: Enrosque ligeramente el extractor en la rosca interior. Ahora, si se desea, el extremo de conexión del extractor se puede enganchar en el trinquete. Después, enrosque el extractor hasta que la punta quede asentada; afloje y retire el abutment o la base de titanio del implante/análogo de laboratorio dándole más vueltas.
   b) TI-BASE EXTRACTOR RW: Antes de utilizarlo, el extractor debe ser encajado en el dapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench. Luego, enrosque ligeramente el extractor en la rosca interior. Ahora, si se desea, el extremo de conexión del extractor se puede enganchar en el trinquete. Después, enrosque el extractor hasta que la punta quede asentada; afloje y retire el abutment o la base de titanio del implante/análogo de laboratorio dándole más vueltas.
   c) UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 y RW 2.0: La tuerca de ajuste debe estar firmemente atornillada al vástago. El extractor debe sujetarse en la tuerca de ajuste a mano o con instrumentos adecuados. Para facilitarlo, hay agujeros en dos lados. Introduzca el vástago en el orificio de la pieza que va a retirar hasta que este llegue al otro extremo de la misma y se abra. A medida que se reduce la presión lateral, el extractor se logra tener con mayor facilidad. No empujar o introducir más a fondo el UNIVERSAL EXTRACTOR, ya que esto puede dar lugar a complicaciones con algunos sistemas de implantes. Luego, enrosque el mandril en vástago hasta que la punta quede asentada. Afloje y retire el abutment o la base de titanio del implante/análogo de laboratorio dándole más vueltas.
   d) UNIVERSAL EXTRACTOR 1.6 y 2.0: Fije el extractor en el Adapter Ratchet Wrench/Adjusting Ratchet Wrench/Safety Adapter Ratchet Wrench antes de utilizarlo. Sujete el extractor en la tuerca de ajuste con la mano o con herramientas adecuadas. Para facilitar esta operación, hay orificios a ambos lados. Introduzca el vástago en el orificio de la pieza que va a retirar hasta que este llegue al otro extremo de la misma y se abra. La reducción de la presión lateral facilita la sujeción del extractor. No empujar o introducir más a fondo el UNIVERSAL EXTRACTOR, ya que esto puede dar lugar a complicaciones con algunos sistemas de implantes. A continuación, enrosque el mandril todo lo posible en el vástago. Afloje y retire el abutment o la base de titanio del implante/análogo de laboratorio girándolo más.

Esterilización y limpieza:

1) El UNIVERSAL EXTRACTOR RW 1.6 y RW 2.0 debe limpiarse y esterilizarse desmontado. Para ello, el mandril con mango se desatornilla del vástago. ATENCIÓN: La tuerca de ajuste no debe desatornillarse del vástago.
2) Elimine la mayor parte de la suciedad con una toalla de papel y enjuague con agua.
3) Colocar el producto en agua caliente (aprox. 25 °C) al menos 10 minutos.
4) Añadir los productos a una solución de limpieza enzimática caliente (aprox. 25 °C) y seguir las indicaciones correspondientes de la solución de limpieza (por ejemplo, 2% durante 1 minuto).
5) Elimine toda la contaminación visible del producto con un cepillo de plástico suave bajo el chorro de agua fría (aprox. 10 °C).
6) Limpie el lumen y los canales con una cánula de irrigación utilizando 20 ml de solución de limpieza enzimática y luego compruebe si hay contaminación visible. Si hay algún resto, repita este paso.
7) Enjuagar el producto bajo el agua del grifo hasta que no se vean señales de la solución limpiadora. Limpie los lúmenes y los canales con agua del grifo y una cánula de irrigación.
8) Añada el producto a la lavadora-desinfectadora y siga las instrucciones del fabricante.
9) Secar con aire comprimido y un paño limpio y desechable sin pelusas.
10) Todos los componentes deben ser esterilizados antes de su inserción en la boca del paciente: Esterilización con vapor al vacío a 132 °C durante 4 minutos. La esterilización es responsabilidad del usuario.

Almacenaje y conservación:
El producto se suministra en un estado no estéril y debe almacenarse seco y sin polvo en su embalaje original.

Es posible que no todos los productos incluidos en este manual estén disponibles en todos los países.
⚠ Las leyes federales de los EE.UU. (Federal Law) restringen la venta de estos productos a los siguientes grupos profesionales: Médicos, dentistas y médicos autorizados.

Eliminación:
Los productos sanitarios ya utilizados en pacientes deben considerarse contaminados y deben eliminarse de acuerdo con la normativa local. Los productos no contaminados pueden eliminarse como residuos comerciales. Se recomienda recoger por separado los materiales reciclables (por ejemplo, plástico = envases).

ATENCIÓN – Riesgo de lesiones: La rotura del producto puede provocar bordes afilados y/o esquinas puntiagudas Deseche estos productos en contenedores adecuados y de acuerdo con la normativa vigente.

Información adicional:
Para más información, visite www.zirkonzahn.com.

Informaciones generales:
Fabricante: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italia – www.zirkonzahn.com
Teléfono de urgencia: +39 0474 066 660 (L – V 08.00 – 18.00 horas)

ATENCIÓN: No se admite la devolución de los dispositivos médicos ni de los productos con el envase abierto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Universal Extractor RW 1.6, Universal Extractor 1.6, Universal Extractor RW 2.0, Universal Extractor 2.0, Ti-Base Extractor RW, Ti-Base Extractor A15, Universal Extractor

CE

GS0123V01-230215

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Legende / Legenda / Legend / Légende / Leyenda

Symbolbeschreibung auf den Etiketten
Simboli utilizzati sull'etichetta
Explanation of symbols used
Explication des symboles
Explicaciones de los símbolos



Artikelnummer
Numero di catalogo
Catalogue number
Numéro de référence
Número de catálogo



Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso



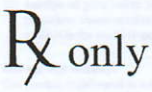
Chargencode
Codice lotto
Batch code
Numéro de lot
Código de lote



Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Date of production
Date de fabrication
Fecha de producción



Hersteller
Fabbricante
Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Verschreibungspflichtig
Soggetto a prescrizione medica
To be sold by or on the order of a licensed dentist
Délivré(e) sur ordonnance
Venta a prescripción médica



Unsteril
Non sterile
Non-sterile
Non stérile
No estéril



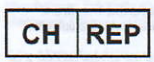
UDI-Code
Codice UDI
UDI-Code
Code UDI
Código UDI



Medizinprodukt
Dispositivo medico
Medical device
Dispositif médical
Dispositivo médico



Sterilisierbar im Dampfsterilisator (Autoklav) bei 132 °C
Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 132 °C
Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 132 °C
A stériliser dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 132 °C
Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 132 °C



Nur für CH: CH-Bevollmächtigter
Solo per CH: Mandatario CH
For CH only: CH authorised representative
Pour CH seulement : Mandataire CH
Sólo para CH: Representante CH

Zirkonzahn®

Экстрактор универсальный RW 1.6, Экстрактор универсальный 1.6, Экстрактор универсальный RW 2.0, Экстрактор универсальный 2.0, Экстрактор RW для TI-BASE, Экстрактор A15 для TI-BASE, Экстрактор универсальный

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Инструкция по применению

Дата публикации: 15.02.2023

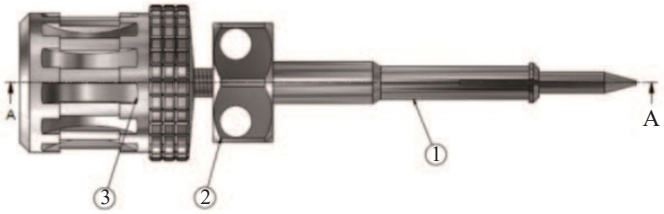
Назначение:
ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ RW 1.6, ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ 1.6, ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ RW 2.0, ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ 2.0, ЭКСТРАКТОР RW ДЛЯ TI-BASE, ЭКСТРАКТОР A15 ДЛЯ TI-BASE используются для ослабления и снятия закрепленных абатментов или титановых оснований с вживленных имплантатов или лабораторных аналогов. Экстрактор универсальный также может быть использован для удаления зафиксированных винтами суперструктур, изготовленных, к примеру, из металла, диоксида циркония или смолы. Экстракторы производства компании Zirkonzahn подходят для использования как на лабораторном аналоге, так и при работе с пациентом.

Общая информация:
Информация, содержащаяся в данной инструкции по применению, должна быть доведена до сведения любого лица, использующего описанные в ней продукты. Продукты должны использоваться только квалифицированным персоналом. Пользователь обязан использовать продукты в соответствии с настоящей инструкцией по применению с соблюдением соответствующих гигиенических мер, а также под свою ответственность убеждаться в уместности использования тех или иных продуктов для конкретных обстоятельств лечения пациента. Пользователь несет полную ответственность за надлежащее и правильное использование продуктов. Компания Zirkonzahn не несет ответственности за результаты использования продуктов в виде прямых или косвенных убытков, а также любых других убытков, возникших в результате использования и/или обработки продуктов. Любые требования о возмещении ущерба (включая штрафные санкции) ограничиваются коммерческой стоимостью продуктов компании Zirkonzahn. Независимо от ситуации пользователь обязан сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктами компании Zirkonzahn, компетентному органу и компании Zirkonzahn.

Противопоказания и побочные эффекты:
При подозрении на непереносимость компонентов продукта его использование допустимо только после проведения скрининг-теста на аллергию с выдачей медицинского заключения о неаллергических состояниях.
ЭКСТРАКТОР RW ДЛЯ TI-BASE и ЭКСТРАКТОР A15 ДЛЯ TI-BASE изготовлены из различных сплавов нержавеющей стали. ЭКСТРАКТОР RW ДЛЯ TI-BASE содержит никель. ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ изготовлен из титанового сплава Ti-6Al-4V ELI.
Недопустимо подвергать продукты, описанные в настоящей инструкции по применению, процедурам за исключением предусмотренных и допустимых. Выполнение неразрешенных процедур приводит к потере разрешения на использование продуктов в качестве медицинских изделий.

Компоненты продукта:

ЭКСТРАКТОР RW ДЛЯ TI-BASE и ЭКСТРАКТОР A15 ДЛЯ TI-BASE представляют собой неразборные инструменты.
ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ RW 1.6 и RW 2.0 состоят из трех частей, которые скрепляются винтами:
1) Хвостовик
2) Контргайка
3) Оправка с ручкой



ВНИМАНИЕ: Контргайка прочно прикручена к хвостовику и не должна ослабляться. ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ 1.6 и 2.0 - неразборные инструменты.



Модели. Применение:
ЭКСТРАКТОР RW ДЛЯ TI-BASE (= EXAAxx(x)yy, кроме EXAA01xx и EXAA10xx) и ЭКСТРАКТОР A15 ДЛЯ TI-BASE (= EXABxx(x)yy):
Неразборные инструменты для снятия абатментов/титановых оснований с вживленных имплантатов или лабораторных аналогов. Каждый из упомянутых ЭКСТРАКТОРОВ ДЛЯ TI-BASE был специально разработан для одной системы имплантатов и должен использоваться только с соответствующей системой. Список совместимых систем постоянно расширяется и доступен на сайте www.zirkonzahn.com.
Некоторые ЭКСТРАКТОРЫ ДЛЯ TI-BASE также можно использовать в качестве отверток для винтов соответствующей системы имплантатов.
TI-BASE EXTRACTOR можно использовать отдельно или в сочетании с КЛЮЧОМ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИМ С ТРЕЩОТКОЙ производства компании Zirkonzahn.
ЭКСТРАКТОР A15 ДЛЯ TI-BASE можно использовать только в сочетании с АДАПТЕРОМ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ / АДАПТЕРОМ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ С РЕГУЛИРОВКОЙ / АДАПТЕРОМ ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ производства компании Zirkonzahn.

ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ RW 1.6 и RW 2.0 (= EXAA01xx и EXAA10xx): инструменты, состоящие из трех частей, две из которых прочно скреплены винтом. Специальная конструкция этих экстракторов делает их пригодными для удаления абатментов/титановых оснований и различных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Экстрактор универсальный RW 1.6, Экстрактор универсальный 1.6, Экстрактор универсальный RW 2.0, Экстрактор универсальный 2.0, Экстрактор RW для TI-BASE, Экстрактор A15 для TI-BASE, Экстрактор универсальный

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Инструкция по применению

суперструктур без внутренней резьбы для различных систем имплантатов. Информацию о совместимости с конкретной системой имплантатов следует запрашивать у компании Zirkonzahn. ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ RW 1.6 и RW 2.0 можно использовать отдельно или в сочетании с КЛЮЧОМ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИМ С ТРЕЩОТКОЙ производства компании Zirkonzahn.
ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ 1.6 и 2.0 (= EXAA01xx и EXAA10xx): специальная конструкция этих экстракторов делает их пригодными для удаления абатментов/титановых оснований и различных суперструктур без внутренней резьбы для различных систем имплантатов. Информацию о совместимости с конкретной системой имплантатов необходимо запрашивать у компании Zirkonzahn. ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ 1,6 и 2,0 можно использовать только в сочетании с АДАПТЕРОМ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ /АДАПТЕРОМ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ С РЕГУЛИРОВКОЙ / АДАПТЕРОМ ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ производства компании Zirkonzahn.
⚠ Некоторые продукты доступны не во всех странах.

Предупреждения, меры предосторожности и инструкции по технике безопасности:

- Продукты ЭКСТРАКТОР RW ДЛЯ TI-BASE и ЭКСТРАКТОР A15 ДЛЯ TI-BASE должны использоваться только в сочетании с соответствующей системой имплантатов.
- Во время введения убедитесь, что контактные поверхности имплантата и соответствующего экстрактора чисты и не содержат интерферирующих остатков и жидкостей.
- Относительно периода времени, в течение которого ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ, ЭКСТРАКТОР RW ДЛЯ TI-BASE и ЭКСТРАКТОР A15 ДЛЯ TI-BASE функционируют должным образом, указаний нет. Данный период зависит от того, как продукт используется и обслуживается пользователем. Всегда перед применением изделий, описанных в данной инструкции по применению, следует проводить визуальный осмотр на наличие дефектов.
- Из-за небольшого размера некоторых компонентов продуктов при использовании ЭКСТРАКТОРА УНИВЕРСАЛЬНОГО, ЭКСТРАКТОРА ДЛЯ TI-BASE и ЭКСТРАКТОРА A15 ДЛЯ TI-BASE необходимо соблюдать особые меры предосторожности, чтобы избежать проглатывания или попадания данных компонентов в дыхательные пути.
- Если продукты используются в сочетании с АДАПТЕРОМ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ С РЕГУЛИРОВКОЙ и КЛЮЧОМ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИМ С ТРЕЩОТКОЙ, необходимо также учитывать указания из соответствующих инструкций по применению.
- Использование ЭКСТРАКТОРА УНИВЕРСАЛЬНОГО требует навыка, поэтому рекомендуется для начала потренироваться на лабораторной модели.
  Не используйте ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ, ЭКСТРАКТОР RW ДЛЯ TI-BASE и ЭКСТРАКТОР A15 ДЛЯ TI-BASE, если инструмент поврежден или модифицирован.
- Упаковку данных продуктов нельзя автоклавировать.

Последовательность действий:
1) Выберите подходящий экстрактор. Вымойте, высушите и стерилизуйте его перед первым использованием и после каждого последующего использования в соответствии с приведенной ниже процедурой. Стерилизуйте изделие непосредственно перед каждым использованием.
2) На первом этапе удалите винт коронки/абатмента/титанового основания.
3) Удалите структуру:
=> При использовании всех экстракторов убедитесь, что прилагаемый крутящий момент предельно мал.

а) ЭКСТРАКТОР ДЛЯ TI-BASE: Слегка ввинтите экстрактор во внутреннюю резьбу. При необходимости присоедините соединительный конец экстрактора к трещотке. Закручивайте экстрактор до тех пор, пока не будет достигнут имплантат. Продолжайте движение, чтобы ослабить и снять абатмент/титановую основу с имплантата/аналога.
б) ЭКСТРАКТОР RW ДЛЯ TI-BASE: перед использованием прикрепите экстрактор к АДАПТЕРУ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ /АДАПТЕРУ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ С РЕГУЛИРОВКОЙ / АДАПТЕРУ ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ. Слегка вверните экстрактор во внутреннюю резьбу. При необходимости присоедините соединительный конец экстрактора к трещотке. Закручивайте экстрактор до тех пор, пока не будет достигнут имплантат. Поверните его дальше, чтобы ослабить и снять абатмент/титановую основу с имплантата/аналога.
в) ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ RW 1.6 и RW 2.0: плотно привинтите контргайку к хвостовику. Удерживайте экстрактор на контргайке рукой или предназначенным для этой цели инструментом. Для облегчения работы две стороны снабжены отверстиями. Вставьте хвостовик в отверстие снимаемой детали до появления хвостовика в конце отверстия. Поскольку латеральное давление уменьшается, экстрактор легче удерживать. Не заглубляйте ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ: это может привести к осложнениям с некоторыми системами имплантатов. Затем вверните оправку в хвостовик как можно глубже. Ослабьте и снимите абатмент/титановое основание с имплантата/аналога, повернув его дальше.
г) ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ 1.6 и 2.0: перед использованием присоедините экстрактор к АДАПТЕРУ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ /АДАПТЕРУ ДЛЯ КЛЮЧА С ТРЕЩОТКОЙ С РЕГУЛИРОВКОЙ / АДАПТЕРУ ДЛЯ КЛЮЧА С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ. Держите экстрактор рукой или предназначенным для этого инструментом за контргайку. Для облегчения работы обе стороны снабжены отверстиями. Вставьте хвостовик в отверстие снимаемой детали до появления хвостовика в конце отверстия. Поскольку латеральное давление снижается, экстрактор легче удерживать. Не заглубляйте ЭКСТРАКТОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ: это может привести к осложнениям при работе с некоторыми системами имплантатов. Вверните оправку в хвостовик как можно глубже. Ослабьте и снимите абатмент/титановое основание с имплантата/аналога, повернув его дальше.

Стерилизация и очистка:
1) Разберите детали ЭКСТРАКТОРА УНИВЕРСАЛЬНОГО RW 1.6 и RW 2.0 перед очисткой и стерилизацией. Для этого рукояткой выверните хвостовик из оправки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Экстрактор универсальный RW 1.6, Экстрактор универсальный 1.6, Экстрактор универсальный RW 2.0, Экстрактор универсальный 2.0, Экстрактор RW для TI-BASE, Экстрактор A15 для TI-BASE, Экстрактор универсальный

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Инструкция по применению

ВНИМАНИЕ: Нельзя ослаблять контргайку на хвостовике.
2) Удалите видимые следы загрязнений бумажным полотенцем и промойте водой.
3) Погрузите продукт в теплую воду (около 25 °C) минимум на 10 минут.
4) Погрузите изделие в теплый (около 25 °C) ферментный чистящий раствор. Следуйте указаниям в инструкции по применению чистящего раствора (например, концентрация 2 %, в течение 1 минуты).
5) Удалите все видимые следы обработки с помощью мягкой пластиковой щетки под струей холодной воды (около 10 °C).
6) Очистите просветы и каналы с помощью ирригационной канюли с 20 мл ферментного очищающего раствора и проверьте наличие видимых загрязнений. Если загрязнения по-прежнему имеют место, повторите данный шаг.
7) Промывайте продукт под проточной водой до тех пор, пока на нем не останется следов чистящего раствора. Очистите все просветы и каналы проточной водой или с помощью ирригационной канюли.
8) Поместите продукт в систему очистки/дезинфекции и следуйте инструкциям производителя.
9) Просушите сжатым воздухом и безворсовыми одноразовыми салфетками.
10) Простерилизуйте все детали перед использованием, используя следующую процедуру: паровая стерилизация в вакууме: при 132°C в течение 4 минут. Ответственность за стерильность продукта лежит на пользователе.

Хранение и стабильность:
Продукт поставляется в нестерильном состоянии и должен храниться в оригинальной упаковке в сухом месте вдали от источников пыли. Некоторые продукты, описанные в настоящей инструкции по применению, доступны не во всех странах.
⚠ Федеральный закон США ограничивает продажу данных продуктов лицам следующих профессий: врачам, стоматологам и лицензированным специалистам в области стоматологии.

Утилизация:
Медицинские изделия, подвергшиеся клиническому использованию, должны рассматриваться как контаминированные и утилизироваться в соответствии с местным законодательством.
Неконтаминированные продукты могут быть утилизированы как промышленные отходы. Рекомендуется отдельный сбор многоразового материала (например, металл, пластик = упаковка).
ОСТОРОЖНО – Риск получения травм: любая поломка изделия может привести к образованию острых краев и/или заостренных углов. Продукты такого состояния должны быть утилизированы в подходящих контейнерах в соответствии с действующими нормами.

Дополнительная информация:
Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.zirkonzahn.com.

Информация:
Производитель: Цирконзан срл (Zirkonzahn srl) – Via An der Ahr 7 – 39030 Гайс – Италия – www.zirkonzahn.com
Телефон службы экстренной помощи: +39 0474 066 660 (пн-пт с 8:00 до 18:00)

N.B.: Все медицинские изделия и товары со вскрытой упаковкой возврату не подлежат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Экстрактор универсальный RW 1.6, Экстрактор универсальный 1.6, Экстрактор универсальный RW 2.0, Экстрактор универсальный 2.0, Экстрактор RW для TI-BASE, Экстрактор A15 для TI-BASE, Экстрактор универсальный

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Легенда: *символы, применяемые при маркировании*

REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
Rx only	Только по рецепту
NON STERILE	Не стерильно
UDI	Код UDI
MD	Медицинское изделие
132 °C	Стерилизация паром при температуре 132 °C
CH REP	Только для Швейцарии: уполномоченный представитель в Швейцарии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn®

Impression Coping

GS0121V01-230215

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Deutsch

Erscheinungsdatum: 15.02.2023

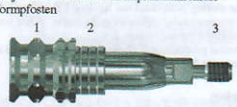
Indikation:
IMPRESSION COPING Produkte sind vorgefertigte Hilfsmittel zur Übertragung der intraoralen Position eines Implantats oder Abutments in ein Arbeitsmodell. Sie sind sowohl für die offene (IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX), als auch für die geschlossene (IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX) Abformung verfügbar.

IMPRESSION COPING und IMPRESSION COPING SCREW werden implantatsystembezogen angeboten und können jeweils nur für das angegebene System verwendet werden.

Allgemeine Hinweise:
Die Informationen der vorliegenden Gebrauchsanweisung müssen an alle Personen, die mit den darin genannten Produkten arbeiten, weitergegeben werden. Die Produkte dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte nach der vorliegenden Gebrauchsanweisung und unter Einhaltung entsprechender Hygienemaßnahmen zu verwenden und eigenverantwortlich zu prüfen, ob die Produkte für die individuelle Patientensituation geeignet sind. Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung für die sachgerechte und korrekte Verwendung der Produkte. Bei fehlerhaften Ergebnissen in Form von direkten oder mittelbaren Schäden oder sonstigen Schäden, die sich aus der Verwendung und/oder der Verarbeitung der Produkte ergeben, übernimmt Zirkonzahn keine Haftung. Ein eventuell dennoch nachgewiesener Schadenersatzanspruch (inklusive Strafen einschließenden Schadenersatz) ist auf die Höhe des Warenwertes der Zirkonzahn Produkte begrenzt. Davon unabhängig ist der Anwender verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit den Produkten auftreten, der zuständigen Behörde und Zirkonzahn zu melden.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:
Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit auf folgende Legierungsbestandteile dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden: Titan (Ti), Vanadium (V), Aluminium (Al), Eisen (Fe), Mangan (Mn), Chrom (Cr), Nickel (Ni), Stickstoff (N), Wasserstoff (H), Silizium (Si) und Kohlenstoff (C).
Die Produkte dieser Gebrauchsanweisung dürfen durch den Anwender nicht verändert werden, ausgenommen sind ausdrücklich vorgesehene Vorgänge. Nicht zugelassene Veränderungen führen zu einem Verlust der Zulassung als Medizinprodukt.

Bestandteile IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX:
1) Verschlusskappe
2) Abformpfosten mit jeweils individuellem Implantatanschluss
3) Schraube für Abformpfosten



Bestandteile IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX:
1) Abformpfosten mit jeweils individuellem Implantatanschluss
2) Schraube für Abformpfosten
3) Driver



Bestandteile IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA SCREW:
1) Driver
2) Abformpfosten mit jeweils individuellem Implantatanschluss



Produktvarianten und Anwendung:
- IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX: System für die Abformung unter Verwendung eines geschlossenen Abformlöffels, bestehend aus: Abformpfosten für die geschlossene Abformung, Schraube und Verschlusskappe. Empfohlen für Patienten mit eingeschränkter Mundöffnung oder ausgeprägtem Würgereiz sowie für Implantate in eingeschränkten Platzverhältnissen, z. B. im Backenzahnbereich.
- IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX: System für die Abformung unter Verwendung eines offenen (perforierten) Abformlöffels, bestehend aus: Abformpfosten für die offene Abformung, Schraube und Driver. Standardverfahren und besonders empfohlen bei gleichzeitiger Abformung mehrerer Implantate/Abutments, insbesondere bei stark unterschiedlichen Implantat- oder Abutmentwinkeln.
- IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN OPEN TRAY NON HEX: System für die Abformung unter Verwendung eines offenen (perforierten) Abformlöffels, bestehend aus Abformpfosten und Driver. Speziell für die Verwendung mit Zirkonzahn Multi Unit Abutment Produkten. Dieses System hat dasselbe Funktionsprinzip wie IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX, das Design der Produkte ist jedoch unterschiedlich. Zirkonzahn bietet für das Set Zirkonzahn Multi Unit Abutments zusätzlich auch die klassische Zirkonzahn Lösungen (offene und geschlossene Abformung) an.
- IMPRESSION COPING OPEN TRAY PIN: Verlängerung für die IMPRESSION COPING SCREW, um das Eindringen von Abformmasse in die Abformpfosten der IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX zu vermeiden. Ist im Set für die offenen Abformungen enthalten und kann auch einzeln erworben werden.
- IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP: Verschlusskappe zum Verschließen des Abformpfostens im geschlossenen Abformsystem IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX. Ist im Set für die geschlossenen Abformungen enthalten und kann auch einzeln erworben werden.
- IMPRESSION COPING SCREW: Schraube für beide Abformsysteme (offen und geschlossen). Die passende Schraube ist in den Sets enthalten und kann auch einzeln erworben werden.
- Zirkonzahn bietet alle Abformpfosten mit und ohne Verdrehschutz an.

⚠ Nicht alle Modelle sind in allen Ländern erhältlich.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsmaßnahmen:
- IMPRESSION COPING Produkte dürfen nur in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Originalimplantat oder -abutment verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kontaktflächen zwischen dem Abformpfosten und dem Implantat/Abutment beim Einsetzen sauber und frei von jeglichen Verunreinigungen und Flüssigkeiten sind.
- Die Verwendungshäufigkeit der IMPRESSION COPING Produkte hängt von der Art und Weise der Nutzung und der Qualität der durchgeführten Produktpflege ab. Auf jeden Fall sind alle Produkte dieser Gebrauchsanweisung vor jeder Verwendung visuell auf Mängel zu prüfen.
- Es dürfen keine IMPRESSION COPING Produkte verwendet werden, die beschädigt sind oder modifiziert wurden.
- Aufgrund der geringen Größe der IMPRESSION COPING Produkte ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren der Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Die Schrauben dürfen nur entsprechend den Angaben des Drehmoments angezogen werden.
- Abformpfosten dürfen nicht gedreht werden, wenn sie am Implantat/Abutment befestigt sind.
- Die zugehörige Verpackung kann nicht autoklaviert werden.
- Die Schrauben und Abformpfosten einzelner Systeme sind sehr ähnlich und können daher verwechselt werden. Aus diesem Grund empfiehlt es sich vor der Sterilisation die Teile des Sets korrekt zusammenzustellen und diese gemeinsam zu sterilisieren.

Arbeitsschritte:
1) Vor der ersten Anwendung und nach jeder weiteren Verwendung im Mund des Patienten müssen die Produkte nach untenstehendem Verfahren gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden. Die Sterilisation muss unmittelbar vor der Anwendung im Mund erfolgen.
2) OFFENE ABFORMUNG: Die IMPRESSION COPING SCREW im IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX einbringen und mit Hilfe des IMPRESSION COPING OPEN TRAY PIN anschließend in das Implantat/Abutment eindrehen. Zum Eindrehen und Entfernen des Drivers wird ein Zirkonzahn Screwdriver kompatibel mit dem System „Zirkonzahn" (SIAK4001Lxx) verwendet. Dabei ist das Anzugsdrehmoment auf der Produktetikette unbedingt zu berücksichtigen.
GESCHLOSSENE ABFORMUNG: IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/ IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX auf die Implantate/Abutments aufsetzen und mit der passenden IMPRESSION COPING SCREW fixieren. Zum Eindrehen und Entfernen der Schraube einen Zirkonzahn „Screwdriver White Metal Scanmarker and Impression Coping" (SIAK4002Lxx) verwenden. Dabei ist das Anzugsdrehmoment auf der Produktetikette unbedingt zu berücksichtigen. Dann die IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP auf den Abformpfosten einklipsen. Die Verschlusskappe bleibt nach der Abdrucknahme in der Abformung hängen.
3) Der exakte Sitz der Abformpfosten im Implantat/Abutment muss geprüft werden. Das Erstellen eines Röntgenbildes wird empfohlen.
4) Rund um den Abformpfosten ist eine geeignete Abformmasse aufzubringen und der Spalt zwischen Abformpfosten und Gingiva zu schließen. Abformlöffel mit Abformmasse füllen und über den Abformpfosten stülpen. Die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Abformmasse ist dabei zu berücksichtigen.
5) Im Fall der IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX ist der verschraubte Abformpfosten in das IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP einzuklipsen.
6) SYSTEM MIT OFFENEM ABFORMLÖFFEL: Der Driver schaut aus dem Abformlöffel heraus, damit er genutzt werden kann, um nach dem Aushärten der Abformmasse den Abformpfosten gemeinsam mit dem Abformlöffel vom Implantat/Abutment zu lösen. Für ein sicheres Lösen des Abformpfostens, sind eventuelle Rückstände der Abformmasse im Driver vor dem Aushärten zu entfernen.
7) SYSTEM MIT GESCHLOSSENEM ABFORMLÖFFEL: Nach dem Aushärten lässt sich die Verschlusskappe durch leichten Zug nach oben vom Abformpfosten lösen und verbleibt in der Abformmasse.
8) Die Abformung muss kontrolliert werden, insbesondere muss auf eine saubere Einbettung des Abformpfostens geachtet werden. Die fertige Abformung kann nun für die Erstellung des Modells genutzt werden.
9) Die Abformpfosten können sowohl mit Laboranalogen als auch mit Scananlogen von Zirkonzahn kombiniert werden. Der gewünschte Analog ist mit dem Abformpfosten zu verschrauben. Dabei muss der geeignete Schraubendreher verwendet und das auf der Etikette angegebene Drehmoment berücksichtigt werden.
10) Bei Verwendung von Laboranalogen ist die Abformung mit der gewünschten Gussmasse auszugießen. Im Fall von Scananlogen ist das mit der Abformung verschraubte Scananalog einzuscannen.
11) Fertigstellen: Nach dem Aushärten der Ausgussmasse kann der Abformpfosten durch Herausdrehen der Schraube vom Gussmodell getrennt werden. Bei Verwendung des CLOSED TRAY Systems muss dafür zuerst die Abformung herunter gezogen werden.
12) Im Fall der digitalen Modellerzeugung kann durch die Zirkonzahn.Software der Scan genutzt werden um ein CAM-File zu erzeugen und anschließend das Modell zu fräsen.

Sterilisation und Reinigung:
1) Für die Reinigung und Sterilisation müssen alle Bestandteile der verschiedenen Sets einzeln behandelt werden, daher sind die Bestandteile vom Abformpfosten zu trennen.
2) Starke Verschmutzungen mit einem Papiertaschentuch entfernen und mit Wasser abspülen.
3) Produkte für mindestens 10 Minuten in warmes Wasser (ca. 25 °C) legen.
4) Die Produkte in eine warme (ca. 25 °C) enzymatische Reinigungslösung geben und die entsprechenden Indikationen der Reinigungslösung beachten (z. B. 2 % für 1 Minute).
5) Alle sichtbaren Verunreinigungen mit einer weichen Kunststoffbürste unter fließendem kaltem Wasser (ca. 10 °C) vom Produkt entfernen.
6) Alle Lumina und Kanäle mit einer Spülkanüle mit 20 ml enzymatischer Reinigungslösung reinigen und anschließend auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Falls solche vorhanden sind, diesen Schritt wiederholen.
7) Produkte unter Leitungswasser abspülen, bis keine Anzeichen der Reinigungslösung mehr zu sehen sind. Alle Lumina und Kanäle mit Leitungswasser und einer Spülkanüle reinigen.
8) Produkt in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geben und Herstellerangaben befolgen.
9) Mit Druckluft und einem fusselfreien Einwegtuch trocknen.
10) Alle Teile sind unmittelbar vor dem Eingliedern im Mund des Patienten mit folgendem Verfahren zu sterilisieren: Dampfsterilisation durch Vakuumverfahren; bei 132 °C für 4 Min. Die Verantwortung für die Sterilität liegt bei dem Anwender

Lagerung und Haltbarkeit:
Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert und muss in der Originalverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Möglicherweise sind nicht alle Produkte, die Teil dieser Gebrauchsanweisung sind, in allen Ländern verfügbar.
⚠ Das amerikanische Bundesgesetz (Federal Law) beschränkt den Verkauf dieser Produkte auf die folgenden Berufsgruppen: Mediziner, Zahnärzte und zugelassene Ärzte.

Entsorgung:
Medizinprodukte, die bereits am Patienten verwendet wurden sind als kontaminiert zu betrachten und müssen entsprechend den lokal gültigen Richtlinien entsorgt werden. Nicht kontaminierte Produkte können mit dem Gewerbeabfall entsorgt werden. Eine getrennte Sammlung der Wertstoffe (z. B. Metall, Kunststoff = Verpackung) wird empfohlen.
ACHTUNG – Verletzungsgefahr: Bei einem eventuellen Bruch können scharfe Kanten und/oder spitze Ecken entstehen. Diese Produkte müssen in geeigneten Behältern laut den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Weitere Informationen:
Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Website www.zirkonzahn.com.

Informationen:
Hersteller: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italien – www.zirkonzahn.com
Notfallnummer: +39 0474 066 660 (Mo. – Fr. 08.00 – 18.00 Uhr)

N.B.: Medizinprodukte und Produkte mit geöffneter Verpackung sind vom Umtausch ausgeschlossen.

Italiano

Data di emissione: 15/02/2023

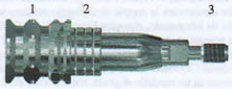
Indicazioni:
I prodotti IMPRESSION COPING sono strumenti prefabbricati per trasferire la posizione intraorale di un impianto o di un abutment su un modello da lavoro. Sono disponibili sia per impronte aperte (IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX) che per impronte chiuse (IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX).

I prodotti IMPRESSION COPING e IMPRESSION COPING SCREW sono disponibili per diversi sistemi implantari e possono essere utilizzati solo in combinazione con il sistema specifico.

Informazioni generali:
Le informazioni riportate nelle presenti istruzioni d'uso devono essere fornite a tutti gli operatori che lavorano con i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti devono essere utilizzati solo da personale appositamente addestrato. L'utilizzatore è tenuto a utilizzare i prodotti in conformità alle presenti istruzioni d'uso e alle norme in materia di igiene, nonché verificare, sotto la propria responsabilità, che i prodotti siano adatti alla situazione individuale del paziente. L'utilizzatore risponde in pieno dell'impiego corretto e appropriato dei prodotti. Zirkonzahn non si assume alcuna responsabilità per risultati non corretti con conseguenti danni diretti o indiretti o altri danni derivanti dall'uso e/o dalla lavorazione dei prodotti. Ogni eventuale richiesta di risarcimento danni (compresi i danni punitivi) è riferita esclusivamente al valore commerciale dei prodotti Zirkonzahn. Indipendentemente da questo, l'utilizzatore è tenuto a riportare all'autorità competente e a Zirkonzahn tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione ai prodotti.

Controindicazioni ed effetti collaterali:
In caso di sospetta intolleranza ai seguenti materiali, impiegare il prodotto unicamente previo screening allergologico e rilascio di certificato attestante l'assenza di allergia a: titanio (Ti), vanadio (V), alluminio (Al), ferro (Fe), manganese (Mn), cromo (Cr), nichel (Ni), azoto (N), idrogeno (H), silicio (Si) e carbonio (C).
L'utilizzatore non deve modificare i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso, salvo in caso di procedure espressamente previste. Modifiche non autorizzate comportano la perdita dell'approvazione come dispositivo medico.

Componenti per IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX:
1) Cappetta
2) Transfer con connessione implantare individuale
3) Vite per transfer



Componenti per IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX:
1) Transfer con connessione implantare individuale
2) Vite per transfer
3) Driver



Componenti per IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA SCREW:
1) Driver
2) Transfer con connessione implantare individuale



Modelli e applicazione:
- IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX: set per la presa dell'impronta mediante un portaimpronta chiuso, composto da: transfer per impronta chiusa, vite e cappetta. Raccomandato per i pazienti con apertura della bocca limitata o riflesso faringeo pronunciato, nonché per gli impianti in condizioni di spazio limitato, ad esempio nella regione molare.
- IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX: set per la presa dell'impronta con un portaimpronta aperto (perforato), composto da: transfer per impronta aperta, vite e driver. Procedura standard e particolarmente raccomandata per la presa d'impronta simultanea di più impianti/abutment, specialmente nel caso di angolazioni di impianto/abutment divergenti.
- IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA OPEN TRAY NON HEX: set per la presa dell'impronta con un portaimpronta aperto (perforato), composto da un transfer e da un driver. Appositamente progettato per l'uso in combinazione con i prodotti Zirkonzahn Multi Unit Abutment. Questo sistema ha lo stesso principio di funzionamento di IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX, ma il design dei prodotti è diverso. Per il set Zirkonzahn Multi Unit Abutment, Zirkonzahn propone anche soluzioni classiche proprie (impronta aperta e chiusa).
- IMPRESSION COPING OPEN TRAY PIN: estensione per IMPRESSION COPING SCREW per evitare che il materiale da impronta penetri nei transfer dei prodotti IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX. È incluso nel set per le impronte aperte e può anche essere acquistato separatamente.
- IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP: cappetta per chiudere il transfer nel sistema d'impronta chiuso IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX. È incluso nel set per le impronte chiuse e può anche essere acquistato separatamente.
- IMPRESSION COPING SCREW: vite per entrambi i sistemi di impronta (aperta e chiusa). La vite è inclusa nei set e può anche essere acquistata separatamente.
- I transfer Zirkonzahn sono disponibili con o senza protezione antirotazione.

⚠ Non tutti i modelli sono disponibili in tutti i paesi.

Avvertenze, precauzioni e misure di sicurezza:
- I prodotti IMPRESSION COPING possono essere utilizzati solo in combinazione con l'impianto o l'abutment originali previsti.
- Durante l'inserimento, assicurarsi che le superfici di contatto tra il transfer e l'impianto/abutment siano pulite e prive di ogni residuo o liquido.
- La durata di utilizzo dei prodotti IMPRESSION COPING dipende dal modo in cui vengono utilizzati e dalla qualità della manutenzione effettuata sul prodotto. In ogni caso, prima di ogni utilizzo, verificare sempre visivamente che tutti i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso non presentino difetti.
- Non utilizzare prodotti IMPRESSION COPING danneggiati o modificati.
- A causa delle loro piccole dimensioni, i prodotti IMPRESSION COPING richiedono particolare attenzione durante l'uso per evitare l'ingestione o l'inalazione delle parti da parte del paziente.
- Avvitare le viti attenendosi solo alle specifiche indicazioni sulla coppia di serraggio.
- Non ruotare i transfer quando sono fissati all'impianto/abutment.
- L'imballaggio dei prodotti non può essere sterilizzato in autoclave.
- Le viti e i transfer dei singoli set sono molto simili e possono quindi essere scambiati facilmente. Per questo motivo, è consigliabile assemblare correttamente le componenti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

del set e sterilizzarle insieme.

Fasi di lavorazione:
1) Prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo sul paziente, i prodotti devono essere puliti, asciugati e sterilizzati secondo la procedura descritta qui sotto. La sterilizzazione deve avvenire immediatamente prima di ogni utilizzo.
2) IMPRONTA APERTA: inserire la vite IMPRESSION COPING SCREW nell'IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX e avvitarla nell'impianto/abutment tramite l'IMPRESSION COPING OPEN TRAY PIN. Per avvitare e svitare il driver, utilizzare un cacciavite Zirkonzahn Screwdriver compatibile con il sistema "Zirkonzahn" (SIAK4001Lxx). Osservare la coppia di serraggio sull'etichetta del prodotto.
IMPRONTA CHIUSA: posizionare il porta impronta chiuso IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX sugli impianti/abutment e fissarlo con la vite IMPRESSION COPING SCREW corrispondente. Per avvitare e svitare la vite, utilizzare un cacciavite Zirkonzahn "Screwdriver White Metal Scanmarker and Impression Coping" (SIAK4002Lxx). Osservare la coppia di serraggio sull'etichetta del prodotto. Assicurare la cappetta IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP sul transfer. Dopo la presa d'impronta, la cappetta rimane attaccata all'impronta.
3) Controllare che il transfer sia inserito correttamente nell'impianto/abutment. Si consiglia di effettuare una radiografia.
4) Applicare l'apposito materiale da impronta intorno al transfer e chiudere lo spazio tra il transfer e la gengiva. Riempire il portaimpronta con materiale d'impronta e disporlo sopra il transfer. Osservare le istruzioni per l'uso dei rispettivi materiali d'impronta.
5) Se si utilizza IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX, assicurare la cappetta IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP sul transfer avvitato.
6) SISTEMA CON PORTAIMPRONTA APERTO: il driver fuoriesce dal portaimpronta in modo da poter essere usato per rimuovere il transfer insieme al portaimpronta dall'impianto/abutment dopo l'adesione del materiale da impronta. Per una rimozione sicura del transfer, rimuovere dal driver qualsiasi residuo di materiale d'impronta prima della sua adesione.
7) SISTEMA CON PORTAIMPRONTA CHIUSO: dopo l'adesione, staccare dal transfer la cappetta attaccata all'impronta tirando leggermente verso l'alto. La cappetta rimane nel materiale d'impronta.
8) Verificare l'impronta e in particolare, assicurarsi che il transfer sia correttamente inserito. Utilizzare l'impronta finita per realizzare il modello.
9) I transfer possono essere combinati sia con gli analoghi da laboratorio che con gli analoghi da scansione Zirkonzahn. Avvitare l'analogo desiderato sul transfer. Utilizzare l'apposito cacciavite e osservare la coppia di serraggio indicata sull'etichetta.
10) Se si usano analoghi da laboratorio, riempire l'impronta con il silicone desiderato. Nel caso di analoghi da scansione, scansionare l'analogo avvitato all'impronta.
11) Finitura: dopo l'adesione del silicone, separare il transfer dall'impronta svitando la vite. Quando si usa il sistema CLOSED TRAY, tirare prima l'impronta verso il basso.
12) In caso di realizzazione di un modello digitale, tramite Zirkonzahn.Software è possibile generare un file CAM sulla base della scansione per poi procedere con la fresatura del modello.

Sterilizzazione e pulizia:
1) Per la pulizia e la sterilizzazione, tutti i componenti dei diversi set devono essere trattati individualmente. Separare quindi tutti i componenti dal transfer.
2) Rimuovere i residui visibili utilizzando un fazzoletto di carta e risciacquare con acqua.
3) Immergere il prodotto in acqua calda (ca. 25 °C) per un minimo di 10 minuti.
4) Immergere il prodotto in una soluzione detergente enzimatica calda (ca. 25 °C). Seguire le indicazioni della soluzione detergente utilizzata (ad esempio 2% per 1 minuto).
5) Rimuovere dal prodotto tutti i residui visibili con uno spazzolino di plastica morbido sotto acqua corrente fredda (ca. 10 °C).
6) Pulire ogni canale con una cannula di irrigazione usando 20 ml di soluzione detergente enzimatica e verificare la presenza di residui visibili. Se ve ne sono, ripetere questo passaggio.
7) Risciacquare il prodotto sotto l'acqua corrente fino a quando non vi sono più segni della soluzione detergente. Pulire ogni canale con una cannula di irrigazione e acqua corrente.
8) Inserire il prodotto in un sistema di pulizia/disinfezione e seguire le indicazioni del produttore.
9) Asciugare con aria compressa e un panno monouso privo di lanugine.
10) Prima dell'inserimento nel cavo orale del paziente, sterilizzare tutte le componenti secondo la seguente procedura: sterilizzazione a vapore a 132 °C per 4 minuti sottovuoto. La sterilizzazione del prodotto è responsabilità dell'utilizzatore.

Stoccaggio e conservazione:
Il prodotto è consegnato in condizioni non sterili e dev'essere conservato nella confezione originale in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

È possibile che non tutti i prodotti inclusi in queste istruzioni siano disponibili in tutti i paesi.
⚠ La legge federale americana (Federal Law) limita la vendita di questi prodotti alle seguenti professioni: dottori, dentisti, medici autorizzati.

Smaltimento
I dispositivi medici già utilizzati sui pazienti sono da considerarsi contaminati e devono essere smaltiti in conformità alle normative locali. I prodotti non contaminati possono essere smaltiti come rifiuti commerciali. Si raccomanda la raccolta differenziata dei materiali riciclabili (ad es. metallo, plastica = imballaggi).

ATTENZIONE: rischio di infortunio. L'eventuale rottura del prodotto può causare bordi taglienti e/o angoli appuntiti. Smaltire questi prodotti in contenitori idonei, in conformità alle normative vigenti.

Per maggiori informazioni:
Per maggiori informazioni, visitare www.zirkonzahn.com.

Informazioni:
Fabbricante: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italia – www.zirkonzahn.com
Telefono d'emergenza: +39 0474 066 660 (Lu. – Ven. ore 08.00 – 18.00)

N.B.: I dispositivi medici e i prodotti a confezione aperta non possono essere sostituiti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Impression Coping

CE

English

Date of publication: 15/02/2023

Indications:
IMPRESSION COPING products are prefabricated tools for transfering the intraoral position of an implant or abutment to a model. They are available for both open (IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX) and closed (IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX) impressions.

IMPRESSION COPING and IMPRESSION COPING SCREW are available for different implant systems and can be used only in combination with the specified implant system.

General information:
The information provided in these instructions for use must be passed on to any person using the products mentioned therein. The products must only be used by qualified personnel. The user is obliged to use the products in accordance with the present instructions for use and with appropriate hygiene measures as well as to verify on his/her own responsibility whether the products are suitable for the individual patient situation. The user will be held fully responsible for the appropriate and correct use of the products. Zirkonzahn assumes no liability for incorrect results in form of direct or indirect damages or any other damages that occur from the use and/or the processing of the products. Any claim for damages (including punitive damages), is limited to the commercial value of the Zirkonzahn products. Independently of this, the user is obliged to report all serious incidents that occur in connection with the products to the competent authority and to Zirkonzahn.

Contraindications and side effects:
Should intolerance to the following alloy components be suspected, use it only after an allergy screening test has been performed with a medical statement issue of non-allergy conditions to: titanium (Ti), vanadium (V), aluminium (Al), iron (Fe), manganese (Mn), chromium (Cr), nickel (Ni), nitrogen (N), hydrogen (H), silicon (Si) and carbon (C).
The user must not modify the products described in the present instructions for use, except for expressly specified operations. Non-allowed modifications result in loss of approval as medical device.

Components IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX:
1) Sealing cap
2) Impression coping with individual implant connection
3) Screw for impression coping



Components IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX:
1) Impression copings with individual implant connection
2) Screw for impression coping
3) Driver



Component IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA SCREW:
1) Driver
2) Impression coping with individual implant connection



Product models and application:
- IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX: set for impression taking by means of a closed impression tray. It consists of: impression coping for closed impression, screw and cap. Recommended for patients with narrow mouth opening or pronounced gag reflex as well as for implants placed in narrow spaces, e.g. in the molar region.
- IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX: set for impression taking by means of an open (perforated) impression tray. It consists of: impression coping for open impression, screw and driver. For standard procedures and particularly recommended for the simultaneous impression of several implants/abutments, especially in case of strongly divergent implant/abutment angles.
- IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA OPEN TRAY NON HEX: set for impression taking by means of an open (perforated) impression tray, consisting of impression coping and driver and specially conceived for Zirkonzahn Multi Unit Abutments. This system works on the same principle of IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX, but the products design is different. Zirkonzahn also offers its standard solutions (open and closed impression) for Zirkonzahn Multi Unit Abutments set.
- IMPRESSION COPING OPEN TRAY PIN: extension for the IMPRESSION COPING SCREW. It prevents impression material from penetrating the IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX. It is included in the set for open impressions and can be also purchased separately.
- IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP: sealing cap for closing the impression coping in the closed impression system IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX. It is included in the set for closed impressions and can be also purchased separately.
- IMPRESSION COPING SCREW: screw for both impression systems (open and closed). It is included in both sets and can be also purchased individually.
- Zirkonzahn impression copings are provided with or without anti-rotation protection.

⚠ Not all models are available in all countries.

Warnings, precautions and safety instructions:
- IMPRESSION COPING products may only be used in combination with the original implant or abutment.
- During insertion, make sure that the contact surface between the impression coping and the implant/abutment is clean and free of residues and liquids.
- There is no specific indication regarding the period of time until the IMPRESSION COPING products work properly. It depends on how the product is used and maintained. Anyway, before each use of the products described in these instructions for use, carry out a visual inspection for defects.
- Do not use damaged or altered IMPRESSION COPING products.
- Due to their small size, when using the IMPRESSION COPING products, special precautions must be taken to avoid ingestion or inhalation by the patient.
- Screws may only be tightened observing torque indications.
- Impression copings must not be rotated when fixed onto the implant/abutment.
- The products packaging cannot be autoclaved.
- Screws and impression copings of the different systems are very similar and can be therefore confused easily. For this reason, it is advisable to assemble the set parts correctly and sterilise them together.

GS0121V01-230215

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Work steps:
1) Before first use and after each subsequent use on the patient, the products must be cleaned, dried and sterilised according to the procedure described below. Sterilisation must take place immediately before each use.
2) OPEN IMPRESSION: insert the IMPRESSION COPING SCREW in the IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX / IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX and tighten it onto the implant/abutment using the IMPRESSION COPING OPEN TRAY PIN. Use a Zirkonzahn Screwdriver compatible with the "Zirkonzahn" system (SIAK4001Lxx) to screw in and out the driver. Observe the tightening torque on the product label.
CLOSED IMPRESSION: place the IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX on the implants/abutments and fix it with the corresponding IMPRESSION COPING SCREW. Use a Zirkonzahn "Screwdriver White Metal Scanmarker and Impression Coping" (SIAK4002Lxx) to screw in and out the screw. Observe the tightening torque on the product label. After that, secure the IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP on the impression coping. Once the impression has been taken, the cap remains attached to the impression.
3) Check the exact fit of the impression copings in the implant/abutment. It is recommended to take an X-ray.
4) Apply suitable impression material around the impression coping and close the gap between the impression coping and the gingiva. Fill the impression tray with impression material and place it on the impression coping. Observe the instructions of the respective impression material.
5) If the IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX is used, secure the IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP on the screwed impression coping.
6) SYSTEM WITH OPEN IMPRESSION TRAY: the driver protrudes from the impression tray so that it can be used to detach the impression coping together with the impression tray from the implant/abutment once the impression material has hardened. For a safe loosening of the impression coping, remove any residues of impression material from the driver before it hardens.
7) SYSTEM WITH CLOSED IMPRESSION TRAY: once the material has hardened, detach the sealing cap from the impression coping by gently pulling it upwards. The cap remains in the impression material.
8) Check the impression and make sure the impression coping is correctly placed. Use the impression to make the model.
9) The impression coping can be combined with both Zirkonzahn laboratory and scan analogues. Screw the desired analogue to the impression coping. Use the correct screwdriver and observe the tightening torque indicated on the label.
10) When using laboratory analogues, fill the impression with the desired casting compound. If scan analogues are used, scan the scan analogue screwed to the impression.
11) Finalising: once the casting compound has hardened, the impression coping can be detached from the impression by unscrewing the screw. When using the CLOSED TRAY system, pull down the impression first.
12) In case of digital model production, Zirkonzahn.Software can be used to create a CAM file based on the scan. At this point, the model can be milled.

Sterilisation and cleaning:
1) For sterilisation and cleaning, all components of the different sets must be treated individually. This means that all components must be separated from the impression coping.
2) Remove any visible residue with a paper towel and rinse with water.
3) Immerse the product in warm water (approx. 25 °C) for at least 10 minutes.
4) Immerse the product in a warm (approx. 25 °C) enzymatic cleaning solution. Follow the indications of the cleaning solution (e.g. 2 % for 1 minute).
5) Under running cold water (approx. 10 °C), remove all visible impurities from the product with a soft plastic brush.
6) Clean all channels with an irrigation cannula with 20 ml enzymatic cleaning solution and check for visible impurities. If there are still any, repeat this step.
7) Rinse the product under tap water until no more residues of the cleaning solution remain on the device. Clean all channels under running water and with an irrigation cannula.
8) Place the product into a cleaning/disinfection system and follow the manufacturer's instructions.
9) Dry with compressed air and a lint-free, single-use wipe.
10) Sterilise all parts before inserting them into the patient's mouth with the following procedure: steam sterilisation with vacuum at 132 °C for 4 minutes. Product sterilisation is user's responsibility.

Storage and stability:
The product is delivered in a non-sterile state and has to be stored in the original packaging in dry and dust-free conditions.

It may be possible that not all products included in these instructions for use are available in all countries.
⚠ US Federal Law restricts the sale of these products to the following professions: doctors, dentists and licensed practitioner in the dental field.

Disposal:
Medical devices which have been already used on patients have to be considered as contaminated devices and must be disposed of in accordance with local regulations. Non-contaminated products can be disposed of as industrial waste. A separate collection of reusable material (e.g. metal, plastic = packaging) is recommended.

CAUTION – Risk of injury: any product breakage may result in sharp edges and/or pointed corners. These products must be disposed of in suitable containers and in accordance with the current regulations.

For more information:
For more information, visit our website www.zirkonzahn.com.

Information:
Manufacturer: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italy – www.zirkonzahn.com
Emergency Phone: +39 0474 066 660 (Mon. – Fri. 8 am – 6 pm)

N.B.: All medical devices and all products with open packaging are non-returnable.

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Impression Coping

GS0121V01-230215

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Français

Date d'édition : 15/02/2023

Indication :
Les produits IMPRESSION COPING sont des produits auxiliaires préfabriqués permettant de transférer la position intra-orale d'un implant ou d'un pilier sur un modèle de travail. Ils sont disponibles pour les porte-empreintes ouverts (IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX) et fermés (IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX).

IMPRESSION COPING et IMPRESSION COPING SCREW sont disponibles pour différents systèmes d'implants et ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec le système spécifié.

Informations générales :
Les informations contenues dans ce mode d'emploi doivent être transmises à toute personne utilisant les produits qui y sont mentionnés. Les produits ne peuvent être utilisés que par du personnel formé à cet effet. L'utilisateur est tenu d'utiliser les produits conformément au présent mode d'emploi et aux mesures d'hygiène appropriées et de vérifier sous sa propre responsabilité si les produits sont adaptés à la situation individuelle du patient. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation appropriée et correcte des produits. Zirkonzahn décline toute responsabilité en cas de résultats erronés sous forme de dommages directs ou indirects ou d'autres dommages résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation de ces produits. Une demande de dommages et intérêts (y compris les dommages punitifs) est limitée à la valeur commerciale des produits Zirkonzahn. Indépendamment de cela, l'utilisateur est tenu de signaler à l'autorité compétente et à Zirkonzahn tout incident grave en rapport avec les produits.

Contre-indications et effets secondaires :
Dans le cas d'une intolérance suspecte aux composants suivants, il ne faut utiliser le produit que si l'on a exclu la présence d'allergies après une consultation avec un spécialiste en allergologie : titane (Ti), vanadium (V), aluminium (Al), fer (Fe), manganèse (Mn), chrome (Cr), nickel (Ni), azote (N), hydrogène (H), silicium (Si) et carbone (C).
Les produits décrits dans ce mode d'emploi ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur, à l'exception des opérations expressément prévues. Toute modification non autorisée entraîne la perte de l'approbation en tant que dispositif médical.

Composants IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX :
1) Capuchon
2) Transfert d'empreinte avec connexion à l'implant individuelle
3) Vis pour transfert d'empreinte



Composants IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX :
1) Transfert d'empreinte avec connexion à l'implant individuelle
2) Vis pour transfert d'empreinte
3) Driver



Composants IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA SCREW :
1) Driver
2) Transfert d'empreinte avec connexion à l'implant individuelle



dèles et application :
IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX : ensemble pour la prise d'empreinte avec un porte-empreinte fermé, composé de : transfert d'empreinte pour empreinte fermée, vis et capuchon. Recommandé pour les patients ayant une ouverture buccale limitée ou un réflexe nauséeux prononcé ainsi que pour des implants en conditions d'espace limitées, par exemple dans la région molaire.
- IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX : ensemble pour la prise d'empreinte avec un porte-empreinte ouvert, composé de : transfert d'empreinte pour empreinte ouverte, vis et Driver. Procédure standard et particulièrement recommandée pour la prise d'empreinte simultanée de plusieurs implants/piliers, notamment si les angles des implants ou des piliers sont très différents.
- IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA OPEN TRAY NON HEX: ensemble pour la prise d'empreinte avec un porte-empreinte ouvert (perforé), composé d'un transfert et d'un Driver. Spécialement conçu pour l'utilisation avec les produits Zirkonzahn Multi Unit Abutment. Ce système a le même principe de fonctionnement que le IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX, mais la conception des produits est différente. Pour le set Zirkonzahn Multi Unit Abutments, Zirkonzahn propose également des solutions classiques (porte-empreinte ouvert et fermé).
- IMPRESSION COPING OPEN TRAY PIN: rallonge pour IMPRESSION COPING SCREW afin d'empêcher le matériau d'empreinte de pénétrer dans les transferts des IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX. Il est inclus dans l'ensemble pour les empreintes ouvertes et peut également être acheté séparément.
- IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP : capuchon pour fermer le transfert dans le système d'empreinte fermé IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/ IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX. Il est inclus dans l'ensemble pour les empreintes fermées et peut également être acheté séparément.
- IMPRESSION COPING SCREW : vis pour les deux systèmes d'empreinte (ouvert et fermé). La vis correspondante est incluse dans les ensembles et peut également être achetée séparément.
- Zirkonzahn propose tous les transferts d'empreinte avec et sans bloc anti-rotationnel.

⚠ Tous les modèles ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Avertissements, mesures de précaution et mesures de sécurité :
- Les produits IMPRESSION COPING peuvent être utilisés uniquement en combinaison avec l'implant ou le pilier d'origine prévu à cet effet.
- Pendant l'insertion, veiller à ce que les surfaces de contact entre le transfert et l'implant/le pilier soient propres et exemptes de tout résidu ou liquide.
- La durée du produit IMPRESSION COPING dépend du type d'utilisation et de la qualité de l'entretien effectué sur le produit. En tout état de cause, avant chaque utilisation de tous les produits figurant dans ce mode d'emploi effectuer un contrôle visuel pour exclure la présence de défauts.
- Ne pas utiliser les produits IMPRESSION COPING qui sont endommagés ou altérés.
- En raison de la petite taille des produits IMPRESSION COPING, des précautions particulières doivent être prises pour éviter l'ingestion ou l'inhalation des pièces par les patients.
- Serrer les vis conformément aux spécifications de couple.
- Ne pas tourner les transferts d'empreint lorsqu'ils sont fixés à l'implant/au pilier.
- L'emballage des composants ne peut pas être stérilisé en autoclave.
- Les vis et les transferts des différents ensembles sont très similaires et peuvent donc être confondus. Pour cette raison, il est conseillé d'assembler correctement les parties du même set et de les stériliser ensemble.

Étapes de travail :
1) Avant la première application et après chaque application ultérieure dans la bouche du patient, nettoyer, stériliser et laisser sécher les produits selon la procédure décrite ci-dessous. La stérilisation doit avoir lieu immédiatement avant l'utilisation en bouche.
2) PRISE D'EMPREINTE OUVERTE : Insérer la vis IMPRESSION COPING OPEN dans le IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX, puis la visser dans l'implant/pilier à l'aide du IMPRESSION COPING OPEN TRAY PIN. Pour visser/dévisser le Driver, utiliser un tournevis Zirkonzahn Screwdriver compatible avec le système « Zirkonzahn » (SIAK4001Lxx). Il est essentiel de respecter le couple de serrage indiqué sur l'étiquette du produit.
PRISE D'EMPREINTE FERMÉE : Positionner le porte-empreinte fermé IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX / IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX sur les implants/piliers et le fixer à l'aide de la vis IMPRESSION COPING SCREW correspondante. Pour visser/dévisser la vis, utiliser un tournevis Zirkonzahn « Screwdriver White Metal Scanmarker and Impression Coping » (SIAK4002Lxx). Il est essentiel de respecter le couple de serrage indiqué sur l'étiquette du produit. Clipser ensuite le capuchon IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP sur le transfert. Le capuchon reste fixé dans l'empreinte après la prise de l'empreinte.
3) Il faut vérifier la position exacte du transfert d'empreinte dans l'implant/le pilier. La réalisation d'une radiographie est recommandée.
4) Appliquer un matériau d'empreinte approprié autour du transfert et fermer l'espace entre le transfert et la gencive. Remplir le porte-empreinte avec du matériau d'empreinte et le placer sur le transfert. Considérer le mode d'emploi du matériau d'empreinte correspondant.
5) Si l'on utilise le IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX, clipser le capuchon MPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP sur le transfert d'empreinte vissé.
6) SYSTÈME AVEC PORTE-EMPREINTE OUVERT : le Driver fait saillie du porte-empreinte de sorte qu'il peut être utilisé pour enlever le transfert avec le porte-empreinte de l'implant/pilier après le durcissement du matériau d'empreinte. Pour un enlèvement du transfert d'empreinte en toute sécurité, éliminer du Driver tout résidu de matériau d'empreinte avant qu'il durcisse.
7) SYSTÈME AVEC PORTE-EMPREINTE FERMÉ : après l'adhésion du matériau, retirer le capuchon du transfert d'empreinte en le tirant légèrement vers le haut. Le capuchon reste inséré dans le matériau d'empreinte.
8) Contrôler l'empreinte en veillant en particulier à ce que le transfert soit inséré correctement. Utiliser l'empreinte finie pour créer le modèle.
9) Les transferts d'empreinte peuvent être utilisés en combinaison avec les analogues de laboratoire et les Scananalogs de Zirkonzahn. L'analogue doit être vissé au transfert d'empreinte. Utiliser le tournevis approprié et observer le couple de serrage indiqué sur l'étiquette.
10) Si l'on utilise des analogues de laboratoire, remplir l'empreinte avec du matériau de moulage. Si l'on utilise des Scananalogs, numériser l'analogue vissé à l'empreinte.
11) Finition : après le durcissement du silicone, séparer le transfert de l'empreinte en dévissant la vis. Si l'on utilise le système CLOSED TRAY, l'empreinte doit d'abord être tirée vers le bas.
12) Dans le cas d'une production d'un modèle numérique, sur la base de la numérisation un fichier CAM peut être généré à l'aide de Zirkonzahn Software. Ensuite, on peut procéder avec le fraisage du modèle.

Stérilisation et nettoyage :
1) Pour le nettoyage et la stérilisation, séparer tous les composants du transfert : tous les composants des différents ensembles doivent être traités individuellement.
2) Enlever tout résidu visible avec une serviette en papier et rincer à l'eau.
3) Plonger les produits dans l'eau chaude (environ 25 °C) pendant au moins 10 minutes.
4) Plonger les produits dans une solution de nettoyage enzymatique chaude (environ 25 °C) et suivre les indications correspondantes de la solution de nettoyage (par exemple 2 % pendant 1 minute).
5) Enlever du produit tout résidu visible à l'aide d'une brosse en plastique souple sous l'eau courante froide (environ 10 °C).
6) Nettoyer tous les canaux avec une canule d'irrigation en utilisant 20 ml de solution de nettoyage enzymatique, puis vérifier s'il y a encore des résidus visibles. Dans ce cas, répéter cette étape.
7) Rincer les produits sous l'eau courante : aucun signe de la solution de nettoyage ne doit être visible. Nettoyer tous les canaux avec de l'eau courante et une canule d'irrigation.
8) Placer le produit dans un système de nettoyage/désinfection et suivre les instructions du fabricant.
9) Sécher à l'air comprimé et avec un tissu jetable et non pelucheux.
10) Avant de les introduire dans la bouche du patient, stériliser tous les composants selon les instructions suivantes : stérilisation à la vapeur sous vide à 132 °C pendant 4 min. Il appartient à l'utilisateur de veiller à la stérilisation.

Stockage et durabilité :
Le produit est livré non stérile et doit être stocké dans l'emballage d'origine dans un lieu sec à l'abri des poussière.

Certains produits inclus dans ce manuel peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays. ⚠ La loi fédérale américaine (Federal Law) limite la vente de ces produits aux professions suivantes : les médecins, les dentistes et les médecins autorisés.

Élimination des déchets :
Les dispositifs médicaux qui ont déjà été utilisés sur un patient doivent être considérés comme contaminés et doivent être éliminés conformément aux directives locales en vigueur. Les produits non contaminés peuvent être éliminés avec les déchets industriels. Une collecte séparée des matériaux recyclables (par exemple, métal, plastique = emballage) est recommandée.

ATTENTION : risque de blessures : En cas de rupture éventuelle, des arêtes vives et/ou des coins pointus peuvent apparaître. Ces produits doivent être éliminés dans des récipients appropriés conformément aux réglementations en vigueur.

Plus d'informations :
Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site web www.zirkonzahn.com.

Informations :
Fabricant : Zirkonzahn srl – Via an der Ahr 7 – 39030 Gais – Italie – www.zirkonzahn.com
Numéro d'urgence : +39 0474 066 660 (Lun. – Ven. 8.00 h -18.00 h)

N.B.: Les dispositifs médicaux et les produits à emballage ouvert ne peuvent pas être substitués.

Español

Fecha de elaboración: 15/02/2023

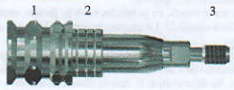
Indicaciones:
Los productos IMPRESSION COPING son ayudas prefabricadas para transferir la posición intraoral de un implante o abutment a un modelo de trabajo. Están disponibles para impresiones abiertas (IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX) y cerradas (IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/ IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX)

El IMPRESSION COPING y el IMPRESSION COPING SCREW se ofrecen para cada sistema de implante y sólo pueden utilizarse para el sistema especificado.

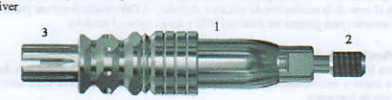
Información general:
La información indicada en este documento de instrucciones de uso, deberá suministrarse a todas las personas que trabajan con los productos antes mencionados. Los productos deben ser utilizados solamente por personal debidamente capacitado. El usuario está obligado a utilizar los productos de acuerdo con estas instrucciones, con las medidas de higiene apropiadas y debe comprobar bajo su propia responsabilidad si los productos son adecuados para la situación individual del paciente. El usuario es el único responsable del uso adecuado y correcto de los productos. Zirkonzahn no asume ninguna responsabilidad por resultados incorrectos en forma de daños directos, indirectos u otros daños derivados del uso y/o procesamiento de los productos. Una demanda por daños y perjuicios (incluidos los daños punitivos), se limita al valor comercial de los productos Zirkonzahn. Independientemente de ello el usuario está obligado a informar a la autoridad competente y a Zirkonzahn de todos los incidentes graves que se produzcan en relación con los productos.

Contraindicaciones y efectos secundarios:jo
En caso que se sospeche una intolerancia al producto o a los materiales que los componen, emplearlo únicamente después las pertinentes pruebas alergológicas y la expedición del certificado que demuestre la ausencia de alergias a: Titanio (Ti), vanadio (V), aluminio (Al), hierro (Fe), manganeso (Mn), cromo (Cr), níquel (Ni), nitrógeno (N), hidrógeno (H), silicio (Si) y carbono (C).
Los productos descritos en estas instrucciones de uso no pueden ser modificados por el usuario, con excepción de procedimientos expresamente previstos. Las modificaciones no autorizadas dan como resultado la pérdida de la aprobación como dispositivo médico.

Componentes IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX:
1) Cofia
2) Pilar de impresión con conexión para implante individual
3) Tornillo para el pilar de impresión



Componentes IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX:
1) Postes de impresión con conexión de implante individual
2) Tornillo para el pilar de impresión
3) Driver



Componentes IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA SCREW:
1) Driver
2) Pilar de impresión con conexión para implante individual



Modelos y aplicaciones:
- IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX: Sistema para la toma de impresiones mediante una cubeta de impresión cerrada, consistente en: Poste de impresión para impresión cerrada, tornillo y cofia. Recomendado para pacientes con apertura bucal limitada o reflejo nauseoso pronunciado, así como para implantes en condiciones de espacio restringido, por ejemplo, en la región molar.
- IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX: Sistema para la toma de impresiones mediante una cubeta de impresión abierta (perforada), compuesto por: Poste de impresión para impresión abierta, tornillo y el Driver. Procedimiento estándar y especialmente recomendado para la toma de impresión simultánea de varios implantes/abutment, especialmente en el caso de ángulos de implante o abutment muy diferentes.
- IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN MUA OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING ZIRKONZAHN OPEN TRAY NON HEX: Sistema para la toma de impresiones mediante una cubeta de impresión abierta (perforada), compuesto por impresión abierta y el Driver. Especialmente diseñado para su uso con los productos Zirkonzahn Multi Unit Abutment. Este sistema tiene el mismo principio de funcionamiento que la IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX, pero el diseño de los productos es diferente. Zirkonzahn también ofrece soluciones clásicas de zirconia (impresión abierta y cerrada) para el Set Zirkonzahn Multi Unit Abutment.
- IMPRESSION COPING OPEN TRAY PIN: Prolongación Driver para el IMPRESSION COPING SCREW para evitar que el material de impresión penetre en los postes de impresión de la IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX. Se incluye en el juego para las impresiones abiertas y también puede adquirirse por separado.
- IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP: Cofia para cerrar el poste de impresión en el sistema de impresión cerrado IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX. Se incluye en el set para las impresiones cerradas y también puede adquirirse por separado.
- IMPRESSION COPING SCREW: Tornillo para ambos sistemas de impresión (abierto y cerrado). El tornillo se incluye en el set y también puede adquirirse por separado.
- Zirkonzahn ofrece todos los postes de impresión con y sin bloqueo anti rotacional.

⚠ No todos los modelos están disponibles en todos los países.

Advertencias, precauciones y medidas de seguridad:
- Los productos de IMPRESSION COPING sólo pueden utilizarse junto con el implante o abutment original previsto para ello.
- Durante la inserción asegúrese que las superficies de contacto entre el postes de impresión y el implante/abutment, estén limpias y libres de cualquier residuo o líquido.
- La durabilidad de los productos IMPRESSION COPING, depende de la forma en que se utilicen y de la calidad del mantenimiento del producto. Se recomienda antes de su uso, inspeccionar visualmente todos los productos que figuran en estas instrucciones de uso, para excluir eventuales defectos.
- No utilice productos IMPRESSION COPING que estén dañados o modificados.
- Debido a las pequeñas dimensiones los productos IMPRESSION COPING, prestar particular atención durante su uso para evitar la ingestión o inhalación de las piezas por parte del paciente.
- Los tornillos sólo pueden apretarse según las especificaciones del torque.
- Los postes de impresión no deben girarse cuando se fijan al implante/abutment.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instructions for use – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

- El envase que contiene el artículo no debe ser esterilizado en autoclave.
- Los tornillos y los postes de impresión de los distintos sistemas son muy similares y por lo tanto, pueden confundirse. Por esta razón, es aconsejable ensamblar correctamente las partes del set antes de la esterilización.

Fases de trabajo:

1) Antes y después de cada uso en la boca del paciente, los productos deben limpiarse, secarse y esterilizarse según el procedimiento que se indica a continuación. La esterilización debe realizarse inmediatamente antes de su uso en la boca.
2) IMPRESIÓN ABIERTA: Inserte el IMPRESSION COPING SCREW en el IMPRESSION COPING OPEN TRAY HEX/IMPRESSION COPING OPEN TRAY NON HEX y luego atornillelo en el implante/abutment utilizando el IMPRESSION COPING OPEN TRAY PIN. Para atornillar y extraer el Driver se utiliza un destornillador Zirkonzahn compatible con el sistema "Zirkonzahn" (SIAK4001Lxx). Es imprescindible respetar el torque que figura en la etiqueta del producto.
   IMPRESIÓN CERRADA: Coloque IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/ IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX sobre los implantes/abutment y fíjela en su lugar con el IMPRESSION COPING SCREW correspondiente. Para atornillar y extraer el tornillo se utiliza el destornillador "Screwdriver White Metal Scanmarker and Impression Coping" (SIAK4002Lxx). Es imprescindible respetar el torque que figura en la etiqueta del producto. A continuación, asegure la cofia de la IMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP en el poste de impresión. La cofia se queda pegada en la impresión después de haberla tomado.
3) Comprueba que el pilar está correctamente insertado en el implante/abutment. Se recomienda realizar una radiografía.
4) Aplique el material de impresión adecuado alrededor del poste de impresión y cierre el espacio entre el poste de impresión y la encía. Llene la cubeta de impresión con material de impresión y colóquela sobre el poste de impresión. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del material de impresión correspondiente.
5) En el caso de la IMPRESSION COPING CLOSED TRAY HEX/IMPRESSION COPING CLOSED TRAY NON HEX, el poste de impresión atornillado debe engancharse en la TIMPRESSION COPING CLOSED TRAY CAP.
6) SISTEMA CON CUBETA DE IMPRESIÓN ABIERTA: El Driver sobresale de la cubeta de impresión, de modo que puede utilizarse para separar el poste de impresión junto con la cubeta de impresión del implante/abutment después de que el material de impresión haya fraguado. Para una liberación segura del poste de impresión, cualquier residuo de material de impresión en el driver debe ser eliminado antes de la adhesión.
7) SISTEMA CON CUBETA DE IMPRESIÓN CERRADA: Después de la adhesión, la cofia puede separarse del poste de impresión tirando ligeramente hacia arriba y permanece en el material de impresión.
8) La impresión debe ser revisada, en particular se debe prestar atención a que el poste de impresión esté bien encajado. La impresión terminada puede utilizarse ahora para elaborar el modelo.
9) Los postes de impresión pueden combinarse tanto con los análogos de laboratorio como con los de escaneo de Zirkonzahn. El análogo deseado debe ser atornillado al poste de impresión. Se debe utilizar el destornillador adecuado y tener en cuenta el torque indicado en la etiqueta.
10) Si se utilizan análogos de laboratorio, vierta en la impresión el silicón deseado. En el caso de los análogos de escaneo, escanee el análogo que está atornillado a la impresión.
11) Finalización: Una vez endurecido el silicón, el poste de impresión puede separarse del silicón desenroscando el tornillo. Cuando se utiliza el sistema de CLOSED TRAY, la impresión debe ser tirada primero hacia abajo.
12) En el caso de la realización de modelos digitales, el Zirkonzahn.Software puede utilizar el escaneo para generar un archivo CAM y luego fresar el modelo.

Esterilización y limpieza:

1) Para la limpieza y esterilización, todos los componentes de los diferentes sets deben ser tratados individualmente, por lo que los componentes deben estar separados del poste de impresión.
2) Elimine la mayor parte de la suciedad con una toalla de papel y enjuague con agua.
3) Colocar los productos en agua caliente (aprox. 25 °C) al menos 10 minutos.
4) Añadir los productos a una solución de limpieza enzimática caliente (aprox. 25 °C) y seguir las indicaciones correspondientes de la solución de limpieza (por ejemplo, 2% durante 1 minuto).
5) Elimine toda la contaminación visible del producto con un cepillo de plástico suave bajo el chorro de agua fría (aprox. 10 °C).
6) Limpie el lumen y los canales con una cánula de irrigación utilizando 20 ml de solución de limpieza enzimática y luego compruebe si hay presencia de residuos visibles. Si hay algún resto, repita este paso.
7) Enjuagar el producto bajo el agua del grifo hasta que no se vean señales de la solución detergente. Limpie los lúmenes y los canales con agua del grifo y una cánula de irrigación.
8) Añada el producto a la lavadora-desinfectadora y siga las instrucciones del fabricante.
9) Secar con aire comprimido y un paño limpio y desechable sin pelusas.
10) Todos los componentes deben ser esterilizados antes de su inserción en la boca del paciente: Esterilización con vapor al vacío a 132 °C durante 4 minutos. La esterilización es responsabilidad del usuario.

Almacenaje y conservación:
El producto se suministra en un estado no estéril y debe almacenarse seco y sin polvo en su embalaje original.

Es posible que no todos los productos incluidos en este manual estén disponibles en todos los países.
⚠ Las leyes federales de los EE.UU. (Federal Law) restringen la venta de estos productos a los siguientes grupos profesionales: Médicos, dentistas y médicos autorizados.

Eliminación:
Los productos sanitarios ya utilizados en pacientes deben considerarse contaminados y deben eliminarse de acuerdo con la normativa local. Los productos no contaminados pueden eliminarse como residuos comerciales. Se recomienda recoger por separado los materiales reciclables (por ejemplo, plástico = envases).

ATENCIÓN – Riesgo de lesiones: La rotura del producto puede provocar aristas cortantes y/o esquinas afiladas. Elimina estos productos en contenedores adecuados de acuerdo con la normativa vigente.

Información adicional:
Para más información, visite www.zirkonzahn.com.

Informaciones generales:
Fabricante: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italia – www.zirkonzahn.com
Teléfono de urgencia: +39 0474 066 660 (L – V 08.00 – 18.00 horas)

ATENCIÓN: No se admite la devolución de los dispositivos médicos ni de los productos con el envase abierto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Impression Coping

CE

GS0121V01-230215

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Legende / Legenda / Legend / Légende / Leyenda

Symbolbeschreibung auf den Etiketten
Simboli utilizzati sull'etichetta
Explanation of symbols used
Explication des symboles
Explicaciones de los símbolos



Artikelnummer
Numero di catalogo
Catalogue number
Numéro de référence
Número de catálogo



Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso



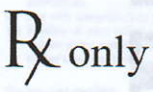
Chargencode
Codice lotto
Batch code
Numéro de lot
Código de lote



Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Date of production
Date de fabrication
Fecha de producción



Hersteller
Fabbricante
Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Verschreibungspflichtig
Soggetto a prescrizione medica
To be sold by or on the order of a licensed dentist
Délivré(e) sur ordonnance
Venta a prescripción médica



Unsteril
Non sterile
Non-sterile
Non stérile
No estéril



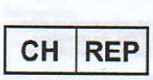
Drehmoment
Coppia di serraggio
Torque
Couple
Torque



Medizinprodukt
Dispositivo medico
Medical device
Dispositif médical
Dispositivo médico



UDI-Code
Codice UDI
UDI-Code
Code UDI
Código UDI



Nur für CH: CH-Bevollmächtigter
Solo per CH: Mandatario CH
For CH only: CH authorised representative
Pour CH seulement : Mandataire CH
Sólo para CH: Representante CH

Zirkonzahn®

Трансфер слепочный

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Инструкция по применению

Дата публикации: 15.02.2023

Назначение:
Продукты группы ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ представляют собой готовые инструменты для переноса интраорального положения имплантата или абатмента на модель. Они доступны для выполнения как открытых (ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ), так и закрытых оттисков (ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ).

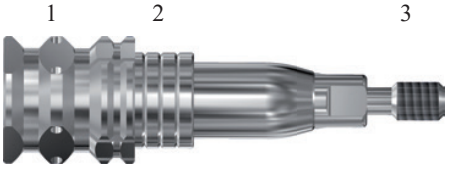
ТРАНСФЕРЫ СЛЕПОЧНЫЕ и ВИНТЫ ТРАНСФЕРА СЛЕПОЧНОГО созданы для различных систем имплантатов и могут использоваться только в сочетании с определенной системой имплантатов.

Общая информация:
Информация, содержащаяся в данной инструкции по применению, должна быть доведена до сведения любого лица, использующего описанные в ней продукты. Продукты должны использоваться только квалифицированным персоналом. Пользователь обязан использовать продукты в соответствии с настоящей инструкцией по применению с соблюдением соответствующих гигиенических мер, а также под свою ответственность убеждаться в уместности использования тех или иных продуктов для конкретных обстоятельств лечения пациента. Пользователь несет полную ответственность за надлежащее и правильное использование продуктов. Компания Zirkonzahn не несет ответственности за результаты использования продуктов в виде прямых или косвенных убытков, а также любых других убытков, возникших в результате использования и/или обработки продуктов. Любые требования о возмещении ущерба (включая штрафные санкции) ограничиваются коммерческой стоимостью продуктов компании Zirkonzahn. Независимо от ситуации пользователь обязан сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктами компании Zirkonzahn, компетентному органу и компании Zirkonzahn.

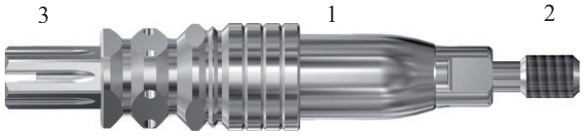
Противопоказания и побочные эффекты:
При подозрении на непереносимость следующих компонентов сплава используйте его только после проведения скрининг-теста на аллергию с медицинским заключением об отсутствии аллергии на следующие вещества: титан (Ti), ванадий (V), алюминий (Al), железо (Fe), марганец (Mn), хром (Cr), никель (Ni), азот (N), водород (H), кремний (Si) и углерод (C). Недопустимо подвергать продукты, описанные в настоящей инструкции по применению, процедурам за исключением предусмотренных и допустимых. Выполнение неразрешенных процедур приводит к потере разрешения на использование продуктов в качестве медицинских изделий.

Компоненты: ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ

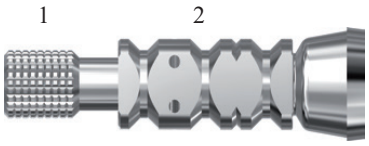
1) Заглушка
2) Трансфер слепочный с индивидуальным соединением имплантата
3) Винт для трансфера слепочного



Компоненты: ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ
1) Трансферы слепочные с индивидуальным соединением имплантата
2) Винт для трансфера слепочного
3) Драйвер



Компоненты: ВИНТ ТРАНСФЕРА СЛЕПОЧНОГО ZIRKONZAHN MUA
1) Драйвер
2) Трансфер слепочный с индивидуальным соединением имплантата



Модели. Применение:

- ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ: набор для снятия оттисков с помощью закрытой слепочной ложки. В его состав входят: трансфер слепочный для закрытого оттиска, винт и заглушка. Рекомендуется для пациентов с узким открыванием рта или выраженным рвотным рефлексом, а также для имплантатов, установленных в узких пространствах, например, в области моляров.
- ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ: набор для снятия оттисков с помощью открытой (перфорированной) оттискной ложки. В его состав входят: трансфер слепочный для открытого оттиска, винт и драйвер. Предназначен для стандартных процедур и особенно рекомендуется для одновременного получения

Zirkonzahn®

Трансфер слепочный

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Инструкция по применению

оттиска нескольких имплантатов/абатментов, в том числе в случае сильно отклоняющихся углов имплантатов/абатментов.

- ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ MUA ZIRKONZAHN ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ MUA ZIRKONZAHN НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ: набор для снятия оттисков с помощью открытой (перфорированной) оттискной ложки, состоящий из трансфера слепочного и драйвера, специально разработанный для ZIRKONZAHN мульти юнит абатментов. Эта система работает по тому же принципу, что и ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ /ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ, но дизайн продуктов отличается. Zirkonzahn также предлагает свои стандартные решения(открытый и закрытый оттиск) для набора абатментов ZIRKONZAHN мульти юнит.
- ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ PIN: удлинитель для ВИНТА ТРАНСФЕРА СЛЕПОЧНОГО. Предотвращает проникновение оттискного материала в ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ. Входит в набор для открытых оттисков, а также может быть приобретен отдельно.
- ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ CAP: колпачок для закрытия трансфера в закрытой системе оттиска. Входит в набор для закрытых оттисков, а также может быть приобретен отдельно.
- ВИНТ ТРАНСФЕРА СЛЕПОЧНОГО: винт для обеих систем снятия оттиска (открытой и закрытой). Входит в оба набора, а также может быть приобретен отдельно.
- Трансферы слепочные производства компании Zirkonzahn поставляются с защитой от вращения или без нее.

⚠Некоторые продукты доступны не во всех странах.

Предупреждения, меры предосторожности и инструкции по технике безопасности:

- ТРАНСФЕРЫ СЛЕПОЧНЫЕ можно использовать только в сочетании с оригинальными имплантатами или абатментами.
- Во время установки убедитесь, что контактная поверхность между трансфером слепочным и имплантатом/абатментом чиста и на ней нет интерферирующих остатков и жидкостей.
- Нет конкретных указаний относительно срока службы ТРАНСФЕРОВ СЛЕПОЧНЫХ. Срок службы зависит от того, как продукт используется и обслуживается. Перед каждым использованием продуктов, описанных в данной инструкции по применению, проводите визуальный осмотр на наличие дефектов.
- Не используйте поврежденные или преобразованные ТРАНСФЕРЫ СЛЕПОЧНЫЕ.
- Из-за небольшого размера при использовании ТРАНСФЕРОВ СЛЕПОЧНЫХ необходимо соблюдать особые меры предосторожности, чтобы избежать проглатывания или попадания в дыхательные пути.
- Винты можно затягивать только с соблюдением рекомендованных значений крутящего момента.
- Трансферы слепочные нельзя поворачивать при фиксации на имплантате/абатменте.
- Упаковка автоклавированию не подлежит.
- Винты и трансферы слепочные различных систем очень похожи, поэтому их легко спутать. По этой причине детали набора необходимо собрать правильным образом и стерилизовать их вместе, в совокупности.

Последовательность действий:
1) Перед первым использованием и каждый раз после использования изделия должны быть очищены, высушены и стерилизованы в соответствии с процедурой, описанной ниже. Стерилизация должна проводиться непосредственно перед каждым использованием.
2) ОТКРЫТЫЙ ОТТИСК: вставьте ВИНТ ТРАНСФЕРА СЛЕПОЧНОГО в ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ и затяните его на имплантате/абатменте с помощью ТРАНСФЕРА СЛЕПОЧНОГО ОТКРЫТОЙ ЛОЖКИ PIN. Используйте отвертку производства компании Zirkonzahn, совместимую с системой «Zirkonzahn» (SIAK4001Lxx), чтобы вкручивать и выкручивать драйверы. Соблюдайте значения крутящего момента, указанные на этикетке изделия.
ЗАКРЫТЫЙ ОТТИСК: поместите ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ на имплантат/абатмент и закрепите его с помощью соответствующего ВИНТА ТРАНСФЕРА СЛЕПОЧНОГО. Используйте изделие Zirkonzahn «Сканмаркер белый металлический и трансфер слепочный» (SIAK4002Lxx) для закручивания и выкручивания винта. Соблюдайте значения крутящего момента, указанные на этикетке изделия. После этого закрепите ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ CAP на трансфере слепочном. После снятия оттиска колпачок остается на оттиске.
3) Проверьте точность положения трансферов слепочных в имплантате/абатменте. Рекомендуется сделать рентгеновский снимок.
4) Нанесите подходящий слепочный материал вокруг слепочного трансфера и закройте зазор между слепочным трансфером и десной. Заполните слепочную ложку оттискным материалом и поместите ее на трансфер слепочный. Соблюдайте указания инструкции к соответствующему оттискному материалу.
5) Если используется ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ ШЕСТИГРАННЫЙ / ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ НЕ ШЕСТИГРАННЫЙ, закрепите ТРАНСФЕР СЛЕПОЧНЫЙ ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКИ CAP на привинченном слепочном трансфере.
6) СИСТЕМА С ОТКРЫТОЙ ЛОЖКОЙ: драйвер выступает из оттискной ложки, чтобы его можно было использовать для отсоединения трансфера слепочного вместе с оттискной ложкой от имплантата/абатмента после затвердевания оттискного материала.
Для безопасного ослабления трансфера слепочного удалите все остатки оттискного материала с поверхности драйвера до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Трансфер слепочный

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Инструкция по применению

затвердевания.
7) СИСТЕМА С ОТКРЫТОЙ ЛОЖКОЙ: когда материал затвердеет, снимите защитный колпачок с трансфера слепочного, осторожно потянув его вверх. Колпачок остается в оттискном материале.
8) Проверьте оттиск и убедитесь, что слепочный трансфер был установлен правильно. Используйте слепок, чтобы изготовить модель.
9) Трансферы слепочные можно комбинировать как с лабораторными аналогами, так и с аналогами для сканирования производства компании Zirkonzahn. Присоедините нужный аналог к трансферу слепочному. Используйте подходящую отвертку и соблюдайте рекомендованные показатели крутящего момента, указанные на этикетке.
10) При использовании лабораторных аналогов заполните оттиск желаемой заливочной массой. Если используются аналоги, отсканируйте аналог, привинченный к слепку.
11) Финальная обработка: после того, как масса затвердеет, трансфер слепочный можно удалить, ослабив винт. При использовании системы С ЗАКРЫТОЙ ЛОЖКОЙ сначала снимите оттиск.
12) В случае создания цифровой модели для разработки CAM-файла на основе сканирования может использоваться программное обеспечение Zirkonzahn. На данном этапе модель можно фрезеровать.

Стерилизация и очистка:
1) Для стерилизации и очистки все компоненты различных наборов должны обрабатываться по отдельности. Это означает, что все компоненты должны быть отделены от трансфера слепочного.
2) Удалите видимые следы загрязнений бумажным полотенцем и промойте водой.
3) Погрузите продукт в теплую воду (около 25 °C) минимум на 10 минут.
4) Погрузите изделие в теплый (около 25 °C) ферментный чистящий раствор. Следуйте указаниям в инструкции по применению чистящего раствора (например, концентрация 2 %, в течение 1 минуты).
5) Удалите все видимые следы обработки с помощью мягкой пластиковой щетки под струей холодной воды (около 10 °C).
6) Очистите просветы и каналы с помощью ирригационной канюли с 20 мл ферментного очищающего раствора и проверьте наличие видимых загрязнений. Если загрязнения по-прежнему имеют место, повторите данный шаг.
7) Промывайте продукт под проточной водой до тех пор, пока на нем не останется следов чистящего раствора. Очистите все просветы и каналы проточной водой или с помощью ирригационной канюли.
8) Поместите продукт в систему очистки/дезинфекции и следуйте инструкциям производителя.
9) Просушите сжатым воздухом и безворсовыми одноразовыми салфетками.
10) Простерилизуйте все детали перед использованием, используя следующую процедуру: паровая стерилизация в вакууме: при температуре 132°C в течение 4 минут. Ответственность за стерильность продукта лежит на пользователе.

Хранение и стабильность:
Продукт поставляется в нестерильном состоянии и должен храниться в оригинальной упаковке в сухом месте вдали от источников пыли. Некоторые продукты, описанные в настоящей инструкции по применению, доступны не во всех странах.
⚠ Федеральный закон США ограничивает продажу данных продуктов лицами следующих профессий: врачи, стоматологи и лицензированные специалисты в области стоматологии.

Утилизация:
Медицинские изделия, подвергшиеся клиническому использованию, должны рассматриваться как контаминированные и утилизироваться в соответствии с местным законодательством.
Неконтаминированные продукты могут быть утилизированы как промышленные отходы. Рекомендуется отдельный сбор многоразового материала (например, металл, пластик = упаковка).
ОСТОРОЖНО – Риск получения травм: любая поломка изделия может привести к образованию острых краев и/или заостренных углов. Продукты такого состояния должны быть утилизированы в подходящих контейнерах в соответствии с действующими нормами.

Дополнительная информация:
Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт: www.zirkonzahn.com.

Информация:
Производитель: Цирконзан срл (Zirkonzahn srl) – Via An der Ahr 7 – 39030 Гайс – Италия – www.zirkonzahn.com
Телефон службы экстренной помощи: +39 0474 066 660 (пн-пт с 8:00 до 18:00)

N.B.: Все медицинские изделия и товары со вскрытой упаковкой возврату не подлежат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

Трансфер слепочный

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Цюрих

Легенда: *символы, применяемые при маркировании*

REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
Rx only	Только по рецепту
NON STERILE	Не стерильно
M	Крутящий момент
MD	Медицинское изделие
UDI	Код UDI
CH REP	Только для Швейцарии: уполномоченный представитель в Швейцарии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instruction manual – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn®

ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER)

CE

GS0120V01-220317

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Deutsch

Erscheinungsdatum: 17.03.2022

Bestimmungsgemäße Verwendung:
Der ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) und der ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) dienen zur Erfassung der exakten Position und Einschubrichtung eines Implantats oder Abutments im Mund des Patienten.
Sie können dafür sowohl im Mund des Patienten als auch im Labor auf dem Modell eingesetzt werden. In beiden Fällen überträgt ein Scanner die Informationen direkt in die Software. Für die Digitialisierung wird dabei im Mund des Patienten ein Intraoralscanner und für das Modell ein Desktop-Scanner (SCANNER S300 ARTI, SCANNER S600 ARTI oder SCANNER S900 ARTI) verwendet.

Der ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) und der ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) werden implantatsystembezogen angeboten und können jeweils nur für das angegebene System verwendet werden. Eine Übersicht der aktuell in unserer Software hinterlegten Implantatsysteme und Komponenten finden Sie auf unserer Website (www.zirkonzahn.com/implantatsysteme). Die Bibliotheken werden kontinuierlich erweitert.

Allgemeine Hinweise:
Die Informationen der vorliegenden Gebrauchsanweisung müssen an alle Personen, die mit den darin genannten Produkten arbeiten, weitergegeben werden. Die Produkte dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte nach der vorliegenden Gebrauchsanweisung und unter Einhaltung entsprechender Hygienemaßnahmen zu verwenden und eigenverantwortlich zu prüfen, ob die Produkte für die individuelle Patientensituation geeignet sind. Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung für die sachgerechte und korrekte Verwendung der Produkte. Bei fehlerhaften Ergebnissen in Form von direkten oder mittelbaren Schäden oder sonstigen Schäden, die sich aus der Verwendung und/oder der Verarbeitung der Produkte ergeben, übernimmt Zirkonzahn keine Haftung. Ein eventuell dennoch nachgewiesener Schadenersatzanspruch (inklusive Strafen einschließenden Schadenersatz) ist auf die Höhe des Warenwertes der Zirkonzahn Produkte begrenzt. Davon unabhängig ist der Anwender verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit den Produkten auftreten, der zuständigen Behörde und Zirkonzahn zu melden.

Kontraindikationen:
Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit dürfen die Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.
ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) und ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) dürfen durch den Anwender nicht verändert werden, ausgenommen sind ausdrücklich vorgesehene Vorgänge. Nicht zugelassene Veränderungen führen zu einem Verlust der Zulassung als Medizinprodukt.

Produktvarianten:
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER): wird aus einer Titanlegierung mit Oberflächenbehandlung (oberer Teil) und einer medizinischen Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI (unterer Teil und Schraube) gefertigt. Die Schraube ist im Scanbody fest integriert. Dieser Scanmarker ist röntgenopak und somit auf Röntgenbildern gut sichtbar.
- ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER): wird aus keramikverstärktem Polyetheretherketon (PEEK) gefertigt. Die beiliegende Schraube besteht aus der medizinischen Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI.

⚠ Nicht alle Modelle sind in allen Ländern erhältlich.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) und ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) dürfen nur in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen originalen Implantat, Abutment oder Analog verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kontaktflächen zwischen Scanmarker und Implantat/Abutment/Analog beim Einsetzen sauber und frei von jeglichen Rückständen und Flüssigkeiten sind.
- ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) Produkte dürfen nur einmalig im Mund des Patienten verwendet werden und nur bis zu 15 Mal auf dem Modell, da sich aufgrund der Materialbeschaffenheit die Passgenauigkeit verringern kann.
- Die Dauer der Einsetzbarkeit des ZZ BASE WHITE METAL SCNAMARKER hängt von der Art und Weise der Nutzung und der Qualität der durchgeführten Produktpflege ab. Auf jeden Fall sind alle Produkte dieser Gebrauchsanweisung vor jeder Verwendung visuell auf Mängel zu prüfen.
- Aufgrund der geringen Größe der ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) und ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren der Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Schrauben dürfen nur leicht angezogen werden, Angabe des Drehmoments muss beachtet werden.
- Es dürfen keine ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) oder ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) verwendet werden, die beschädigt sind oder modifiziert wurden.
- Der ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) darf nicht zerlegt werden.
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) oder ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) dürfen nicht gedreht werden, wenn sie am Implantat/Abutment befestigt sind.
- Die ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) und ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) dürfen erst verwendet werden, wenn sie nach der Autoklavierung abgekühlt sind. Aufgrund der thermischen Ausdehnung kann es ansonsten zu ungenauen Scanergebnissen kommen.
- Die zugehörige Verpackung kann nicht autoklaviert werden.
- Die Schrauben und Scanbodies einzelner Systeme sind sehr ähnlich und können daher verwechselt werden. Aus diesem Grund empfiehlt es sich vor der Sterilisation die Teile des Sets korrekt zusammenzustellen und gemeinsam zu sterilisieren.

Anwendung im Mund des Patienten:
1) Vor der ersten Anwendung und nach jedem weiteren Einsatz am Patienten müssen der ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) und die dazu gehörige Schraube gereinigt, getrocknet und nach der anschließenden Montage, unmittelbar vor der nächsten Verwendung, sterilisiert werden (siehe Sterilisation und Reinigung).
2) Platzieren Sie den ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) auf dem Implantat oder Abutment im Mund des Patienten. Hierbei ist zu beachten, dass die Beschriftung des ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) mesio-labial ausgerichtet ist, damit ein optimales Scanergebnis erzielt werden kann. Für den ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) ist keine bestimmte Ausrichtung zu beachten.
3) Ziehen Sie die Schraube leicht an (beachten Sie hierbei das jeweilige vorgesehene Drehmoment).
4) Scannen mit einem Intraoralscanner (Anweisungen des Herstellers beachten).
5) Nach dem Scannen, ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) wieder entfernen.

Anwendung auf dem Modell:
1) ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) auf dem Modell befestigen und verschrauben (beachten Sie hierbei das jeweilige vorgesehene Drehmoment). Hierbei ist zu beachten, dass die Beschriftung des ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) mesio-labial ausgerichtet ist, damit ein optimales Scanergebnis erzielt werden kann. Für den ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) ist keine bestimmte Ausrichtung zu beachten.
2) Scanvorgang mit dem SCANNER S300 ARTI, SCANNER S600 ARTI oder SCANNER S900 ARTI durchführen.
3) Nach dem Scannen ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) wieder entfernen.

Anziehdrehmoment Schrauben:
ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) und ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) dürfen nur handfest angezogen werden, da es bei stärkerer Belastung zu Deformationen kommen kann, die zu einer Verringerung der Passgenauigkeit führen können. Anziehdrehmomente sind auf der Verpackung angegeben oder unter http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf zu finden.

Sterilisation und Reinigung:
1) Starke Verschmutzungen mit einem Papiertuch entfernen und mit Wasser abspülen.
2) Produkt für mindestens 10 Minuten in warmes Wasser (ca. 25 °C) legen.
3) Das Produkt in eine warme (ca. 25 °C) enzymatische Reinigungslösung geben und die entsprechenden Indikationen der Reinigungslösung beachten (z. B. 2 % für 1 Minute)
4) Alle sichtbaren Verunreinigungen mit einer weichen Kunststoffbürste unter fließendem kaltem Wasser (ca. 10 °C) vom Produkt entfernen.
5) Lumen und Kanäle mit einer Spülkanüle mit 20 ml enzymatischer Reinigungslösung reinigen und anschließend auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Falls solche vorhanden sind, diesen Schritt wiederholen.
6) Produkt unter Leitungswasser abspülen, bis keine Anzeichen der Reinigungslösung mehr zu sehen sind. Lumen und Kanäle mit Leitungswasser und einer Spülkanüle reinigen.
7) Produkt in die Reinigungs- und Desinfektionsanlage geben und Herstellerangaben befolgen.
8) Mit Druckluft und einem sauberen flusenfreien Einwegtuch trocknen.
9) Alle Teile sind vor dem Einsatz im Mund des Patienten mit folgendem Verfahren zu sterilisieren: Dampfsterilisation durch Vakuumverfahren; bei 132 °C für 4 Min. Die Verantwortung für die Sterilität liegt bei dem Anwender.

Lagerung und Haltbarkeit:
Das Produkt wird unsteril angeliefert und muss in der Originalverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Das amerikanische Bundesgesetz (Federal Law) beschränkt den Verkauf dieser Produkte auf die folgenden Berufsgruppen: Mediziner, Zahnärzte und zugelassene Ärzte.

Informationen:
Hersteller: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italien – www.zirkonzahn.com
Notfallnummer: +39 0474 066 660 (Mo. – Fr. 08.00 – 18.00 Uhr)

N.B.: Medizinprodukte und Produkte mit geöffneter Verpackung sind vom Umtausch ausgeschlossen.

Italiano

Data di emissione: 17/03/2022

Uso previsto:
I prodotti ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) e ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) si utilizzano per individuare la posizione esatta e la direzione d'inserzione dell'impianto o abutment nella bocca del paziente.
Possono essere utilizzati a questo scopo sia nella bocca del paziente che in laboratorio sul modello. In entrambi i casi, le informazioni acquisite sono trasferite nel software tramite l'utilizzo di uno scanner (uno scanner intraorale per la scansione nella bocca del paziente e uno scanner da laboratorio – ad es. SCANNER S300 ARTI, SCANNER S600 ARTI o SCANNER S900 ARTI – per la scansione sul modello).

Le componenti ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) e ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) sono disponibili per diversi sistemi implantari e possono essere utilizzati solo in combinazione con il sistema specifico. Per una panoramica dei sistemi implantari e dei componenti attualmente disponibili nel nostro software visitare il nostro sito web (www.zirkonzahn.com/sistemi-implantologici). Le nostre librerie sono in costante espansione.

Informazioni generali:
Le informazioni riportate nelle presenti istruzioni d'uso devono essere fornite a tutti gli operatori che lavorano con i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti devono essere utilizzati solo da personale appositamente addestrato. L'utilizzatore è tenuto a utilizzare i prodotti in conformità alle presenti istruzioni d'uso e alle norme in materia di igiene e verificare, sotto la propria responsabilità, che i prodotti siano adatti alla situazione individuale del paziente. L'utilizzatore risponde in pieno dell'impiego corretto e appropriato dei prodotti. Zirkonzahn non si assume alcuna responsabilità per risultati non corretti con conseguenti danni diretti o indiretti o altri danni derivanti dall'uso e/o dalla lavorazione dei prodotti. Ogni eventuale richiesta di risarcimento danni (compresi i danni punitivi) è riferita esclusivamente al valore commerciale dei prodotti Zirkonzahn. Indipendentemente da questo, l'utilizzatore è tenuto a riportare all'autorità competente e a Zirkonzahn tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione ai prodotti.

Controindicazioni:
In caso di sospetta intolleranza ai prodotti, impiegarli unicamente previo screening allergologico e rilascio di certificato attestante l'assenza di allergia. ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) e ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) non possono essere modificati dall'utente se non come specificamente previsto. Modifiche non autorizzate comportano la perdita dell'approvazione come dispositivo medico.

Modelli del prodotto:
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) è realizzato in lega di titanio con trattamento superficiale (parte superiore della componente) e in lega di titanio medicale Ti-6Al-4V ELI (parte inferiore e vite). La vite è saldamente integrata alla componente. Questo scanmarker è radiopaco e pertanto è facilmente visibile sulle immagini a raggi X.
- ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) è realizzato in polietere etere chetone (PEEK) rinforzato con ceramica. La vite allegata è in lega di titanio medicale Ti-6Al-4V ELI.

⚠ Non tutti i modelli sono disponibili in tutti i paesi.

Avvertenze e precauzioni:
- I prodotti ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) e ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) possono essere utilizzati solo in combinazione con l'impianto, l'abutment o l'analogo originali previsti.
- Durante l'inserimento, assicurarsi che le superfici di contatto tra lo scanmarker e l'impianto/abutment/analogo siano pulite e prive di ogni residuo o liquido.
- Gli ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) possono essere utilizzati solo una volta nella bocca del paziente e fino a un massimo di 15 volte sul modello, in quanto la natura del materiale può ridurre la precisione dell'adattamento.
- La durata di ZZ BASE WHITE METAL SCANMARKER dipende dalle condizioni di utilizzo e dalla qualità della manutenzione. In ogni caso, ispezionare visivamente i prodotti oggetto delle presenti istruzioni d'uso prima di ogni utilizzo in modo da assicurarsi che non vi siano difetti.
- Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) e ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER), per evitare che piccole parti di prodotto siano ingerite o inalate dal paziente.
- Le viti possono essere strette solo leggermente osservando le indicazioni sulla coppia di serraggio.
- Non utilizzare le componenti ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) o ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) se danneggiate o alterate.
- Non smontare la componente ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER).
- Non ruotare le componenti ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) o ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) quando sono fissate all'impianto/abutment.
- Non utilizzare le componenti ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) e ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) finché non si sono raffreddate dopo la sterilizzazione in autoclave. In caso contrario, l'espansione termica potrebbe causare risultati di scansione inesatti.
- L'imballaggio dei prodotti non può essere sterilizzato in autoclave.
- Le viti e gli scanbody dei singoli sistemi sono molto simili tra loro e possono essere confusi facilmente. Per questo motivo, è consigliabile assemblare correttamente le parti del set e sterilizzarle insieme.

Applicazione nel cavo orale:
1) Prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo sul paziente, pulire e asciugare ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) e la relativa vite. Immediatamente prima di ogni successivo utilizzo, assemblare lo scanbody alla rispettiva vite e poi procedere con la sterilizzazione (vedere "Sterilizzazione e pulizia")
2) Inserire ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) sull'impianto o sull'abutment nel cavo orale. Per risultati di scansione ottimali, allineare l'etichettatura ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) al lato mesiale/labiale. Per la scansione di ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER), non vi è alcun orientamento specifico da osservare.
3) Stringere leggermente la vite (osservare le indicazioni sulla coppia di serraggio).
4) Scansionare con uno scanner intraorale (osservare le istruzioni del produttore).
5) Rimuovere ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER).

Applicazione sul modello:
1) Fissare la componente ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) al modello e avvitarla (osservare le indicazioni sulla coppia di serraggio). Per risultati di scansione ottimali, allineare l'etichettatura ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) al lato mesiale/labiale. Per la scansione di ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER), non vi è alcun orientamento specifico da osservare.
2) Eseguire la scansione con lo SCANNER S300 ARTI, SCANNER S600 ARTI o SCANNER S900 ARTI.
3) Rimuovere ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER).

Coppia di serraggio delle viti:
Serrare le componenti ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) e ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) solo manualmente: un carico maggiore può

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instruction manual – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

causare deformazioni, che possono a loro volta portare a una minore precisione di adattamento. Le coppie di serraggio sono indicate sulla confezione o possono essere consultate su http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf.

Sterilizzazione e pulizia:
1) Rimuovere i residui più grossolani utilizzando un fazzoletto di carta e risciacquare con acqua.
2) Immergere il prodotto in acqua calda (ca. 25 °C) per un minimo di 10 minuti.
3) Immergere il prodotto in una soluzione detergente enzimatica calda (ca. 25 °C). Seguire le indicazioni della soluzione detergente utilizzata (ad esempio 2% per 1 minuto).
4) Rimuovere dal prodotto tutti i residui visibili con uno spazzolino di plastica morbida sotto acqua corrente fredda (ca. 10 °C).
5) Pulire ogni canale con una cannula di irrigazione usando 20 ml di soluzione detergente enzimatica e verificare la presenza di residui visibili. Se ve ne sono, ripetere questo passaggio.
6) Risciacquare il prodotto sotto l'acqua corrente fino a quando non vi sono più segni della soluzione detergente. Pulire ogni canale con una cannula di irrigazione e acqua corrente.
7) Inserire il prodotto in un sistema di pulizia/disinfezione e seguire le indicazioni del produttore.
8) Asciugare con aria compressa e un panno pulito privo di lanugine.
9) Sterilizzare tutte le parti prima dell'inserimento nella bocca del paziente. Sterilizzazione a vapore a 132 °C per 4 minuti sottovuoto. La sterilizzazione del prodotto è di responsabilità dell'utilizzatore.

Stoccaggio e conservazione:
Il prodotto è consegnato in condizioni non sterili e dev'essere conservato nella confezione originale in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

La legge federale americana (Federal Law) limita la vendita di questi prodotti alle seguenti professioni: medici, dentisti, personale medico autorizzato.

Informazioni:
Fabbricante: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italia – www.zirkonzahn.com
Telefono d'emergenza: +39 0474 066 660 (Lu. – Ven. ore 08.00 – 18.00)

N.B.: I dispositivi medici e i prodotti a confezione aperta non possono essere sostituiti.

Zirkonzahn®
ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER)

CE

English

Date of publication: 17/03/2022

Intended use:
ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) and ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) are used to locate the exact position and orientation of the implant or abutment in the patient's mouth.
They can be used for this purpose both in the patient's mouth and on the model. In both cases, the acquired data is transferred into the software via a scanner (an intraoral scanner for scanning in the patient's mouth or a laboratory scanner – like the S300 ARTI SCANNER, S600 ARTI SCANNER or S900 ARTI SCANNER – if scanning on the model).

ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) and ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) are available for different implant systems and can be used only in combination with the specified implant system. An overview of the implant systems and components currently stored in our software is available at this webpage: www.zirkonzahn.com/implant-systems. Our virtual libraries are constantly expanded.

General information:
The information provided in this instruction manual must be passed on to any person using the products mentioned therein. The products must only be used by qualified personnel.
The user is obliged to use the products in accordance with the present instruction manual and with appropriate hygiene measures and to verify on his/her own responsibility whether the products are suitable for the individual patient situation. The user is fully responsible for the appropriate and correct use of the products. Zirkonzahn assumes no liability for incorrect results in form of direct or indirect damages or any other damages that occur from the use and/or the processing of the products. Any claim for damages (including punitive damages), is limited to the commercial value of the Zirkonzahn products. Independently of this, the user is obliged to report all serious incidents that occur in connection with the products to the competent authority and to Zirkonzahn.

Contraindications:
Should intolerance to the products be suspected, use them only after an allergy screening test has been performed with issue of medical statement of non-allergy conditions.
ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) and ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) must not be modified by the user, except for operations that are expressly specified. Non-allowed modifications result in loss of approval as medical device.

Product models:
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) is made of a titanium alloy with surface treatment (upper part) as well as of medical titanium alloy Ti-6Al-4V ELI (lower part and screw). The screw is firmly integrated in the scanbody. This scanbody is radiopaque and therefore easily visible on X-ray images.
- ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) is made of ceramic-reinforced polyetheretherketone (PEEK). The screw provided with this component is made of medical titanium alloy Ti-6Al-4V ELI.

⚠ Not all models are available in all countries.

Warnings and precautions:
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) and ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) can only be used in combination with the intended original implant, abutment or analogue.
- During insertion, make sure that the contact surface between the scanmarker and the implant/abutment/analog is clean and free of residues and liquids.
- ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) may only be used once in the patient's mouth and only up to 15 times on the model, as the accuracy of fit may be reduced due to the material properties.
- There is no specific indication regarding the period of time for which the ZZ BASE WHITE METAL SCANMARKER work properly. This depends on how the product is utilised and maintained by the user. In any case, before each use of the products described in this instruction for use, carry out a visual inspection for defects.
- Due to the small size of the products, when using ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) special precautions must be taken to avoid ingestion or inhalation of the parts by the patient.
- Screws may only be slightly tightened observing torque indications.
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) must not be used if damaged or altered.
- Do not disassemble the ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER).
- Do not rotate the ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) when fixed onto the implant/abutment.
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) and ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) must not be used until they have cooled down after autoclaving. Otherwise, inaccurate scan results may occur due to thermal expansion.
- The products packaging cannot be autoclaved.
- The screws and scanbodies of the individual systems are very similar and can therefore be confused easily. For this reason, it is advisable to assemble the set parts correctly and sterilise them together.

Application in the patient's mouth:
1) Before first use and after each subsequent use on the patient, the ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) and the corresponding screw must be cleaned, dried and sterilised. Immediately before the next use, reassemble the components and proceed with the sterilisation (see „Sterilisation and cleaning").
2) Place the ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) onto the implant or abutment in the patient's mouth. For optimal scan results, align the marking on the ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) to the mesio-labial side. There is no specific orientation to consider for scanning the ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER).
3) Tighten the screw slightly (observe torque values).
4) Scan with an intraoral scanner (observe the manufacturer's instructions).
5) Remove the ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER).

Application on the model:
1) Place the ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) on the model and screw it (observe torque values). For optimal scan results, align the marking on the ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) to the mesio-labial side. There is no specific orientation to consider for scanning the ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER).
2) Carry out the scanning process with the S300 ARTI SCANNER, S600 ARTI SCANNER or S900 ARTI SCANNER.
3) Remove the ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER).

Tightening torque screws:
ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) and ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) may only be tightened by hand to avoid deformations, which might lead to reduced fit accuracy. Tightening torques are indicated on the packaging or can be found at http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf.

Sterilisation and cleaning:
1) Remove any visible residue with a paper towel and rinse with water.
2) Immerse the product in warm water (approx. 25 °C) for a minimum of 10 minutes.
3) Immerse the product in a warm (approx. 25 °C) enzymatic cleaning solution. Follow the indications of the cleaning solution (e.g. 2 % for 1 minute).
4) Remove all visible impurities from the product with a soft plastic brush under cold running water (approx. 10 °C).
5) Clean lumina and channels with an irrigation canula with 20 ml enzymatic cleaning solution and check for visible impurities. In this case, repeat this step.
6) Rinse the product under tap water until no residues of the cleaning solution remain on the device. Clean all lumina and channels with running water and an irrigation canula.
7) Load the product into a cleaning/disinfection system and follow the manufacturer's instructions.
8) Dry with compressed air and lint-free, single-use wipes.
9) Sterilise all parts before inserting them into the patient's mouth with the following procedure: steam sterilisation with vacuum; at 132 °C for 4 minutes. The product sterilisation is the user's responsibility.

Storage and stability:
The product is delivered in a non-sterile state and has to be stored in the original packaging in dry and dust-free conditions.

US Federal Law restricts these products to sale by or on the order of a licensed practitioner in the dental sector.

GS0120V01-220317

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Information:
Manufacturer: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italy – www.zirkonzahn.com
Emergency Phone: +39 0474 066 660 (Mon. – Fri. 8 am – 6 pm)

N.B.: All medical devices and all products with open packaging are non-returnable.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instruction manual – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn®
ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER)

CE

GS0120V01-220317

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Français

Date d'édition : 17/03/2022

Usage prévu :
Les composants ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) et ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) sont utilisés pour enregistrer la position exacte et la direction d'insertion d'un implant ou d'un pilier dans la bouche du patient.
Ils peuvent être utilisés à cette fin aussi bien dans la bouche du patient que sur le modèle. Dans les deux cas, les informations sont transférées directement dans le logiciel via un scanner. Utiliser un scanner intra-oral pour la numérisation dans la bouche du patient et un scanner de laboratoire pour le modèle (SCANNER S300 ARTI, SCANNER S600 ARTI ou SCANNER S900 ARTI).

ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) et ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) sont disponibles pour différents systèmes d'implants et ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec le système spécifié. Pour obtenir un aperçu des systèmes d'implants et des composants actuellement disponibles dans notre logiciel visiter https://zirkonzahn.com/fr/systemes-de-cfao/systemes-implantologiques. Nos bibliothèques sont en constant développement.

Informations générales :
Les informations contenues dans ce mode d'emploi doivent être transmises à toute personne utilisant les produits qui y sont mentionnés. Les produits ne peuvent être utilisés que par du personnel formé à cet effet. L'utilisateur est tenu d'utiliser les produits conformément au présent mode d'emploi et aux mesures d'hygiène appropriées et de vérifier sous sa propre responsabilité si les produits sont adaptés à la situation individuelle du patient. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation appropriée et correcte des produits. Zirkonzahn décline toute responsabilité en cas de résultats erronés sous forme de dommages directs ou indirects ou d'autres dommages résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation de ces produits. Une demande de dommages et intérêts (y compris les dommages punitifs) est limitée à la valeur commerciale des produits Zirkonzahn. Indépendamment de cela, l'utilisateur est tenu de signaler à l'autorité compétente et à Zirkonzahn tout incident grave en rapport avec les produits.

Contre-indications :
En cas de suspicion d'intolérance chez le patient, ces produits doivent être uniquement utilisés après une évaluation allergologique préalable et la preuve d'absence d'une allergie. ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) et ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) ne doivent pas être altérés par l'utilisateur, sauf dans les cas spécifiquement prévus. Toute modification non autorisée entraîne la perte de l'approbation en tant que dispositif médical.

Variantes du produit :
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) est fabriqué en alliage de titane avec un traitement de surface (partie supérieure) et en alliage de titane médical Ti-6Al-4V ELI (partie inférieure et vis). La vis est fermement intégrée dans le scanmarker. Ce scanmarker est radio-opaque et donc facilement visible sur les images radiographiques.
- ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) est fabriqué en polyétheréthercétone (PEEK) renforcé par de la céramique. La vis fournie avec ce produit est fabriquée en alliage de titane médical Ti-6Al-4V ELI.

⚠ Tous les modèles ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Avertissements et mesures de précaution :
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) et ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) ne peuvent être utilisés qu'avec l'implant, le pilier ou l'analogue prévu à cet effet.
- Pendant l'insertion, veiller à ce que les surfaces de contact entre le scanmarker et l'implant/le pilier/l'analogue soient propres et exemptes de tout résidu ou liquide.
- ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) ne peut être utilisé qu'une seule fois dans la bouche du patient et jusqu'à 15 fois sur le modèle, car les propriétés du matériau pourraient réduire la précision de l'ajustement.
- La durée d'utilisation du ZZ BASE WHITE METAL SCANMARKER dépend de la manière dont il est utilisé et de la qualité de l'entretien. En tout état de cause, avant chaque utilisation de tous les produits figurant dans ce mode d'emploi effectuer un contrôle visuel pour exclure la présence de défauts.
- En raison de la petite taille des ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) et des ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER), des précautions particulières doivent être prises pour éviter l'ingestion ou l'inhalation des pièces par le patient. Les vis ne doivent être serrées que légèrement, en respectant les spécifications du couple de serrage.
- Ne pas utiliser les composants ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) ou ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) s'ils sont endommagés ou altérés.
- Ne pas démonter le ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER).
- Ne pas tourner le ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) quand il est fixé à l'implant/au pilier.
- Utiliser le ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) et le ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) seulement une fois refroidis après la désinfection en autoclave. Dans le cas contraire, la dilatation thermique peut causer des numérisations inexactes.
- L'emballage des composants ne peut pas être stérilisé en autoclave.
- Les vis et les scanmarkers des différents systèmes sont très similaires et peuvent donc être confondus. Pour cette raison, il est conseillé d'assembler correctement les parties du set et de les stériliser ensemble.

Application dans la bouche du patient :
1) Avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure sur le patient, nettoyer et sécher le ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) et la vis relative. Immédiatement avant l'utilisation, assembler le scanmarker avec la vis et stériliser (voir « Stérilisation et nettoyage »).
2) Placer le ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) sur l'implant ou le pilier dans la bouche du patient. Pour des numérisations optimales, aligner le marquage du ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) au coté mésio-labial. Il n'y a pas d'orientation spécifique à observer pour le ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER).
3) Serrer légèrement la vis (observer les indications sur le couple de serrage).
4) Numériser avec un scanner intra-oral (suivre les instructions du fabricant).
5) Retirer le ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER).

Application sur le modèle :
1) Fixer le ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) sur le modèle et le visser (observer les indications sur le couple de serrage). Pour des numérisations optimales, aligner le marquage du ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) au coté mésio-labial. Il n'y a pas d'orientation spécifique à observer pour le ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER).
2) Effectuer la numérisation avec le SCANNER S300 ARTI, le SCANNER S600 ARTI ou le SCANNER S900 ARTI.
3) Retirer le ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER).

Couples de serrage des vis :
Les composants ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) et ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) ne doivent être serrés que manuellement : une charge plus lourde peut déformer le produit et réduire la précision de l'ajustement. Les couples de serrage sont indiqués sur l'emballage ou peuvent être consultés à l'adresse web http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf.

Stérilisation et nettoyage :
1) Enlever tout résidu visible avec une serviette en papier et rincer à l'eau.
2) Plonger le produit dans l'eau chaude (environ 25 °C) pendant au moins 10 minutes.
3) Plonger le produit dans une solution de nettoyage enzymatique chaude (environ 25 °C) et suivre les indications correspondantes de la solution de nettoyage (par exemple 2 % pendant 1 minute).
4) Enlever du produit tout résidu visible à l'aide d'une brosse en plastique souple sous l'eau courante froide (environ 10 °C).
5) Nettoyer tous les canaux avec une canule d'irrigation en utilisant 20 ml de solution de nettoyage enzymatique, puis vérifier s'il y a encore des résidus visibles. Dans ce cas, répéter cette étape.
6) Rincer le produit sous l'eau courante : aucun signe de la solution de nettoyage ne doit être visible. Nettoyer tous les canaux avec de l'eau courante et une canule d'irrigation.
7) Placer le produit dans un système de nettoyage/désinfection et suivre les instructions du fabricant.
8) Sécher à l'air comprimé et avec un tissu propre et non pelucheux.
9) Stériliser toutes les composants avant de les introduire dans la bouche du patient : stérilisation à la vapeur sous vide à 132 °C pendant 4 min. Il appartient à l'utilisateur de veiller à la stérilisation.

Stockage et durabilité :
Le produit est livré non stérile et doit être stocké dans un lieu sec et sans poussière dans l'emballage d'origine.

La loi fédérale américaine (Federal Law) limite la vente de ces produits aux professions suivantes : les médecins, les dentistes et les médecins autorisés.

Informations :
Fabricant : Zirkonzahn srl – Via an der Ahr 7 – 39030 Gais – Italie – www.zirkonzahn.com
Numéro d'urgence : +39 0474 066 660 (Lun. – Ven. 8.00 h -18.00 h)

N.B.: Les dispositifs médicaux et les produits à emballage ouvert ne peuvent pas être substitués.

Español

Fecha de elaboración: 17/03/2022

Uso previsto:
El ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) y el ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) se utilizan para registrar la posición exacta y la dirección de inserción de un implante o abutment en la boca del paciente.
Pueden utilizarse tanto en la boca del paciente como sobre el modelo en el laboratorio. En ambos casos, con la ayuda de un escáner, la información se transfiere directamente al software. Para la digitalización, se utiliza un escáner intraoral en la boca del paciente y un escáner de laboratorio (SCANNER S300 ARTI, SCANNER S600 ARTI o SCANNER S900 ARTI) para el modelo.

El ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) y el ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) se ofrecen para cada sistema de implante y sólo pueden utilizarse para el sistema especificado. En nuestra página web (www.zirkonzahn.com/es/sistemas-de-cad-cam/sistemas-implantologicos) encontrará un resumen de los sistemas de implantes y los componentes almacenados actualmente en nuestro software. Las bibliotecas se amplían continuamente.

Información general:
La información indicada en este documento de instrucciones de uso, deberá suministrarse a todas las personas que trabajan con los productos antes mencionados. Los productos deben ser utilizados solamente por personal debidamente capacitado. El usuario está obligado a utilizar los productos de acuerdo con estas instrucciones, con las medidas de higiene apropiadas y debe comprobar bajo su propia responsabilidad si los productos son adecuados para la situación individual del paciente. El usuario es el único responsable del uso adecuado y correcto de los productos. Zirkonzahn no asume ninguna responsabilidad por resultados incorrectos en forma de daños directos, indirectos u otros daños derivados del uso y/o procesamiento de los productos. Una demanda por daños y perjuicios (incluidos los daños punitivos), se limita al valor comercial de los productos Zirkonzahn. Independientemente de ello el usuario está obligado a informar a la autoridad competente y a Zirkonzahn de todos los incidentes graves que se produzcan en relación con los productos.

Contraindicaciones:
En caso de sospecha de intolerancia a los productos, emplearlos únicamente tras las pertinentes pruebas de alergia y la expedición del certificado que demuestre la ausencia de alergia.
ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) y ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) no pueden ser modificados por el usuario, su uso es para los procedimientos expresamente previstos. Las modificaciones no autorizadas dan como resultado la pérdida de la aprobación como dispositivo médico.

Variantes de productos:
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER): está hecho de una aleación de titanio con tratamiento de las superficies (parte superior) y aleación de titanio para uso quirúrgico Ti-6Al-4V ELI (parte inferior y tornillo). El tornillo está firmemente integrado en el cuerpo del scanbody. Este scanmarker es radiopaco y por lo tanto, fácilmente visible en las imágenes de rayos X.
- ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) está realizado en poliéter éterketona (PEEK) reforzada con cerámica. El tornillo adjunto está fabricado con la aleación de titanio para uso quirúrgico Ti-6Al-4V ELI.

⚠ No todos los modelos están disponibles en todos los países.

Advertencias y precauciones:
- ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) y ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) sólo pueden utilizarse junto con el implante, abutment o análogo original previsto para ello.
- Asegúrese de que las superficies de contacto entre el scanmarker y el implante/pilar/análogo estén limpias y libres de cualquier residuo o líquido durante la inserción.
- Los productos ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) sólo pueden utilizarse una vez en la boca del paciente y hasta un máximo de 15 veces en el modelo, ya que la precisión del ajuste puede verse reducida debido a la naturaleza del material.
- La duración del uso del ZZ BASE WHITE METAL SCNAMARKER depende del modo de uso y de la calidad del mantenimiento. En cualquier caso, todos los productos deben ser inspeccionados visualmente antes de usarlos para controlar que no haya defectos.
- Debido al tamaño más pequeño del ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) y del ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER), se debe tener especial cuidado para evitar la ingestión o inhalación de las piezas por parte del paciente.
- Los tornillos sólo pueden apretarse ligeramente, deben respetarse las especificaciones del torque.
- No utilice ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) o ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) que estén dañados o modificados.
- La ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) no debe ser desmontada.
- La ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) o la ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) no deben girar cuando están fijadas al implante/abutment.
- El ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) y el ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) no deben utilizarse hasta que se hayan enfriado después de la esterilización en autoclave. De lo contrario, pueden producirse imprecisiones en el resultado del escaneo debido a la expansión térmica.
- El envase que contiene el artículo no debe ser esterilizado en autoclave.
- Los tornillos y los scanbody de los distintos sistemas son muy similares y por tanto, pueden confundirse. Por esta razón, es aconsejable ensamblar correctamente las partes del set antes de la esterilización.

Aplicación en la boca del paciente:
1) Antes del primer uso y después de utilizarlos en el paciente, la ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) y el respectivo tornillo deben limpiarse y secarse. Inmediatamente antes del siguiente uso se deben ensamblar el scanbody y su respectivo tornillo y después proceder a la esterilización (véase "Esterilización y limpieza").
2) Coloque el ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) sobre el implante o el abutment en la boca del paciente. Tener cuidado que el etiquetado ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) esté alineado mesio-labialmente para obtener mejores resultados de escaneo. Para el escaneo de la ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER), no existe una orientación específica.
3) Ajuste ligeramente el tornillo (tenga en cuenta el torque).
4) Escaneo con un escáner intraoral (¡Siga las instrucciones del fabricante!).
5) Después de escanear, retire con cuidado el ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER).

Aplicación en el modelo:
1) Coloque el ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) en el modelo y atornillelo (tenga en cuenta el torque). Tener cuidado que el etiquetado ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) esté alineado mesio-labialmente para obtener mejores resultados de escaneo. Para el escaneo de la ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER), no existe una orientación específica.
2) Efectuar el escaneo con el SCANNER S300 ARTI, SCANNER S600 ARTI o SCANNER S900 ARTI.
3) Después de escanear, retire con cuidado el ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER)/ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung – Istruzioni d'uso
Instruction manual – Mode d'emploi
Instrucciones de uso

Zirkonzahn®
ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER)

CE

GS0120V01-220317

Zirkonzahn srl
Via An der Ahr 7
39030 Gais – ITALY
Tel +39 0474 066 660 – Fax +39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

CH REP Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70, 8048 Zürich

Apriete (torque) de los tornillos:
ZZ BASE WMSM (WHITE METAL SCANMARKER) y ZZ BASE WSM (WHITE SCANMARKER) sólo deben atornillarse con la mano, ya que una carga mayor puede provocar una deformación, lo que puede conducir a una reducción de la precisión del ajuste. Los torques están indicados en el embalaje o se pueden encontrar en http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf.

Esterilización y limpieza:
1) Elimine la mayor parte de la suciedad con una toalla de papel y enjuague con agua.
2) Colocar el producto en agua caliente (aprox. 25 °C) al menos 10 minutos.
3) Añadir el producto a una solución de limpieza enzimática caliente (aprox. 25°C) y seguir las indicaciones correspondientes de la solución de limpieza (por ejemplo, 2% durante 1 minuto).
4) Elimine toda la contaminación visible del producto con un cepillo de plástico suave bajo el chorro de agua fría (aprox. 10 °C).
5) Limpie el lumen y los canales con una cánula de irrigación utilizando 20 ml de solución de limpieza enzimática y luego compruebe si hay contaminación visible. Si hay algún resto, repita este paso.
6) Enjuagar el producto bajo el agua del grifo hasta que no se vean señales de la solución limpiadora. Limpie los lúmenes y los canales con agua del grifo y una cánula de irrigación.
7) Añada el producto a la lavadora-desinfectadora y siga las instrucciones del fabricante.
8) Secar con aire comprimido y un paño limpio y desechable sin pelusas.
9) Todos los componentes deben ser esterilizados antes de su inserción en la boca del paciente: Esterilización con vapor al vacío a 132 °C durante 4 minutos. La esterilización es responsabilidad del usuario.

Almacenaje y conservación:
El producto se suministra en un estado no estéril y debe almacenarse seco y sin polvo en su embalaje original.

Las leyes federales de los EE.UU. (Federal Law) restringen la venta de estos productos a los siguientes grupos profesionales: Médicos, dentistas y médicos autorizados.

Informaciones generales:
Fabricante: Zirkonzahn srl – Via An der Ahr 7 – 39030 Gais – Italia – www.zirkonzahn.com
Teléfono de urgencia: +39 0474 066 660 (L – V 08.00 – 18.00 horas)

ATENCIÓN: No se admite la devolución de los dispositivos médicos ni de los productos con el envase abierto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Legende / Legenda / Legend / Légende / Leyenda

Symbolbeschreibung auf den Etiketten
Simboli utilizzati sull'etichetta
Explanation of symbols used
Explication des symboles
Explicaciones de los símbolos

REF
Artikelnummer
Numero di catalogo
Catalogue number
Numéro de référence
Número de catálogo

Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso

LOT
Chargencode
Codice lotto
Batch code
Numéro de lot
Código de lote

Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Date of production
Date de fabrication
Fecha de producción

Hersteller
Fabbricante
Manufacturer
Fabricant
Fabricante

℞ only
Verschreibungspflichtig
Soggetto a prescrizione medica
To be sold by or on the order of a licensed dentist
Délivré(e) sur ordonnance
Venta a prescripción médica

NON STERILE
Unsteril
Non sterile
Non-sterile
Non stérile
No estéril

M
Drehmoment
Coppia di serraggio
Torque
Couple
Torque

UDI
UDI-Code
Codice UDI
UDI-Code
Code UDI
Código UDI

MD
Medizinprodukt
Dispositivo medico
Medical device
Dispositif médical
Dispositivo médico

CH REP
Nur für CH: CH-Bevollmächtigter
Solo per CH: Mandatario CH
For CH only: CH authorised representative
Pour CH seulement : Mandataire CH
Sólo para CH: Representante CH

Zirkonzahn®

З3 БЭЙС BMCM
(СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ)
З3 БЭЙС BCM
(СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ)

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

Инструкция по применению

Дата публикации: 17.03.2022

Назначение:
З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) и З3 БЭЙС BCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) используются для определения точного положения и ориентации имплантата или абатмента.
Могут использоваться для работы как с пациентом, так и на лабораторной модели. В обоих случаях полученные данные передаются в программное обеспечение с помощью сканера (интраорального – для полости рта пациента, или лабораторного – например, сканеров S300 ARTI SCANNER, S600 ARTI SCANNER или S900 ARTI SCANNER – при сканировании лабораторной модели).
З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) и З3 БЭЙС BCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) предназначены для определенных систем имплантатов и могут использоваться только в сочетании с соответствующей системой имплантатов. Обзор систем и компонентов имплантатов, хранящихся в настоящее время в базе нашего программного обеспечения, доступен по адресу:
www.zirkonzahn.com/implant-systems. Виртуальные библиотеки постоянно пополняются.

Общая информация:
Информация, содержащаяся в данной инструкции по применению, должна быть доведена до сведения любого лица, использующего описанные в ней продукты. Изделия должны использоваться только квалифицированным персоналом. Пользователь обязан использовать продукты в соответствии с настоящей инструкцией по применению с соблюдением соответствующих гигиенических мер, а также под свою ответственность убеждаться в уместности использования тех или иных продуктов для конкретных обстоятельств лечения пациента. Пользователь несет полную ответственность за надлежащее и правильное использование продуктов. Компания Zirkonzahn не несет ответственности за результаты использования продуктов в виде прямых или косвенных убытков, а также любых других убытков, возникших в результате использования и/или обработки продуктов. Любые требования о возмещении ущерба (включая штрафные санкции) ограничиваются коммерческой стоимостью продуктов компании Zirkonzahn. Независимо от ситуации пользователь обязан сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктами компании Zirkonzahn, компетентному органу и компании Zirkonzahn.

Противопоказания:
При подозрениях на непереносимость компонентов состава продуктов применение допустимо только после проведения скрининг-теста на аллергическую реакцию с выдачей медицинского заключения об отсутствии аллергии.
Недопустимо подвергать продукты З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) и З3 БЭЙС BCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) процедурам за исключением предусмотренных и допустимых. Выполнение неразрешенных процедур приводит к потере разрешения на использование продуктов в качестве медицинских изделий.

Модели. Применение:
З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) изготовлен из титанового сплава с обработкой поверхности (верхняя часть), а также из медицинского титанового сплава Ti-6Al-4V ELI (нижняя часть и винт). Винт прочно интегрирован в сканмаркер. Сканмаркер является рентгеноконтрастным и потому хорошо виден на рентгеновских снимках.
З3 БЭЙС BCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) изготовлен из полиэфирэфиркетона (PEEK). Винт, поставляемый со сканмаркером, изготовлен из медицинского титанового сплава Ti-6Al-4V ELI.
⚠ Некоторые продукты доступны не во всех странах.

Предупреждения и меры предосторожности:

- З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) и З3 БЭЙС BCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) можно использовать только в сочетании с соответствующими оригинальными имплантатами, абатментами или моделями.
- Во время введения убедитесь, что контактная поверхность между сканмаркером и имплантатом/абатментом/моделью чистая и на ней нет интерферирующих остатков и жидкостей.
- З3 БЭЙС BCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) можно использовать только один раз при работе с пациентом и не более 15 раз при работе с лабораторной моделью, так как точность подгонки может быть снижена из-за свойств материала.
- Нет конкретных указаний относительно срока службы З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕРА БЕЛОГО МЕТАЛЛИЧЕСКОГО). Срок службы зависит от того, как продукт используется и обслуживается. Перед применением продуктов, описанных в данной инструкции по применению, необходимо каждый раз проводить визуальный осмотр на наличие дефектов.
- Из-за небольшого размера компонентов при использовании З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕРА БЕЛОГО МЕТАЛЛИЧЕСКОГО) / З3 БЭЙС BCM (СКАНМАРКЕРА БЕЛОГО) необходимо соблюдать особые меры предосторожности, чтобы избежать проглатывания или попадания компонентов в дыхательные пути.
- Винты следует затягивать очень осторожно, соблюдая рекомендованные значения крутящего момента.
- Недопустимо использовать З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) и З3 БЭЙС BCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) в случае их повреждения или недопустимых преобразований.
- Не разбирайте З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ).
- Не вращайте З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) и З3 БЭЙС BCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ), когда они закреплены на имплантате/абатменте.
- З3 БЭЙС BMCM (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) и З3 БЭЙС BCM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

3З БЭЙС ВМСМ
(СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ)
3З БЭЙС ВСМ
(СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ)

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

Инструкция по применению

(СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) нельзя использовать до их остывания после автоклавирования. В противном случае возможно получение неточных результатов сканирования по причине теплового расширения материала.

- Упаковка продуктов автоклавированию не подлежит.
- Винты и сканмаркеры отдельных систем очень схожи, из-за чего может возникнуть путаница. По этой причине детали набора необходимо собрать правильным образом и стерилизовать их вместе, в совокупности.

Применение при работе с пациентом:
1) Перед первым использованием и после каждого последующего использования 3З БЭЙС ВМСМ (СКАНМАРКЕРА БЕЛОГО МЕТАЛЛИЧЕСКОГО) / 3З БЭЙС ВСМ (СКАНМАРКЕРА БЕЛОГО) продукт и соответствующий винт необходимо очистить, высушить и простерилизовать. Непосредственно перед следующим использованием соберите компоненты сканмаркера и стерилизуйте (см. «Стерилизация и очистка»).
2) Поместите 3З БЭЙС ВМСМ (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) и 3З БЭЙС ВСМ (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) на имплантат или абатмент, установленный в ротовой полости. Для получения оптимальных результатов сканирования выровняйте отметки на 3З БЭЙС ВСМ (СКАНМАРКЕРЕ БЕЛОМ) по мезио-лабиальной стороне. Для сканирования 3З БЭЙС ВМСМ (СКАНМАРКЕРА БЕЛОГО МЕТАЛЛИЧЕСКОГО) указаний по ориентации расположения не существует.
3) Затягивайте винт без усилий (соблюдайте рекомендованные показатели крутящего момента).
4) Используйте интраоральный сканер (соблюдайте инструкции производителя).
5) Удалите 3З БЭЙС ВМСМ (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) / 3З БЭЙС ВСМ (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ).

Применение при работе с лабораторной моделью:
1) Поместите 3З БЭЙС ВМСМ (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) / 3З БЭЙС ВСМ (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) на модель, прикрутите (соблюдайте рекомендованные показатели крутящего момента). Для получения оптимальных результатов сканирования выровняйте отметки на 3З БЭЙС ВСМ (СКАНМАРКЕРЕ БЕЛОМ) по мезио-лабиальной стороне. Для сканирования 3З БЭЙС ВМСМ (СКАНМАРКЕРА БЕЛОГО МЕТАЛЛИЧЕСКОГО) указаний по ориентации расположения не существует.
2) Выполните процесс сканирования с помощью сканеров S300 ARTI SCANNER, S600 ARTI SCANNER или S900 ARTI SCANNER.
3) Удалите 3З БЭЙС ВМСМ (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) / 3З БЭЙС ВСМ (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ).

Закручивание винтов:
3З БЭЙС ВМСМ (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ) и 3З БЭЙС ВСМ (СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ) можно закручивать только вручную во избежание деформации, которая может привести к снижению точности посадки. Рекомендуемые значения крутящего момента указаны на упаковке или доступны по адресу: http://www.zirkonzahn.com/assets/files/brochueren/INT-Drehmomenttabelle-fuer-Zirkonzahn-schrauben.pdf.
Стерилизация о очистка:

1. Удалите видимые следы загрязнений бумажным полотенцем и промойте водой.
2. Погрузите продукт в теплую воду (около 25 °C) минимум на 10 минут.
3. Погрузите продукт в теплый (около 25 °C) ферментный чистящий раствор. Следуйте указаниям в инструкции по применению чистящего раствора (например, концентрация 2 %, в течение 1 минуты).
4. Удалите все видимые следы обработки с помощью мягкой пластиковой щетки под струей холодной воды (около 10 ° C).
5. Очистите просветы и каналы с помощью ирригационной канюли с 20 мл ферментного очищающего раствора и проверьте на наличие видимых загрязнений. Если загрязнения по-прежнему имеют место, повторите данный шаг.
6. Промывайте продукт под проточной водой до тех пор, пока на нем не останется следов чистящего раствора. Очистите все просветы и каналы проточной водой или с помощью ирригационной канюли.
7. Поместите продукт в систему очистки/дезинфекции и следуйте инструкциям производителя.
8. Просушите сжатым воздухом и безворсовыми одноразовыми салфетками.
9. Простерилизуйте все детали перед использованием, по следующей процедуре: паровая стерилизация в вакууме: при 132°C в течение 4 минут. Ответственность за стерильность продукта лежит на пользователе.

Хранение и стабильность:
Продукт поставляется в нестерильном состоянии и должен храниться в оригинальной упаковке в сухом месте вдали от источников пыли.

Федеральный закон США ограничивает продажу данных продуктов лицами следующих профессий: врачи, стоматологи и лицензированные специалисты в области стоматологии.

Информация:
Производитель: Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)– Via An der Ahr 7 – 39030 Гайс – Италия – www.zirkonzahn.com
Телефон службы экстренной помощи: +39 0474 066 660 (пн-пт с 8:00 до 18:00)
N.B.: Все медицинские изделия и товары со вскрытой упаковкой возврату не подлежат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zirkonzahn®

3З БЭЙС ВМСМ
(СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ)
3З БЭЙС ВСМ
(СКАНМАРКЕР БЕЛЫЙ)

CE

Цирконзан срл (Zirkonzahn srl)
Via An der Ahr 7,39030, Гайс – ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0474 066 660 – Факс:+39 0474 066 661
E-Mail: info@zirkonzahn.com

Легенда: *символы, применяемые при маркировании*

REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
Rx only	Только по рецепту
NON STERILE	Не стерильно
M	Крутящий момент
UDI	Код UDI
MD	Медицинское изделие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru