

Prosthetic KIT

(OPK)

User Manual

OSSTEM[®]
IMPLANT



Storage Condition :
Dry place at room temperature(1°C~30°C)



Caution, Consult
accompanying
Documents



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54



Manufacturer

OSSTEM IMPLANT Co.,Ltd.

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, haeundae-gu,
Busan, 48002, Republic of Korea

TEL: 82-51-850-2500 FAX: 82-51-861-4693

Prosthetic KIT Instruction for Use - English

■ Product Description

The **Prosthetic KIT** consists of the surgical instruments required for performing a prosthetic operation following the grafting of an **Osstem Implant (US, SS, TS System)**. For detailed directions, refer to the prosthetic catalogue provided by **OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.**

■ Cleaning the KIT

Clean the treatment tools after use as follows :

1. After treatment, clean the tools using the conventional method, i.e., by soaking them in alcohol.
2. After cleaning the tools with distilled water or under running water, remove any remaining blood stains and foreign matter completely.
3. Remove moisture completely using a dry cloth or a heat fan.
4. Insert and secure the moisture-free treatment tools into the correct slots of the **KIT**.
5. After setting the tools, sterilize (132°C for 15 minutes) the **KIT** in an **Autoclave** and store at room temperature.

■ Caution During Use and Cleaning

1. The recommended usage frequency for the Driver is 50 times. The recommended Torque is equal to or less than 30Ncm.
2. The recommended usage frequency for the **Torque Wrench** is 50 times.
3. Detach all used instruments after operation and clean, dry, and keep them under normal temperature. For the cleaning method for the **torque wrench**, refer to the manual provided at the lower end of the **KIT**.
4. Do not leave the instruments in a place vulnerable to contamination.
5. Be sure to sterilize these medical tools in the **Autoclave** before use. (132°C, 15 minutes)
6. Do not use hydrogen peroxide as disinfectant and cleanser (may cause damage or discoloration of the **TiN coating**, Laser Marking and color coding).
7. This product comes with a ONE (1) year warranty from the date of its purchase.

■ Disposal

Disposal should be handled in an environmentally sustainable manner according to local regulations. Hazardous waste from contaminated devices or sharps should be disposed of in appropriate containers which meet specific technical requirements.

■ Additional Information for EU Customers

Inform us (OSSTEM IMPLANT) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

■ **Active-devices capable of combination use**

The following applies only to instruments compatible with the active-device (hand piece);

- Shank of instruments for dental hand piece is designed according to type 1 of ISO 1797 to provide full compatibility with all types of standardized instruments.
- Shank of scaler tip for dental scaler hand piece is designed according to ISO 18397 to provide full compatibility with all types of standardized scaler tips.

■ **Cleaning and sterilization guideline**

Please refer to Cleaning and Sterilization guideline at ifu.osstem.com

Prosthetic KIT Mode d'emploi- Français

■ Description du produit

Le **Prosthetic KIT** comprend les instruments chirurgicaux nécessaires à la réalisation d'une opération prothétique suite à la greffe d'un **Osstem Implant (US, SS, TS System)**. Pour des instructions détaillées, consulter le catalogue prothétique fourni par **OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.**

■ Nettoyage du KIT

Après utilisation, nettoyez les outils de traitement de la façon suivante

1. Après le traitement, nettoyer les outils selon la méthode conventionnelle, notamment en les trempant dans l'alcool.
2. Après avoir nettoyé les outils avec de l'eau distillée ou à l'eau courante, éliminer entièrement les taches de sang et les corps étrangers restants.
3. Éliminer entièrement l'humidité à l'aide d'un chiffon sec ou d'un ventilateur de chauffage.
4. Insérer et fixer les outils de traitement exempts d'humidité dans les emplacements appropriés du **KIT**.
5. Après avoir réglé les outils, stériliser (à 132°C pendant 15 minutes) le **KIT** dans l'**Autoclave** et le conserver à température ambiante.

■ Précautions lors de l'utilisation et du nettoyage

1. La fréquence d'utilisation recommandée pour le tournevis est de 50 fois. Le couple de torsion recommandé est égal ou inférieur à 30Ncm.
2. La fréquence d'utilisation recommandée pour la **Torque Wrench** est de 50 fois.
3. Détacher tous les instruments utilisés après l'opération et les nettoyer, les sécher et les conserver à température normale. Pour la méthode de nettoyage de la **torque wrench**, consulter le manuel fourni à l'extrémité inférieure du **KIT**.
4. Ne pas laisser les instruments dans un endroit vulnérable à la contamination.
5. Assurez-vous de stériliser ces outils médicaux dans l'**Autoclave** avant l'emploi. (À 132°C, 15 minutes)
6. Ne pas utiliser pas de peroxyde d'hydrogène comme désinfectant et nettoyant (peut endommager ou décolorer le **TiN coating**, le marquage laser et le code couleur).
7. Ce produit bénéficie d'une garantie d'UN (1) an à compter de sa date d'achat.

■ Élimination

L'élimination doit être effectuée d'une manière environnementalement durable conformément aux réglementations locales. Les déchets dangereux provenant des dispositifs ou des aiguilles contaminés doivent être mis au rebut dans des conteneurs appropriés qui répondent à des exigences techniques spécifiques.

■ Informations supplémentaires pour les clients dans l'UE

Informez-nous (OSSTEM IMPLANT) et informez votre autorité compétente en cas de déclaration d'incidents potentiellement mortels ou d'une grave détérioration de l'état de santé liés à l'un de nos produits.

■ Dispositifs actifs permettant une utilisation combinée

Ce qui suit s'applique uniquement aux instruments compatibles avec le dispositif actif (pièce à main) ;

- L'aiguille d'instruments pour pièce à main dentaire est conçue conformément au type 1 de la norme ISO 1797 pour assurer une compatibilité totale avec tous les types d'instruments normalisés.
- L'aiguille d'embout de détartreur pour pièce à main de détartreur dentaire est conçue conformément à la norme ISO 18397 pour assurer une compatibilité totale avec tous les types d'embouts de détarteurs normalisés.

■ Directives de nettoyage et de stérilisation

Veillez consulter les Directives de nettoyage et de stérilisation à l'adresse ifu.osstem.com

Prosthetic KIT Istruzioni per l'uso - Italiano

■ Descrizione del prodotto

Il **Prosthetic KIT** è costituito dagli strumenti chirurgici necessari per eseguire un'operazione protesica a seguito dell'innesto di un **Osstem Implant (US, SS, TS System)**. Per indicazioni dettagliate, fare riferimento al catalogo protesico fornito da **OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.**

■ Pulizia del KIT

Pulisca gli strumenti di trattamento dopo l'uso come segue :

1. Dopo il trattamento, pulire gli strumenti utilizzando il metodo convenzionale, ad es., immergendoli in alcool.
2. Dopo aver pulito gli strumenti con acqua distillata o sotto l'acqua corrente, rimuovere completamente eventuali macchie di sangue e corpi estranei rimanenti.
3. Rimuovere completamente l'umidità utilizzando un panno asciutto o una ventola di calore.
4. Inserire e fissare gli strumenti di trattamento senza umidità negli slot corretti del **KIT**.
5. Dopo aver impostato gli strumenti, sterilizzare (132°C per 15 minuti) il KIT in **Autoclave** e conservare a temperatura ambiente.

■ Attenzione durante l'uso e la pulizia

1. La frequenza di utilizzo consigliata per il conducente è di 50 volte. La coppia consigliata è uguale o inferiore a 30Ncm.
2. La frequenza di utilizzo consigliata per il **Torque Wrench** è di 50 volte.
3. Staccare tutti gli strumenti utilizzati dopo il funzionamento e pulire, asciugare e tenerli a temperatura normale. Per il metodo di pulizia del **torque wrench**, fare riferimento al manuale fornito all'estremità inferiore del **KIT**.
4. Non lasciare gli strumenti in un luogo vulnerabile alla contaminazione.
5. Assicurarsi di sterilizzare questi strumenti medici in **Autoclave** prima dell'uso. (132°C, 15 minuti)
6. Non utilizzare perossido di idrogeno come disinfettante e detergente (può causare danni o scolorimento del **TiN coating**, marcatura laser e codifica a colori).
7. Questo prodotto viene fornito con una garanzia di UN (1) anno dalla data di acquisto.

■ Smaltimento

Lo smaltimento deve essere eseguito secondo modalità sostenibili per l'ambiente e nel rispetto delle norme locali. I rifiuti nocivi da dispositivi contaminati o da lame devono essere smaltiti in contenitori appropriati che soddisfano requisiti tecnici specifici.

■ Ulteriori informazioni per i clienti UE

Gli utenti sono pregati di informare noi (OSSTEM IMPLANT) e l'autorità competente in caso di incidenti potenzialmente mortali o di un aggravamento serio dello stato di salute correlabile ai nostri prodotti.

■ Dispositivi attivi in grado di essere utilizzati in combinazione

Quanto di seguito è applicabile solo agli strumenti compatibili con i dispositivi attivi (Strumento manuale);

- Il codolo degli strumenti odontoiatrici manuali è progettato secondo il tipo 1 dell'ISO 1797 per fornire una compatibilità completa con tutti i tipi di strumenti standardizzati.

Il codolo degli strumenti odontoiatrici manuali è progettato secondo l'ISO 18397 per fornire una compatibilità completa con tutti i tipi di punte per raschietto standardizzate.

■ Linee guida per la pulizia e la sterilizzazione

Fare riferimento alle Linee guida per la pulizia e la sterilizzazioni disponibili al seguente link: ifu.osstem.com

Gebrauchsanweisung für das Prosthetic KIT - Deutsch

■ Beschreibung des Produkts

Das **Prosthetic KIT** besteht aus den chirurgischen Werkzeugen, die für die Durchführung eines prothetischen Eingriffs nach der Transplantation eines **Osstem Implant (US, SS, TS System)** erforderlich sind. Genaue Anweisungen finden Sie im Prothesenkatalog von **OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.**

■ Reinigung des KIT

Reinigen Sie die Behandlungswerkzeuge nach Gebrauch wie folgt :

1. Reinigen Sie die Werkzeuge nach der Behandlung auf herkömmliche Weise, d. h., durch Einweichen in Alkohol.
2. Nach dem Reinigen der Werkzeuge mit destilliertem Wasser oder unter fließendem Wasser müssen alle Blutstrassen und Fremdkörper vollständig entfernt werden.
3. Entfernen Sie die Feuchtigkeit vollständig mit einem trockenen Tuch oder einem Heizlüfter.
4. Setzen Sie die feuchtigkeitsfreien Behandlungswerkzeuge in die richtigen Schlitze des **KIT** ein und sichern Sie sie.
5. Nach der Vorbereitung der Werkzeuge sterilisieren Sie das KIT in einem **Autoclave** (132 °C für 15 Minuten) und lagern sie es bei Raumtemperatur.

■ Vorsicht bei Gebrauch und Reinigung

1. Die empfohlene Einsatzhäufigkeit für den Schraubendreher beträgt 50 Mal. Das empfohlene Drehmoment beträgt 30Ncm oder weniger.
2. Die empfohlene Einsatzhäufigkeit für den **Torque Wrench** beträgt 50 Mal.
3. Nehmen Sie alle verwendeten Werkzeuge nach dem Eingriff ab, reinigen und trocknen Sie sie und halten Sie sie bei normaler Temperatur. Die Reinigungsmethode für den **torque wrench** kann der Anleitung entnommen werden, die sich am unteren Ende des **KIT** befindet.
4. Lassen Sie die Werkzeuge nicht an einem Ort liegen, der anfällig auf Kontamination ist.
5. Achten Sie darauf, diese medizinischen Werkzeuge vor der Verwendung im **Autoclave** zu sterilisieren. (132°C, 15 Minuten)
6. Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid als Desinfektions- oder Reinigungsmittel, da es die **TiN coating**, die Lasermarkierung, die Farbcodierung und die Eloxierung beschädigen oder verfärben kann.
7. Dieses Produkt wird mit einer Garantie von EINEM (1) Jahr ab Kaufdatum geliefert.

■ Entsorgung

Die Entsorgung sollte in einer für die Umwelt nachhaltigen Weise in Übereinstimmung mit lokalen Vorschriften durchgeführt werden. Sondermüll von kontaminierten Geräten oder gebrauchte Spritzen/Kanülen sollten in geeigneten Behältern entsorgt werden, welche die technischen Anforderungen erfüllen.

■ **Zusätzliche Informationen für EU-Kunden**

Benachrichtigen Sie uns (OSSTEM IMPLANT) und Ihre zuständige Behörde, falls Sie lebensbedrohliche Vorkommnisse oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands in Bezug auf eines unserer Produkte bemerken.

■ **Aktive Geräte, die sich kombiniert verwenden lassen**

Die nachstehenden Punkte betreffen nur Instrumente, die mit dem aktiven Gerät (Handstück) kompatibel sind

- Schaft von Instrumenten für zahnärztliches Handstück, der gemäß ISO 1797, Typ 1, geformt ist, um eine umfassende Kompatibilität mit sämtlichen Typen von standardisierten Instrumenten zu bieten.
- Schaft der Zahnsteinentfernerspitze für zahnärztliches Handstück des Zahnsteinentferners, der gemäß ISO 18397 geformt ist, um eine umfassende Kompatibilität mit sämtlichen Typen von standardisierten Zahnsteinentfernerspitzen zu bieten.

■ **Anleitung zur Reinigung und Sterilisation**

Beziehen Sie sich für eine Anleitung zur Reinigung und Sterilisation bitte auf ifu.osstem.com

Instrucciones de uso del KIT Prosthetic - Español

■ Descripción del producto

El **Prosthetic KIT** consta de los instrumentos quirúrgicos necesarios para realizar una operación protésica tras el injerto de un **Osstem Implant (US, SS, TS System)**. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el catálogo de prótesis proporcionado por **OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.**

■ Limpieza del KIT

Limpieza de las herramientas de tratamiento después del uso de la siguiente manera :

1. Después del tratamiento, limpie las herramientas utilizando el método convencional, es decir, sumergiéndolas en alcohol.
2. Después de limpiar las herramientas con agua destilada o con agua corriente, elimine por completo cualesquiera manchas de sangre restantes y materia extraña.
3. Elimine la humedad por completo con un paño seco o un ventilador con calor.
4. Inserte y asegure las herramientas de tratamiento sin humedad en las ranuras correctas del **KIT**.
5. Después de ajustar las herramientas, esterilice (132°C durante 15 minutos) el **KIT** en un **Autoclave** y almacene a temperatura ambiente.

■ Advertencia durante el uso y limpieza

1. La frecuencia de uso recomendada para el controlador es de 50 veces. El par de apriete recomendado es igual o inferior a 30Ncm.
2. La frecuencia de uso recomendada para el **Torque Wrench** es de 50 veces.
3. Separe todos los instrumentos usados después de la operación y límpielos, séquelos y manténgalos a temperatura normal. Para el método de limpieza del **torque wrench**, consulte el manual proporcionado en el extremo inferior del **KIT**.
4. No deje los instrumentos en un lugar vulnerable a la contaminación.
5. Asegúrese de esterilizar estas herramientas médicas en el **Autoclave** antes del uso. (132°C, 15 minutos)
6. No utilice peróxido de hidrógeno como desinfectante y limpiador (podría provocar daños o decoloración del **TiN coating**, marcado láser y codificación de color).
7. Este producto viene con una garantía de UN (1) año a partir de la fecha de su compra.

■ Eliminación

La eliminación debe realizarse de forma sostenible para el medio ambiente de acuerdo con la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de dispositivos contaminados o de objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

■ Información adicional para clientes de la UE

Infórmenos a nosotros (OSSTEM IMPLANT) y a su autoridad competente en caso de aviso de incidentes que pongan en peligro la vida o de un deterioro grave del estado de salud relacionado con uno de nuestros productos.

■ **Dispositivos activos de uso combinado**

Lo siguiente solamente se aplica a los instrumentos compatibles con el dispositivo activo (pieza de mano):

- El mango de los instrumentos para piezas de mano dentales está diseñado de acuerdo con el tipo 1 de la norma ISO 1797 para proporcionar compatibilidad total con todos los tipos de instrumentos estandarizados.
- El mango de la punta del raspador para la pieza de mano del raspador dental está diseñado de acuerdo con la norma ISO 18397 para proporcionar compatibilidad total con todos los tipos de puntas de raspador estandarizados.

■ **Pautas de limpieza y esterilización**

Consulte las pautas de limpieza y esterilización en ifu.osstem.com.

Návod k použití sady Prosthetic KIT - čeština

■ Popis výrobku

Sada Prosthetic KIT se skládá z chirurgických nástrojů potřebných k provedení protetické operace po použití graftu Osstem Implant (US, SS, TS System). Podrobné pokyny naleznete v katalogu protéz od společnosti OSSTEM IMPLANT CO., Ltd.

■ Čištění sady KIT

Po použití nástroje pro ošetření vyčistěte následujícím způsobem:

1. Po ošetření očistěte nástroje běžnou metodou, tj. namočením do alkoholu.
2. Po vyčištění nástrojů destilovanou vodou nebo pod tekoucí vodou zcela odstraňte zbývající skvrny od krve a cizí látky.
3. Úplně odstraňte vlhkost suchým hadrem nebo horkovzdušným ventilátorem.
4. Vložte a zajistěte nástroje pro ošetření v suchém stavu do správných otvorů v sadě KIT.
5. Po nastavení nástrojů sterilizujte sadu KIT (132 °C po dobu 15 minut) v autoklávu a skladujte při pokojové teplotě.

■ Při používání a čištění postupujte opatrně

1. Doporučený počet použití nástavce je 50krát. Doporučený krouticí moment je nejvýše 30 Ncm.
2. Doporučený počet použití klíče Torque Wrenchje 50krát.
3. Po použití všechny použité nástroje odpojte a vyčistěte, vysušte a uschovejte je při normální teplotě. Způsob čištění klíče Torque Wrench naleznete v příručce uvedené na spodním konci sady KIT.
4. Nenechávejte nástroje na místě náchylném ke znečištění.
5. Před použitím sterilizujte tyto lékařské nástroje v autoklávu. (132 °C, 15 minut)
6. Nepoužívejte jako dezinfekční prostředek nebo čisticí prostředek peroxid vodíku (může způsobit poškození nebo změnu barvy TiN povlaku, laserové značení a barevné kódování).
7. Tento výrobek je dodáván se zárukou JEDEN (1) rok od data jeho zakoupení.

■ Likvidace

Likvidace by měla být provedena ekologicky udržitelným způsobem v souladu s místními předpisy. Nebezpečný odpad z kontaminovaných prostředků nebo ostrých předmětů by měl být likvidován ve vhodných nádobách, které splňují specifické technické požadavky.

■ Další informace pro zákazníky z EU

V případě zjištění život ohrožujících incidentů nebo vážného zhoršení zdravotního stavu souvisejícím s některým z našich produktů informujte nás (OSSTEM IMPLANT) a váš kompetentní orgán.

■ Aktivní zařízení umožňující kombinované použití

Následující platí pouze pro nástroje kompatibilní s aktivním zařízením (násadcem);

- Stopka nástrojů pro dentální násadec je navržena podle typu 1 ISO 1797, aby byla zajištěna plná kompatibilita se všemi typy standardizovaných nástrojů.
- Stopka hrotu scaleru pro násadec zubního scaleru je navržena v souladu s ISO 18397, aby poskytovala plnou kompatibilitu se všemi typy standardizovaných hrotů scaleru.

■ Pokyny pro čištění a sterilizaci

Přečtěte si prosím pokyny pro čištění a sterilizaci na ifu.osstem.com

Instrukcja obsługi zestawu Prosthetic KIT - Polski

■ Opis produktu

Prosthetic KIT składa się z narzędzi chirurgicznych wymaganych do przeprowadzenia operacji protetycznej po przeszczepie Osstem Implant (US, SS, TS System). Szczegółowe wskazówki znajdują się w katalogu protetycznym dostarczonym przez OSSTEM IMPLANT CO., Ltd.

■ Czyszczenie KIT

Po użyciu narzędzi leczniczych należy je oczyścić w następujący sposób

1. Po zabiegu należy wyczyścić narzędzia metodą konwencjonalną, tj. mocząc je w alkoholu.
2. Po oczyszczeniu narzędzi wodą destylowaną lub pod bieżącą wodą należy całkowicie usunąć wszelkie pozostałe plamy krwi i ciała obce.
3. Całkowicie usuń wilgoć za pomocą suchej szmatki lub wentylatora.
4. Włóż i zamocuj wolne od wilgoci narzędzia do obróbki w odpowiednich szczelinach ZESTAWU
5. Po ustawieniu narzędzi sterylizować (132°C przez 15 minut) ZESTAW w Autoklawie i przechowywać w temperaturze pokojowej.

■ Ostrożność podczas użytkowania i czyszczenia

1. Zalecana częstotliwość użytkowania sterownika wynosi 50 razy. Zalecany moment obrotowy jest równy lub mniejszy niż 30 Ncm.
2. Zalecana częstotliwość użycia klucza Torque Wrench wynosi 50 razy.
3. Po operacji odepnij wszystkie używane narzędzia, oczyść, osusz i przechowuj w temperaturze pokojowej. Sposób czyszczenia torque wrench znajduje się w instrukcji znajdującej się na dolnym końcu KIT.
4. Nie pozostawiaj narzędzi w miejscu narażonym na zanieczyszczenia.
5. Przed użyciem należy wysterylizować te narzędzia medyczne w autoklawie. (132°C, 15 minut)
6. Nie używaj nadtlenku wodoru jako środka dezynfekującego i czyszczącego (może to spowodować uszkodzenie lub odbarwienie powłoki TiN, znakowanie laserowe i kodowanie kolorami).
7. Ten produkt jest objęty ROCZNA (1) gwarancją od daty zakupu.

■ Usuwanie

Usuwanie należy wykonać zgodnie z lokalnymi przepisami w sposób bezpieczny dla środowiska. Niebezpieczne odpady ze skażonych urządzeń lub ostrych przedmiotów należy usuwać w odpowiednich pojemnikach spełniających określone wymagania techniczne.

■ Dodatkowe informacje dla klientów z UE

Po zauważeniu zdarzeń zagrażających życiu lub o poważnym pogorszeniu stanu zdrowia związanym z jednym z naszych produktów, prosimy o poinformowanie nas (OSSTEM IMPLANT) oraz właściwe władze.

■ Urządzenia aktywne z możliwością łączonego użycia

Poniższe informacje dotyczą wyłącznie instrumentów kompatybilnych z urządzeniem aktywnym (prostnica);

- Aby zapewnić pełną kompatybilność ze wszystkimi typami znormalizowanych instrumentów, trzpień instrumentów do prostnic dentystycznych został zaprojektowany zgodnie z typem 1 normy ISO 1797.
- Aby zapewnić pełną kompatybilność ze wszystkimi typami standardowych końcówek skalera, trzpień końcówki skalera do prostnicy skalera dentystycznego został zaprojektowany zgodnie z normą ISO 18397.

■ Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji

Należy sprawdzić wytyczne dotyczące czyszczenia i sterylizacji, dostępne na stronie internetowej ifu.osstem.com

Instrucțiuni de utilizare pentru Prosthetic KIT - Română

■ Descrierea Produsului

Prosthetic KIT este alcătuit din instrumentele chirurgicale necesare pentru efectuarea unei operații protetice în urma grefării unui Osstem Implant (US, SS, TS System). Pentru instrucțiuni detaliate, consultați catalogul protetic furnizat de OSSTEM IMPLANT CO., Ltd.

■ Curățarea KIT

Curățați instrumentarul pentru tratament după utilizare, după cum urmează :

1. După tratament, curățați uneltele folosind metoda convențională, adică înmuindu-le în alcool.
2. După curățarea uneltelor cu apă distilată sau sub jet de apă, îndepărtați complet orice pete de sânge și materii străine rămase.
3. Îndepărtați complet umezeala folosind o cârpă uscată sau un ventilator de căldură.
4. Introduceți și fixați instrumentele de tratare fără umiditate în fantele corecte ale KITULUI
5. După setarea uneltelor, sterilizați (132 ° C timp de 15 minute) KITUL într-o autoclavă și depozitați la temperatura camerei.

■ Atenție în timpul utilizării și curățării

1. Frecvența de utilizare recomandată pentru șofer este de 50 de ori. Cuplul recomandat este egal sau mai mic de 30Ncm.
2. Frecvența de utilizare recomandată pentru Torque Wrench este de 50 de ori.
3. Demontați tot instrumentarul folosit după utilizare și curățați-l, uscați-l și păstrați-l la temperatura normală. Pentru metoda de curățare a Torque Wrench, consultați manualul furnizat la capătul inferior al KIT.
4. Nu lăsați instrumentarul într-un loc vulnerabil pentru contaminare.
5. Asigurați-vă că sterilizați aceste instrumente medicale în autoclavă înainte de utilizare. (132°C, 15 minute)
6. Nu utilizați peroxid de hidrogen ca dezinfectant și agent de curățare (poate provoca deteriorarea sau decolorarea stratului de TiN, marcarea cu laser și codificarea culorilor).
7. Acest produs vine cu O garanție de un (1) an de la data achiziționării sale.

■ Eliminarea deșeurilor

Eliminarea trebuie efectuată într-un mod ecologic durabil, în conformitate cu reglementările locale. Deșeurile periculoase provenite de la dispozitive contaminate sau de la obiecte ascuțite trebuie eliminate în containere adecvate care îndeplinesc cerințe tehnice specifice.

■ Informații suplimentare pentru clienții din UE

În cazul în care observați incidente care pun viața în pericol sau o deteriorare gravă a stării de sănătate legate de unul dintre produsele noastre, informați-ne pe noi (OSSTEM IMPLANT) și autoritatea competentă.

■ Dispozitive active capabile de utilizare combinată

Următoarele se aplică numai instrumentelor compatibile cu dispozitivul activ (piesă de mână);

- Arborele instrumentelor pentru piesa de mână dentară este proiectată în conformitate cu tipul 1 din ISO 1797 pentru a asigura compatibilitatea completă cu toate tipurile de instrumente standardizate.
- Arborele vârfului de detartraj pentru piesa de mână pentru detartraj dentar este proiectat în conformitate cu ISO 18397 pentru a asigura compatibilitatea completă cu toate tipurile de vârfuli de detartraj standardizate.

■ Ghid de curățare și sterilizare

Vă rugăm să consultați Ghidul de curățare și sterilizare la ifu.osstem.com

Инструкции за употреба на комплекта Prosthetic KIT - български

■ Описание на продукта

Prosthetic KIT се състои от хирургическите инструменти, необходими за извършване на протетична операция след присаждане на Osstem Implant (US, SS, TS System). За подробни указания вижте каталога за протези, предоставен от OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

■ Почистване на KIT

Почистете работните инструменти след употреба, както следва :

1. След употреба почистете инструментите, като използвате конвенционалния метод, т.е. като ги накиснете в алкохол.
2. След почистване на инструментите с дестилирана вода или под течаща вода, отстранете напълно всички останали петна от кръв и чужди тела.
3. Отстранете напълно влагата с помощта на суха кърпа или вентилаторен нагревател.
4. Поставете и закрепете подсушените работни инструменти без влага в правилните легла на KIT.
5. След като поставите инструментите, стерилизирайте (132°C за 15 минути) КОМПЛЕКТА в автоклав и го съхранявайте при стайна температура.

■ Внимание по време на употреба и почистване

1. Препоръчителната честота на използване на драйвера е 50 пъти. Препоръчителният въртящ момент е равен или по-малък от 30Ncm.
2. Препоръчителната честота на използване на Torque Wrench е 50 пъти.
3. Отделете всички използвани инструменти след работа и ги почистете, подсушете и ги съхранявайте при нормална температура. За метода на почистване на torque wrench вижте ръководството, предоставено в долния край на KIT.
4. Не оставяйте инструментите на място, където може да бъдат замърсени.
5. Не забравяйте да стерилизирате тези медицински инструменти в автоклава преди употреба. (132°C, 15 минути)
6. Не използвайте водороден пероксид като дезинфектант или почистващ препарат (може да причини повреда или промяна в цвета на TiN покритието, лазерната маркировка и цветното кодиране).
7. Този продукт има ЕДНА(1) година гаранция от датата на покупката му.

■ Изхвърляне

Изхвърлянето да се извършва по екологичен начин съгласно местните разпоредби. Опасните отпадъци от замърсени устройства или остри предмети да се изхвърлят в подходящи контейнери, които отговарят на специфични технически изисквания.

■ Допълнителна информация за клиенти в ЕС

Уведомете нас (OSSTEM IMPLANT) и компетентните органи, в случай че забележите животозастрашаващи инциденти или силно влошаване на здравословното състояние, свързани с някой от нашите продукти.

■ Активни изделия с възможност за комбинирана употреба

Следното се отнася само до инструменти, съвместими с активно изделие (ръчен инструмент);

- Опашките на накрайници за дентални главини са проектирани съгласно тип 1 на ISO 1797 да осигуряват пълна съвместимост с всички стандартизирани инструменти.
- Опашките на накрайници за дентални главини са проектирани съгласно ISO 18397 да осигуряват пълна съвместимост с всички стандартизирани накрайници за главини.

■ Ръководство за почистване и стерилизация

Вижте ръководството "Почистване и стерилизация" на адрес ifu.osstem.com

Prosthetic KIT Brugsanvisning - Dansk

■ Produktbeskrivelse

Prosthetic KIT består af de kirurgiske instrumenter, der er nødvendige for at udføre en proteseoperation efter graft af et Osstem Implant (US, SS, TS System). For detaljerede anvisninger henvises til det protese-katalog, der leveres af OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

■ Rengøring af KIT

Rengør behandlingsværktøjerne efter brug på følgende måde:

1. Efter behandling rengøres værktøjerne ved hjælp af den konventionelle metode, dvs. ved at lægge dem i blød i alkohol.
2. Efter rengøring af værktøjet med destilleret vand eller under rindende vand skal eventuelle resterende blodpletter og fremmedlegemer fjernes fuldstændigt.
3. Fjern fugt helt ved hjælp af en tør klud eller en varmeblæser.
4. Indsæt og fastgør de fugtfrie behandlingsværktøjer i de korrekte åbninger i KITTET.
5. Efter indstilling af værktøjet skal KITTET steriliseres (132 °C i 15 minutter) i en autoklave og opbevares ved stuetemperatur.

■ Forholdsregler under brug og rengøring

1. Den anbefalede brugsfrekvens for skruetrækkeren er 50 gange. Det anbefalede drejningsmoment er lig med eller mindre end 30 Ncm.
2. Den anbefalede brugsfrekvens for Torque Wrench er 50 gange.
3. Fjern alle brugte instrumenter efter brug og rengør, tør, og hold dem under normal temperatur. For rengøringsmetoden til torque wrench henvises til den medfølgende manual i den nederste ende af KIT.
4. Efterlad ikke instrumenterne på et sted, der er sårbart over for kontaminering.
5. Sørg for at sterilisere disse medicinske værktøjer i autoklaven før brug. (132 °C, 15 minutter)
6. Brug ikke hydrogenperoxid som desinfektionsmiddel og rengøringsmiddel (kan forårsage beskadigelse eller misfarvning af TiN-belægningen, lasermærkning og farvekodning).
7. Dette produkt leveres med ÉT (1) års garanti fra købsdatoen.

■ Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes på en miljømæssigt bæredygtig måde i henhold den lokale lovgivning. Farligt affald fra forurenede apparater eller skarpe genstande skal bortskaffes i passende beholdere i henhold til de bestemte tekniske krav.

■ Yderligere oplysninger for kunder i EU

Hvis du oplever en livstruende hændelse eller en alvorlig forringelse af dit helbred, som følge af brug af vores produkter, bedes du oplyse os (OSSTEM IMPLANT) og myndighederne.

■ Aktive enheder, der kan bruges sammen

Følgende gælder kun for instrumenter, der kan bruges med en aktive enhed (håndstykket).

- Skafte på instrumenter til tandpleje-håndstykket er fremstillet i henhold til type 1 i ISO 1797 og er kompatibelt med alle standardinstrumenter.
- Skafte på tandrenerspidser til tandpleje-håndstykke er fremstillet i henhold til ISO 18397 og er kompatibel med alle standard-tandrenerspidser.

■ Vejledninger til rengøring og sterilisering

Du kan finde vejledningerne til rengøring og sterilisering på ifu.osstem.com

Komplekti Prosthetic KIT kasutusjuhend - Eesti keel

■ Toote kirjeldus

Komplekt Prosthetic KIT koosneb kirurgilistest instrumentidest, mis on vajalikud proteesioperatsiooni tegemiseks pärast süsteemi Osstem Implant (US, SS, TS System) siirdamist. Üksikasjalikud juhised leiab ettevõtte OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. proteesikataloogist.

■ Seadme KIT puhastamine

Pärast kasutamist puhastage ravivahendeid järgmiselt.

1. Pärast töötlemist puhastage tööriistad tavapärasel viisil, st leotades neid alkoholis.
2. Pärast tööriistade puhastamist destilleeritud või voolava veega eemaldage kõik allesjäänud vereplekid ja võõrkehad täielikult.
3. Eemaldage niiskus täielikult kuiva lapi või kütteseadme abil.
4. Sisestage ja kinnitage niiskusevabad ravivahendid seadme KIT õigetes pesadesse.
5. Pärast tööriistade seadistamist steriliseerige (132 °C juures 15 minutit) KIT autoklaavis ja hoidke toatemperatuuril.

■ Ettevaatusabinõud kasutamise ja puhastamise ajal

1. Soovitatav kasutussagedus seadmele Driver on 50 korda. Soovitatav pöördemoment on 30 Ncm või väiksem.
2. Soovitatav kasutussagedus seadmele Torque Wrench on 50 korda.
3. Pärast kasutamist eemaldage kõik kasutatud instrumendid ning puhastage, kuivatage ja hoidke neid normaaltemperatuuril. Puhastusmeetodi tööriistale torque wrench leiab komplekti KIT alumises otsas olevast kasutusjuhendist.
4. Ärge jätke instrumente saastumisohtlikku kohta.
5. Enne kasutamist steriliseerige need meditsiinilised tööriistad kindlasti autoklaavis. (132 °C, 15 minutit)
6. Ärge kasutage vesinikperoksiidi desinfitseerimisvahendina ega puhastusvahendina (see võib põhjustada TiN-katte, lasermärgistuse ja värvikoodi kahjustusi või värvimuutusi).
7. Selle toote garantii on ÜKS (1) aasta alates ostukuupäevast.

■ Kõrvaldamine

Seade tuleb kasutusest kõrvaldada keskkonda säästval viisil, järgides kohalikke määrusi. Saastunud seadmed ja teravaid osi sisaldavad ohtlikud jäätmed tuleb panna vastavasse konteinerisse, mis vastab asjakohastele tehnilistele nõuetele.

■ Lisateave Euroopa Liidu klientidele

Teavitage meid (OSSTEM IMPLANT) ja kohalikku pädevat asutust kõigist meie toodetega seotud eluohtlikest või tervises seisundi tõsise halvenemise juhtumitest.

■ Kooskasutatavad aktiivsed seadmed

Järgmine teavet kehtib ainult aktiivse seadmega (käepidemega) kokkusobivate instrumentide kohta.

- Käepideme instrumendivars vastab konstruktsioonilt standardis ISO 1797 määratletud

tüübile 1, et tagada täielik sobivus igat tüüpi standardsete instrumentidega.

- Hambakivieemaldi vars vastab konstruktsioonilt standardile ISO 18397, et tagada täielik sobivus igat tüüpi standardsete hambakivieemaldi otsikutega.

■ Puhastamine ja steriliseerimine

Puhastamise ja steriliseerimise juhend on avaldatud aadressil ifu.osstem.com

Prosthetic KIT Lietošanas instrukcija - Latviski

■ Produkta apraksts

Komplekts Prosthetic KIT sastāv no ķirurģiskiem instrumentiem, kas nepieciešami, lai veiktu protezēšanas operāciju, pamatojoties uz Osstem Implant (US, SS, TS System) transplantātu. Vairāk informācijas skatiet uzņēmuma OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. Nodrošinātajā protezēšanas katalogā.

■ KIT tīrīšana

Pēc lietošanas notīriet ārstniecības instrumentus, kā norādīts tālāk.

1. Pēc ārstēšanas notīriet instrumentus, izmantojot tradicionālo metodi, t.i., iemērciet tos spirtā.
2. Pēc instrumentu tīrīšanas ar destilētu ūdeni vai zem tekoša ūdens pilnībā notīriet visus atlikušos asins traipus un svešķermeņus.
3. Pilnībā nosusiniet instrumentus, izmantojot sausu drānu vai sildītāju.
4. Ievietojiet un nostipriniet sausus ārstniecības instrumentus pareizajās KOMPLEKTA spraugās.
5. Pēc instrumentu izvietošanas sterilizējiet (132°C temperatūrā 15 minūtes) KOMPLEKTU autoklāvā un novietojiet uzglabāšanai istabas temperatūrā.

■ Piesardzība lietošanas un tīrīšanas laikā

1. Ieteicamais dzinēja lietošanas biežums ir 50 reizes. Ieteicamais griezes moments ir vienāds vai mazāks par 30 Ncm.
2. Ieteicamais Torque Wrench lietošanas biežums ir 50 reizes.
3. Pēc lietošanas atvienojiet visus izmantotos instrumentus, notīriet tos, nožāvējiet un uzglabājiet normālā temperatūrā. Lai uzzinātu par torque wrench tīrīšanu, skatiet norādes, kas sniegtas KIT beigās.
4. Neatstājiet instrumentus vietā, kas nav pasargāta no piesārņojuma.
5. Pārlicinieties, ka šos medicīniskos instrumentus pirms lietošanas sterilizējat autoklāvā. (132°C, 15 minūtes)
6. Neizmantojiet ūdeņraža peroksīdu kā dezinfekcijas vai tīrīšanas līdzekli (tas var izraisīt bojājumus vai TiN pārklājuma, lāzera marķējuma un citas instrumenta krāsas izmaiņas).
7. Šim produktam ir VIENA (1) gada garantija no tā iegādes datuma.

■ Likvidēšana

Likvidēšana ir jāveic videi ilgtspējīgā veidā saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Bīstamie atkritumi no piesārņotām ierīcēm vai asi priekšmeti ir jāizmet atbilstošajos konteineros, kas atbilst konkrētām tehniskajām prasībām.

■ Papildinformācija ES klientiem

Informējiet mūs (OSSTEM IMPLANT) un jūsu valsts kompetento iestādi, ja radušies dzīvību apdraudoši negadījumi vai veselības stāvokļa ievērojama pasliktināšanās saistībā ar vienu no mūsu produktiem.

■ Aktīvas ierīces, kas lietojamas kombinācijā

Tālāk norādītais ir attiecināms tikai uz instrumentiem, kas ir saderīgi ar aktīvo ierīci (rokas

daļa).

- Instrumentu kāts zobārstniecības rokas daļai ir projektēts saskaņā ar ISO 1797 1. Tipu, lai nodrošinātu pilnu saderību ar visiem standartizēto instrumentu veidiem.
- Mērogotāja gala kāts zobārstniecības mērogotāja rokas daļai ir projektēts saskaņā ar ISO 18397, lai nodrošinātu pilnu saderību ar visiem standartizēto mērogotāju galu veidiem.

■ Tīrīšanas un sterilizēšanas vadlīnijas

Tīrīšanas un sterilizēšanas vadlīnijas skatiet šeit: ifu.osstem.com

Prosthetic KIT naudojimo instrukcija - Lietuvių

■ Produkto aprašymas

Prosthetic KIT sudaro chirurginiai instrumentai, reikalingi protezavimo operacijai atlikti po Osstem Implant (US, SS, TS System). Išsamių nurodymų ieškokite „OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. pateiktame protezų kataloge.

■ KIT valymas

Panaudotus gydymo įrankius valykite tokia tvarka :

1. Po procedūros nuvalykite įrankius įprastu metodu, t. y. mirkydami juos alkoholyje.
2. Išvalę įrankius distiliuotu vandeniu arba tekančiu vandeniu, visiškai pašalinkite visas likusias kraujo dėmes ir pašalines medžiagas.
3. Sausa šluoste arba ventiliatoriniu šildytuvu visiškai pašalinkite drėgmę.
4. Įdėkite ir pritvirtinkite drėgmės neturinčius gydymo įrankius į tinkamas KOMPLEKTO VIETAS
5. Išdėlioję įrankius, sterilizuokite (132 °C temperatūroje 15 minučių) KOMPLEKTĄ autoklave ir laikykite kambario temperatūroje.

■ Atsargumo priemonės naudojant ir valant

1. Rekomenduojamas sukimo momento grąžto naudojimo dažnis yra 50 kartų. Rekomenduojamas sukimo momentas yra lygus arba mažiau nei 30 Ncm.
2. Rekomenduojamas Torque Wrenchveržliarakčio naudojimo dažnis yra 50 kartų.
3. Po procedūros visus naudotus instrumentus atjunkite, nusauskite ir laikykite įprastoje temperatūroje. Informacijos apie torque wrench valymo būdą KIT apačioje pateiktame vadove.
4. Nepalikite instrumentų tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo užteršimo.
5. Prieš naudodami šiuos medicininius įrankius būtina sterilizuokite autoklave. (132 °C, 15 min.)
6. Nenaudokite vandenilio peroksido kaip dezinfekavimo ir valymo priemonės (gali pažeisti arba pakeisti TiN dangos, lazerinio ženklinimo ir spalvinio kodavimo spalvą).
7. Šiam gaminiui suteikiama VIENERIŲ (1) metų garantija nuo jo įsigijimo datos.

■ Utilizavimas

Utilizuoti privaloma aplinką tausojančiu būdu pagal vietos taisykles. Pavojingos užterštų prietaisų ar aštrių instrumentų atliekos privalo būti išmetamos į atitinkamus konteinerius, atitinkančius konkrečius techninius reikalavimus.

■ Papildoma informacija ES klientams

Praneškite mums (OSSTEM IMPLANT) ir savo kompetentingai institucijai, jei kiltų pavojų gyvybei keliančių incidentų arba pastebėtumėte sunkų sveikatos būklės pablogėjimą, susijusį su vienu iš mūsų gaminių.

■ Aktyvieji prietaisai, kuriuos galima naudoti kartu

Toliau nurodyti punktai taikomi tik su aktyviuoju (rankiniu) prietaisu suderinamiems instrumentams;

- Stomatologinių rankinių instrumentų kotas suprojektuotas pagal ISO 1797 1 tipą, kad būtų

visiškai suderinamas su visų tipų standartizuotais instrumentais.

- Dantų skalerio antgalio kotas, skirtas dantų skalerių rankinei daliai, suprojektuotas pagal ISO 18397 standartą, kad būtų visiškai suderinamas su visų tipų standartizuotais skalerių antgaliais.

■ Plovimo ir sterilizavimo rekomendacijos

Valymo ir sterilizavimo rekomendacijas rasite interneto adresu ifu.osstem.com

Prosthetic KIT Használati útmutató - Magyar

■ Termékleírás

A Prosthetic KIT az Osstem Implant (US, SS, TS System) beültetését követő protetikai műtét elvégzéséhez szükséges sebészeti eszközöket tartalmazza. A részletes utasításokat az OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. által rendelkezésre bocsátott Fogimplantációs kézikönyvben találja.

■ A KIT tisztítása

A kezelőeszközöket minden használat után az alábbi módon tisztítsa meg:

1. A kezelést követően hagyományos módon – vagyis alkoholos áztatással – tisztítsa le az eszközöket.
2. Az eszköz desztillált vagy csapvízzel való megtisztítása után távolítsa el az esetlegesen az eszközre került vért és idegen anyagokat.
3. Száraz törülközővel vagy hőventilátorral nedvességmentesítse az eszközt.
4. A száraz kezelőeszközöket helyezze vissza a **KIT megfelelő mélyedéseibe**.
5. Miután az eszközöket visszahelyezte a tokba, sterilizálja (132 °C-on 15 percig) a KIT készletet **Autoclave** segítségével, majd tárolja szobahőmérsékleten.

■ Használat és tisztítás közbeni óvintézkedések

1. A fúrótestet legfeljebb 50 alkalommal javasolt használni. Javasolt forgatónyomaték: legfeljebb 30 Ncm.
2. A **Torque Wrench** nyomatékkulcsot legfeljebb 50 alkalommal javasolt használni.
3. Műtét után szerelje le a használt eszközöket, tisztítsa meg, szárítsa meg, majd tárolja azokat normál hőmérsékleten. A **torque wrench** tisztítási eljárására vonatkozó tudnivalókat a **KIT** alsó részében található kézikönyvben találja.
4. Ne hagyja az eszközöket olyan helyen, ahol fennáll a szennyeződés veszélye.
5. Ezeket az orvosi eszközöket használat előtt feltétlenül sterilizálja **Autoclave** segítségével. (132 °C-on, 15 percig)
6. Ne használjon fertőtlenítésre és tisztításra hidrogén-peroxidot (károsíthatja vagy elszínezheti a **TiN Coating** bevonatot, a lézerjelöléseket és a színkódolást.)
7. Erre a termékre a vásárlás dátumától számított EGY (1) éves garancia érvényes.

■ Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően, környezetvédelmi szempontból fenntartható módon kell végezni. A szennyezett eszközökből vagy az éles, illetve hegyes eszközökből származó veszélyes hulladékot a speciális műszaki követelményeknek megfelelő tárolóedényekben kell ártalmatlanítani.

■ További információk az EU-s ügyfelek számára

Tájékoztasson minket (OSSTEM IMPLANT) és az illetékes hatóságot, ha valamelyik termékünkkel kapcsolatban életveszélyes eseményt vagy az egészségi állapot súlyos romlását észleli.

■ Kombinált használatra alkalmas aktív eszközök

A következők csak az aktív eszközzel (kézi eszközzel) kompatibilis műszerekre vonatkoznak;

- A fogászati kézi eszközök szárát az ISO 1797 szabvány 1. típusának megfelelően tervezték, hogy teljes kompatibilitást biztosítson minden típusú szabványosított eszközzel.
- A fogkő-eltávolítóhoz való csúcs szárát az ISO 18397 szabvány szerint tervezték, hogy teljes kompatibilitást biztosítson minden típusú szabványos fogkő-eltávolító csúccsal.

■ Tisztítási és sterilizálási útmutató

Kérjük, olvassa el a Tisztítási és sterilizálási útmutatót az ifu.osstem.com oldalon.

Struzzjoni għall-Użu ta' Prosthetic KIT - Malti

■ Deskrizzjoni tal-Prodott

Il- Prosthetic KIT tikkonsisti fi strumenti kirurġiċi meħtieġa biex titwettaq operazzjoni prostetika wara l-grafting ta' Osstem Implant (US, SS, TS System). Għal direzzjonijiet dettaljati, irreferi għall-katalogu prostetiku fornut minn OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

■ Kif tnaddaf il- KIT

Naddaf l-għodda tat-trattament wara l-użu kif ġej:

1. Wara t-trattament, naddaf l-għodda permezz tal-metodu konvenzjonali, jiġifieri billi tgħaddashom fl-alkoħol.
2. Wara li tnaddaf l-għodda bl-ilma distillat jew taħt ilma ġieri, neħhi kwalunkwe tbajja tad-demmi li jkun fadal u materja barranija kompletament.
3. Neħhi l-ilma kompletament billi tuża drapp xotta jew fann tas-sħana.
4. Daħħal sew l-għodod tat-trattament mingħajr umdità fis-slotts korretti tal-KIT.
5. Wara li tissettja l-għodod, sterilizza (132°C għal 15- il minuta) l-KIT f'Autoclave u aħžen f'temperatura ambjentali.

■ Attenzjoni għal waqt l-użu u t-tindif

1. Il-frekwenza tal-użu rakkomandata għad-Driver hija 50 darba. It-Torque rakkomandat huwa daqs jew inqas minn 30Ncm.
2. Il-frekwenza tal-użu rakkomandata għat-Torque Wrench hija 50 darba.
3. Neħhi l-istrumenti wżati kollha wara l-operazzjoni u naddaf, nixxef u żommhom taħt temperatura normali. Għall-metodu tat-tindif tat-torque wrench, irreferi għall-manwal fornut fit-tarf t'isfel tal- KIT.
4. Thallix l-istrumenti f'post li jkun vulnerabbli għall-kontaminazzjoni.
5. Kun ċert li tisterilizza dawn l-għodod mediċi fl-Autoclave qabel ma tużahom. (132°C, 15-il minuta)
6. Tużax perossidju tal-idroġenu bħala diżinfettant u għat-tindif (jista' jikkawża ħsara jew diskolorazzjoni, tal-kisja TiN, il-marking tal-laser, l-coding tal-kulur).
7. Dan il-prodott jiġi b'SENA (1) garanzija mid-data ta' meta jinxtara.

■ Rimi

Ir-rimi għandu jsir b'mod sostenibbli mil-lat ambjentali skont ir-regolamenti lokali. Skart perikoluż minn apparati jew oġġetti li jaqtgħu kkontaminati għandu jintrema f'kontenituri xierqa li jissodisfaw ir-rekwiziti tekniċi speċifiċi.

■ Informazzjoni Addizzjonali għal Klijeti tal-UE

F'każ ta' incidenti li jkun ta' periklu għall-ħajja jew deterjorament sever fl-istat tas-saħħa relatati ma' wieħed mill-prodotti tagħna għandek tinforma lilna (OSSTEM IMPLANT) u lill-awtorità kompetenti tiegħek.

■ Apparati attivi li jistgħu jintużaw ma' apparati oħrajn

Dan li ġej japplika biss għal strumenti kompatibbli mal-apparat attiv (parti li żżomm f'idejk);

- Il-manku tal-istrumenti għall-parti dentali li żżomm f'idejk huwa ddisinjat skont tip 1 tal-ISO 1797 biex jipprovdi kompatibbiltà sħiħa mat-tipi kollha tal-istrumenti standardizzati.

- Il-manku tal-ponta tal-iscaler għall-parti dentali tal-iscaler li żżomm f'idejk huwa ddisinjat skont l-ISO 18397 biex jipprovdi kompatibbiltà sħiħa mat-tipi kollha tal-ponot tal-iscalers standardizzati.

■ Linja gwida dwar it-tindif u l-sterilizzazzjoni

Jekk jogħġbok irreferi għal-linja gwida dwar it-Tindif u l-Isterilizzazzjoni fuq ifu.osstem.com

Gebruiksaanwijzing Prosthetic KIT - Nederlands

■ Productbeschrijving

De Prosthetic KIT bestaat uit de chirurgische instrumenten die nodig zijn voor het uitvoeren van een prothetische operatie na het transplanteren van een Osstem Implant (US, SS, TS System). Raadpleeg voor gedetailleerde aanwijzingen de prothesecatalogus van OSSTEM IMPLANT CO., Ltd.

■ Reinigen van de KIT

Reinig het behandelingsgereedschap na gebruik als volgt:

1. Reinig de gereedschappen na de behandeling met de conventionele methode, d.w.z. door ze in alcohol te weken.
2. Verwijder na het reinigen van het gereedschap met gedestilleerd water of onder stromend water alle resterende bloedvlekken en vreemde stoffen volledig.
3. Verwijder vocht volledig met een droge doek of een warmteventilator.
4. Plaats en bevestig het vochtvrije behandelingsgereedschap in de juiste sleuven van de KIT
5. Steriliseer na het instellen van de gereedschappen (132°C gedurende 15 minuten) de KIT in een autoclaaf en bewaar hem bij kamertemperatuur.

■ Voorzichtig tijdens gebruik en reiniging

1. De aanbevolen gebruiksfrequentie voor de bestuurder is 50 keer. Het aanbevolen koppel is gelijk aan of minder dan 30 Ncm.
2. De aanbevolen gebruiksfrequentie voor de Torque Wrench is 50 keer.
3. Ontkoppel alle gebruikte instrumenten na gebruik en reinig, droog en bewaar ze onder normale temperatuur. Raadpleeg voor de reinigingsmethode voor de Torque Wrench de handleiding aan de onderkant van de KIT.
4. Laat de instrumenten niet achter op een plaats die gevoelig is voor verontreiniging.
5. Zorg ervoor dat u deze medische hulpmiddelen vóór gebruik in de autoclaaf steriliseert. (132°C, 15 minuten)
6. Gebruik geen waterstofperoxide als ontsmettings- en reinigingsmiddel (kan schade of verkleuring van de TiN coating, lasermarkering en kleurcodering veroorzaken).
7. Dit product wordt geleverd met een garantie van ÉÉN (1) jaar vanaf de datum van aankoop.

■ Verwijdering

Verwijdering moet plaatsvinden op een ecologisch duurzame manier overeenkomstig de lokale voorschriften. Gevaarlijk afval van verontreinigde apparaten of scherpe items moet worden verwijderd in geschikte containers die voldoen aan specifieke technische vereisten.

■ Aanvullende informatie voor klanten in de EU

Informeer ons (OSSTEM IMPLANT) en uw bevoegde instantie in het geval van kennisgeving van levensbedreigende incidenten of een ernstige verslechtering van de gezondheidsstatus gerelateerd aan een van onze producten.

■ Actieve apparaten die in combinatie kunnen worden gebruikt

Het volgende is alleen van toepassing op instrumenten die compatibel zijn met het actieve apparaat (handstuk);

- Onderbeen van instrumenten voor tandheelkundig handstuk is ontworpen overeenkomstig type 1 van ISO 1797 voor het bieden van volledige compatibiliteit met alle soorten gestandaardiseerde instrumenten.
- Onderbeen van schalerpunt voor tandheelkundig handstuk van schaler is ontworpen overeenkomstig ISO 18397 voor het bieden van volledige compatibiliteit met alle soorten gestandaardiseerde schalerpunten.

■ Richtlijn voor reiniging en sterilisatie

Raadpleeg de richtlijn voor reiniging en sterilisatie op ifu.osstem.com

Instruções de utilização Prosthetic KIT - Português

■ Descrição do Produto

O **Prosthetic KIT** consiste nos instrumentos cirúrgicos necessários para efetuar uma operação de prótese após o enxerto de um **Osstem Implant (US, SS, TS System)**. Para obter instruções pormenorizadas, consulte o catálogo de próteses fornecido pela **OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.**

■ Limpeza do KIT

Limpe os utensílios de tratamento após a utilização da seguinte forma :

1. Após o tratamento, limpe os utensílios utilizando o método convencional, ou seja, mergulhando-os em álcool.
2. Depois de limpar os utensílios com água destilada ou em água corrente, remova completamente quaisquer manchas de sangue e matérias estranhas.
3. Remova completamente a humidade com um pano seco ou uma ventoinha de aquecimento.
4. Insira e fixe os utensílios de tratamento livres de humidade nas ranhuras corretas do **KIT**.
5. Após montar os utensílios, esterilize (132°C durante 15 minutos) o KIT num **Autoclave** e armazene-o à temperatura ambiente.

■ Cuidados a ter durante a utilização e limpeza

1. O número de utilizações recomendado para a chave é de 50 vezes. O binário recomendado é igual ou inferior a 30Ncm.
2. O número de utilizações recomendado para a **Torque Wrench** é de 50 vezes.
3. Separe todos os instrumentos utilizados após a operação e limpe-os, seque-os e mantenha-os à temperatura normal. Para o método de limpeza da **torque wrench**, consulte o manual fornecido na extremidade inferior do **KIT**.
4. Não deixe os instrumentos num local vulnerável à contaminação.
5. Certifique-se de que esteriliza estes utensílios médicos no **Autoclave** antes da utilização. (132°C, 15 minutos)
6. Não utilize peróxido de hidrogénio como desinfetante e produto de limpeza (pode causar danos ou descoloração do **TiN coating**, da marcação a laser e do código de cores).
7. Este produto tem uma garantia de UM (1) ano a partir da data de compra.

■ Eliminação

A eliminação deve ser efetuada de forma ambientalmente sustentável, de acordo com a regulamentação local. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou materiais cortantes devem ser eliminados em recipientes adequados que cumpram requisitos técnicos específicos.

■ Informação adicional para clientes da UE

Informe-nos (OSSTEM IMPLANT) e a sua entidade competente em caso de ocorrência de incidentes que envolvam risco de vida ou de uma grave deterioração do estado de saúde relacionada com um dos nossos produtos.

■ Dispositivos ativos que podem ser utilizados em combinação

As informações seguintes aplicam-se apenas a instrumentos compatíveis com o dispositivo ativo (aparelho manual);

- A haste dos instrumentos dentários foi concebida de acordo com o tipo 1 da norma ISO 1797 para proporcionar total compatibilidade com todos os tipos de instrumentos normalizados.
- A haste da ponta do destartarizador foi concebida de acordo com a norma ISO 18397 para proporcionar total compatibilidade com todos os tipos de pontas de destartarizador normalizadas.

■ **Orientações para limpeza e esterilização**

Consulte as orientações de limpeza e esterilização em ifu.osstem.com

Návod na použitie súpravy Prosthetic KIT - Slovenský

■ Popis výrobku

Prosthetic KIT pozostáva z chirurgických nástrojov potrebných na vykonanie operácie protézy po naštepení Osstem Implant (US, SS, TS System). Podrobné pokyny nájdete v katalógu s protézami, ktorý poskytuje spoločnosť OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

■ Čistenie KIT

Po použití nástrojov na ošetrovanie ich vyčistíte nasledujúcim spôsobom:

1. Po ošetrovaní vyčistíte nástroje konvenčnou metódou, t.j. namočením do alkoholu.
2. Po vyčistení nástrojov destilovanou vodou alebo pod tečúcou vodou úplne odstráňte všetky zostávajúce škvrny od krvi a cudzie častice.
3. Úplne odstráňte vlhkosť pomocou suchej handričky alebo vykurovacieho ventilátora.
4. Vložte a zaistite suché nástroje na ošetrovanie do správnych otvorov KIT.
5. Po nastavení nástrojov sterilizujte SÚPRAVU (132 °C počas 15 minút) v autokláve a skladujte pri izbovej teplote

■ Opatrnosť počas používania a čistenia

1. Odporúčaná frekvencia používania pre Driver je 50-krát. Odporúčaná uťahovací moment je rovný alebo menší ako 30 Ncm.
2. Odporúčaná frekvencia používania pre Torque Wrench je 50- krát.
3. Po operácii odpojte všetky použité nástroje a vyčistite, vysušte a skladujte ich pri normálnej teplote. Spôsob čistenia torque wrench nájdete v návode dodanom v dolnej strane KIT.
4. Nástroje nenechávajte na mieste, ktoré sa môže kontaminovať.
5. Pred použitím sa uistite, že boli tieto lekárske nástroje sterilizované v autokláve. (132 °C, 15 minút)
6. Nepoužívajte peroxid vodíka ako dezinfekčný a čistiaci prostriedok (môže spôsobiť poškodenie alebo zmenu farby povlaku TiN, laserového označenia a farebného kódovania).
7. Tento výrobok sa dodáva s JEDNOROČNOU (1) zárukou od dátumu zakúpenia.

■ Likvidácia

Likvidácia sa musí vykonať environmentálne udržateľným spôsobom podľa miestnych nariadení. Nebezpečný odpad z kontaminovaných pomôcok alebo odpad s ostrými hranami by sa mal zlikvidovať umiestnením do vhodných nádob, ktoré spĺňajú príslušné technické požiadavky.

■ Ďalšie informácie určené zákazníkom v rámci Európskej únie

Informujte nás (OSSTEM IMPLANT) a váš príslušný úrad o prípadných oznámeniach incidentov ohrozujúcich život alebo závažného zhoršenia zdravotného stavu súvisiaceho s jedným z našich výrobkov.

■ Aktívne pomôcky vhodné na kombinované použitie

Nasledujúce upozornenia sa týkajú iba nástrojov, ktoré sú kompatibilné s aktívnou pomôckou (násadec);

- Driek nástrojov pre zubný násadec je navrhnutý podľa typu 1 technickej normy ISO 1797 tak, aby zabezpečoval úplnú kompatibilitu so všetkými typmi štandardizovaných nástrojov.
- Driek nástrojov pre zubný násadec je navrhnutý podľa technickej normy ISO 18397 tak, aby zabezpečoval úplnú kompatibilitu so všetkými typmi štandardizovaných hrotov pre škrabky na odstraňovanie zubného kameňa.

■ Návod na čistenie a sterilizovanie

Návod na čistenie a sterilizovanie nájdete na lokalite ifu.osstem.com

Prosthetic KIT Navodila za uporabo - Slovenščina

■ Opis izdelka

Prosthetic KIT sestavljajo kirurški instrumenti, potrebni za izvedbo protetičnega posega po presaditvi vsadka Osstem Implant (US, SS, TS System). Za podrobna navodila glejte protetični katalog, ki ga zagotavlja OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

■ Čiščenje KIT

Po uporabi očistite orodja za obdelavo na naslednji način :

1. Po obdelavi očistite orodje z uporabo običajne metode, tj. z namakanjem v alkoholu.
2. Po čiščenju orodja z destilirano vodo ali pod tekočo vodo popolnoma odstranite vse preostale madeže krvi in tuje snovi.
3. Popolnoma odstranite vlago s suho krpo ali ventilatorjem grelca.
4. Vstavite in pritrdite orodja za obdelavo brez vlage v pravilne reže KOMPLETA
5. Po nastavitvi orodja sterilizirajte KOMPLET (15 minut pri 132 °C) v avtoklavu in shranjujte pri sobni temperaturi.

■ Previdnost med uporabo in čiščenjem

1. Priporočena pogostost uporabe za pogon je 50-krat. Priporočeni navor je enak ali manjši od 30 Ncm.
2. Priporočena pogostost uporabe Torque Wrench je 50- krat.
3. Po uporabi odstranite vse uporabljene instrumente in jih očistite, posušite in hranite pri normalni temperaturi. Za način čiščenja torque wrench glejte priročnik, ki je na voljo na spodnjem koncu KIT.
4. Instrumentov ne puščajte na mestu, ki je občutljivo na kontaminacijo.
5. Pred uporabo sterilizirajte ta medicinska orodja v avtoklavu. (132 °C, 15 minut)
6. Ne uporabljajte vodikovega peroksida kot razkužilo in čistilo (lahko povzroči poškodbe ali razbarvanje kositrnega premaza, laserskih oznak in barvnega kodiranja).
7. Ta izdelek ima ENO (1) leto garancije od datuma nakupa.

■ Odstranjevanje

Za odstranjevanje je treba poskrbeti na okoljsko trajnosten način v skladu z lokalnimi predpisi. Nevarne odpadke kontaminiranih pripomočkov ali ostrih predmetov je treba zavržiti v primernih posodah, ki so v skladu z določenimi tehničnimi zahtevami.

■ Dodatne informacije za stranke v EU

V primeru obvestila o življenjsko nevarnih dogodkih ali hudem poslabšanju zdravstvenega stanja v povezavi z enim od naših izdelkov obvestite nas (OSSTEM IMPLANT) in pristojni organ.

■ Aktivni pripomočki, s katerimi je mogoča kombinirana uporaba

Naslednje velja samo za instrumente, ki so združljivi z aktivnim pripomočkom (ročni pripomoček);

- Osrednji del instrumentov za zobni ročni pripomoček je zasnovan v skladu s tipom 1 ISO 1797, da zagotavlja popolno skladnost z vsemi tipi standardiziranih instrumentov.
- Osrednji del konice pripomočka za odstranitev zobnega kamna za zobni ročni pripomoček za odstranitev zobnega kamna je zasnovan v skladu z ISO 18397, da zagotavlja popolno skladnost z vsemi tipi standardiziranih konic pripomočka za odstranitev zobnega kamna.

■ Napotki za čiščenje in sterilizacijo

Glejte napotke za čiščenje in sterilizacijo na ifu.osstem.com

Prosthetic KIT: käyttöohjeet - Suomalainen

■ Tuotekuvaus

Prosthetic KIT koostuu kirurgisista instrumenteista, joita tarvitaan proteesitoimenpiteen suorittamiseen Osstem Implant (US, SS, TS System) -järjestelmän siirron jälkeen. Yksityiskohtaiset ohjeet löytyvät OSSTEM IMPLANT Co., Ltd -yhtiön toimittamasta proteesiluettelosta.

■ KIT-tuotteen puhdistus

Puhdista hoitotyökalut käytön jälkeen seuraavasti:

1. Puhdista työkalut käsittelyn jälkeen tavanomaisella menetelmällä eli liottamalla niitä alkoholissa.
2. Kun työkalut on puhdistettu tislattulla vedellä tai juoksevan veden alla, poista jäljelle jääneet veritahrat ja vierasmateriaalit kokonaan.
3. Poista kosteus kokonaan kuivalla liinalla tai puhaltimella.
4. Aseta ja kiinnitä kuivat hoitovälineet oikeisiin koloihin KIT-tuotteessa.
5. Kun välineet on asetettu, steriloi tuotetta autoklaavissa (132 °C:ssa 15 minuutin ajan) ja säilytä huoneenlämmössä.

■ Käyttöä ja puhdistusta koskevia huomioita

1. Suositeltu ohjaimen käyttöiähyys on 50 kertaa. Suositeltu vääntömomentti on enintään 30 Ncm.
2. Suositeltu Torque Wrench -välineen käyttöiähyys on 50 kertaa.
3. Irrota kaikki käytetyt instrumentit käytön jälkeen, puhdista ja kuivaa ne sekä säilytä niitä normaalissa lämpötilassa. Torque wrench -välineen puhdistusmenetelmä on KIT-sarjan alaosassa olevissa käyttöohjeissa.
4. Älä jätä instrumentteja kontaminoitumiselle alttiiseen paikkaan.
5. Muista steriloida nämä lääketieteelliset työkalut autoklaavissa ennen käyttöä (132 °C, 15 minuuttia)
6. Älä käytä vetyperoksidia desinfiointiaineena ja puhdistusaineena (se saattaa aiheuttaa TiN-pinnoitteen, lasermerkinnän ja värikoodauksen vaurioita tai värimuutoksia).
7. Tällä tuotteella on YHDEN (1) vuoden takuu sen ostopäivästä lukien.

■ Hävittäminen

Hävittäminen on hoidettava ympäristön kannalta kestäväällä tavalla paikallisten säännösten mukaisesti. Saastuneista laitteista tai terävistä instrumenteista peräisin oleva vaarallinen jäte on hävitettävä asianmukaisissa säiliöissä, jotka täyttävät erityiset tekniset vaatimukset.

■ Lisätietoja EU:n asiakkaille

Ilmoita meille (OSSTEM IMPLANT) ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jos havaitset hengenvaarallisia tapahtumia tai terveydentilan vakavaa heikkenemistä, jotka liittyvät johonkin tuotteeseemme.

■ Yhdistelmäkäyttöön soveltuvat aktiiviset laitteet

Seuraava koskee vain aktiivilaitteen (käsikappaleen) kanssa yhteensopivia instrumentteja;
- Hammaslääketieteellisten käsikappaleiden varsi on suunniteltu ISO 1797 -standardin

tyypin 1 mukaisesti, jotta se on täysin yhteensopiva kaikäntyyppisten standardoitujen instrumenttien kanssa.

- Hammaslääketieteellisen skalaattorin käsikappaleen skalaattorin kärjen varsi on suunniteltu ISO 18397 -standardin mukaisesti, jotta se on täysin yhteensopiva kaikäntyyppisten standardoitujen skalaattorin kärkien kanssa.

■ Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Katso Puhdistus- ja sterilointiohjeet osoitteessa ifu.osstem.com

Prosthetic KIT – Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

■ Περιγραφή προϊόντος

Το Prosthetic KIT αποτελείται από τα χειρουργικά εργαλεία που απαιτούνται για την εκτέλεση μιας επέμβασης προσθετικής μετά τη τοποθέτηση μοσχεύματος Osstem Implant (US, SS, TS System). Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον κατάλογο προθέσεων που παρέχεται από την OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

■ Καθαρισμός του KIT

Καθαρίζετε τα εργαλεία αγωγής μετά τη χρήση ως εξής:

1. Μετά την αγωγή, καθαρίζετε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας τη συμβατική μέθοδο, δηλαδή με εμβάπτιση σε οινόπνευμα.
2. Αφού καθαρίσετε τα εργαλεία με αποσταγμένο νερό ή κάτω από τρεχούμενο νερό, αφαιρέστε εντελώς τυχόν εναπομείναντες λεκέδες αίματος και ξένα σώματα.
3. Απομακρύνετε εντελώς την υγρασία χρησιμοποιώντας στεγνό πανί ή αερόθερμο.
4. Βάλτε τα απαλλαγμένα από υγρασία εργαλεία στις σωστές υποδοχές του KIT και ασφαλίστε τα
5. Αφού τακτοποιήσετε τα εργαλεία, αποστειρώστε το KIT σε αυτόκλειστο (132 °C για 15 λεπτά) και φυλάξτε το σε θερμοκρασία δωματίου.

■ Προφυλάξεις κατά τη χρήση και τον καθαρισμό

1. Το συνιστώμενο όριο χρήσης για τον οδηγό είναι 50 φορές. Η συνιστώμενη ροπή είναι ίση ή μικρότερη από 30 Ncm.
2. Το συνιστώμενο όριο χρήσης για το Torque Wrench είναι 50 φορές.
3. Μετά την επέμβαση, αφαιρέστε όλα τα χρησιμοποιημένα εργαλεία, καθαρίστε τα, στεγνώστε τα και φυλάξτε τα σε κανονική θερμοκρασία. Για τη μέθοδο καθαρισμού του torque wrench, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο που παρέχεται στο κάτω μέρος του KIT.
4. Μην αφήνετε τα εργαλεία σε μέρος ευάλωτο σε μόλυνση.
5. Πριν από τη χρήση, φροντίζετε να αποστειρώνετε τα ιατρικά εργαλεία σε αυτόκλειστο (132 °C, 15 λεπτά)
6. Μην χρησιμοποιείτε υπεροξειδίο του υδρογόνου ως απολυμαντικό ή καθαριστικό (μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή αποχρωματισμό της επικάλυψης TiN, της χάραξης με λέιζερ και της χρωματικής κωδικοποίησης).
7. Το προϊόν συνοδεύεται από εγγύηση ΕΝΟΣ (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς του.

■ Απόρριψη

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται με περιβαλλοντικά βιώσιμο τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επικίνδυνα απόβλητα από μολυσμένες συσκευές ή τα αιχμηρά αντικείμενα θα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες που πληρούν συγκεκριμένες τεχνικές απαιτήσεις.

■ Πρόσθετες πληροφορίες για πελάτες της ΕΕ

Ενημερώστε εμάς (OSSTEM IMPLANT) και την αρμόδια αρχή της χώρας σας σε περίπτωση που αντιληφθείτε απειλητικά για τη ζωή περιστατικά ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας σε σχέση με κάποιο από τα προϊόντα μας.

■ **Ενεργές συσκευές ικανές για συνδυασμένη χρήση**

Τα παρακάτω ισχύουν μόνο για όργανα συμβατά με την ενεργή συσκευή (συσκευή χειρός).

- Το στέλεχος των εργαλείων για το οδοντιατρικό εργαλείο χειρός έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τον τύπο 1 του ISO 1797 για να παρέχει πλήρη συμβατότητα με όλους τους τύπους τυποποιημένων εργαλείων.
- Το στέλεχος των εργαλείων για το οδοντιατρικό εργαλείο χειρός έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με το ISO 18397 για να παρέχει πλήρη συμβατότητα με όλους τους τύπους τυποποιημένων εργαλείων.

■ **Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης**

Ανατρέξτε στις οδηγίες Καθαρισμού και Αποστείρωσης στη διεύθυνση ifu.osstem.com

Prosthetic KIT – Οδηγίες χρήσης - Gaeilge

■ Cur síos ar an Táirge

Is éard atá sa Prosthetic KIT na huirlisí máinliachta a theastaíonn chun obráid phróistéiteach a dhéanamh tar éis Osstem Implant (US, SS, TS System) a ghreamú. Le haghaidh treoracha mionsonraithe, féach ar an gcatalóg próistéise a sholáthraíonn OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

■ An KIT a ghlanadh

Glan na huirlisí cóireála tar éis iad a úsáid mar seo a leanas:

1. Tar éis cóireála, glan na huirlisí ag baint úsáide as an modh traidisiúnta, sé sin, trí iad a mhaothú in alcól.
2. Tar éis na huirlisí a ghlanadh le huisce driogtha nó faoi uisce reatha, bain aon stains fola atá fágtha agus ábhar eachtrach go hiomlán.
3. Bain an taise go hiomlán ag baint úsáide as éadach tirim nó lucht leanúna teasa.
4. Cuir isteach agus daingnigh na huirlisí cóireála saor ó thaise sna sliotáin chearta den KIT
5. Tar éis na huirlisí a shocrú, steiriliú (132°C ar feadh 15 nóiméad) an KIT in Uathchlábh agus stóráil ag teocht an tseomra.

■ Rabhadh le linn Úsáide agus Glantacháin

1. Is é an minicíocht úsáide molta don Tiománaí ná 50 uair. Tá an chasmhóimint molta cothrom le nó níos lú ná 30Ncm.
2. Is é 50 uair an mhinicíocht úsáide a mholtar don Torque Wrench.
3. Dícheangail na hionstraimí go léir a úsáidtear tar éis oibriú agus glan, tirim, agus coinneigh iad faoi ghnáththeocht. Maidir leis an modh glantacháin don torque wrench, féach ar an lámhleabhar a chuirtear ar fáil ag foirceann íochtair an KIT.
4. Ná fág na hionstraimí in áit atá i mbaol éillithe.
5. Bí cinnte na huirlisí leighis seo a steiriliú san Uathchlábh roimh úsáid. (132°C, 15 nóiméad)
6. Ná húsáid sárocsaíd hidrigine mar dhífhabhtán agus mar ghlantóir (d'fhéadfadh damáiste nó dídhathú a dhéanamh ar an ciseal TiN, marcáil léasair agus dathchódú).
7. Tagann an táirge seo le barántas AMHÁIN (1) bliana ó dháta a cheannaigh.

■ Diúscairt

Ba cheart diúscairt a láimhseáil ar bhealach atá inbhuanaithe ó thaobh an chomhshaoil de agus de réir na rialachán áitiúil. Ba cheart dramhaíl ghuaiseach ó fheistí éillithe nó ó earraí géara a dhiúscairt i gcoimeádáin iomchuí a chomhlíonann ceanglais theicniúla shonracha.

■ Eolas Breise do Chustaiméirí san AE

Cuir in iúl dúinn (OSSTEM IMPLANT) agus d'údarás inniúil i gcás fógra faoi theagmhais atá bagrach don bheatha nó ina chúis le meath mór ar stádas sláinte má bhaineann sé le cenn dár dtáirgí.

■ Gléasanna gníomhacha ar féidir iad a úsáid le chéile

Níl bhaineann an méid seo a leanas ach amháin le huirlisí atá comhoiriúnach leis an bhfeiste gníomhach (doirnín);

Deartear lorga na n-ionstraimí le haghaidh an doirnín fioclóireachta de réir chineál 1 de ISO 1797 chun comhoiriúnacht iomlán a chinntiú le gach cineál ionstraime caighdeánaithe.

Deartear barr lorga an scálaire le haghaidh doirnín an scálaire fiaclóireachta de réir ISO 18397 chun comhoiriúnacht iomlán a chinntiú le gach cineál bairr lorga le haghaidh scálairí caighdeánaithe.

■ **Treoirlíne maidir le glanadh agus steiriliú**

Féach an treoirlíne maidir le Glanadh agus Steiriliú ag ifu.osstem.com

Prosthetic KIT Upute za upotrebu - Hrvatski

■ Opis proizvoda

Prosthetic KIT sastoji se od kirurških instrumenata neophodnih za protetski zahvat nakon presađivanja Osstem Implant (US, SS, TS System). Detaljne upute pogledajte u protetskom katalogu tvrtke OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

■ Čišćenje KIT

Nakon uporabe, alate za liječenje očistite ovako:

1. Nakon liječenja, alate očistite konvencionalnim načinom, tj. namakanjem u alkoholu.
2. Nakon čišćenja alata destiliranom ili pod tekućom vodom, potpuno uklonite preostale mrlje od krvi i strane tvari.
3. Vlagu potpuno uklonite suhom krpom ili grijačem s ventilatorom.
4. Umetnite i učvrstite suhe alate za liječenje u pripadajuće utore kompleta.
5. Nakon postavljanja alata, komplet sterilizirajte (132 °C, 15 minuta) u autoklavu i pohranite pri sobnoj temperaturi.

■ Oprez pri uporabi i čišćenju

1. Preporučena učestalost uporabe odvijača je 50 puta. Preporučeni zakretni moment je jednak ili manji od 30 Ncm.
2. Preporučena učestalost uporabe Torque Wrench je 50 puta.
3. Nakon rada, rastavite sve uporabljene instrumente i očistite ih, osušite i čuvajte pri normalnoj temperaturi. Za čišćenje torque wrench pogledajte priručnik, koji se nalazi na donjem kraju KIT.
4. Ne ostavljajte instrumente na mjestu izloženom kontaminaciji.
5. Prije uporabe, obavezno sterilizirajte ove medicinske alate u autoklavu. (132 °C, 15 minuta)
6. Ne upotrebljavajte vodikov peroksid kao dezinfekcijsko ili sredstvo za čišćenje (može uzrokovati oštećenje ili promjenu boje TiN premaza, laserskih i oznaka bojama).
7. Ovaj proizvod dolazi s JEDNOGODIŠNJIM jamstvom od datuma kupnje.

■ Zbrinjavanje

Zbrinjavanje treba obaviti na ekološki prihvatljiv način u skladu s lokalnim propisima. Opasan otpad od onečišćenih uređaja ili oštih predmeta treba zbrinuti u odgovarajuće spremnike koji zadovoljavaju posebne tehničke zahtjeve.

■ Dodatne informacije za stranke iz EU

Obavijestite nas (OSSTEM IMPLANT) i svoje nadležno tijelo u slučaju obavijesti o incidentima koji ugrožavaju život ili ozbiljnom pogoršanju zdravstvenog stanja u vezi s nekim od naših proizvoda.

■ Aktivni uređaji koji se mogu zajedno koristiti

Sljedeće se odnosi samo na instrumente koji su kompatibilni s aktivnim uređajem (ručni dio);

- Prihvat instrumenata za stomatološki ručni dio konstruiran je prema vrati 1 ISO 1797 kako bi se osigurala potpuna kompatibilnost sa svim vrstama standardiziranih instrumenata.

- Prihvat vrška skalera za ručni dio zubnog skalera dizajniran je u skladu s ISO 18397 kako bi se osigurala puna kompatibilnost sa svim vrstama standardiziranih vršaka skalera.

■ Smjernice za čišćenje i sterilizaciju

Smjernice za čišćenje i sterilizaciju potražite na ifu.osstem.com

Prosthetic KIT – bruksanvisning - Svenska

■ Produktbeskrivning

Prosthetic KIT består av de kirurgiska instrument som krävs för att utföra en protesoperation efter transplantation av ett **Osstem Implant (US, SS, TS System)**. För detaljerade anvisningar, se proteskatalogen som tillhandahålls av **OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.**

■ Rengöring av KIT

Rengör behandlingsinstrumenten efter användning enligt följande:

1. Efter behandling ska instrumenten rengöras med den konventionella metoden, d.v.s. genom att blötlägga dem i alkohol.
2. Efter att instrumenten har rengjorts ska alla kvarvarande blodfläckar och främmande föremål avlägsnas helt med destillerat vatten eller under rinnande vatten.
3. Ta bort fukt helt med en torr trasa eller värmefläkt.
4. Sätt i och fäst de fuktfria instrumenten i rätt fack i sitt **KIT**.
5. Efter insättningen av instrumenten ska de steriliseras (132 °C i 15 minuter) som ett **KIT** i **Autoclave** och förvaras vid rumstemperatur.

■ Försiktighet vid användning och rengöring

1. Det rekommenderade antalet användningar för maskinen är 50 gånger. Det rekommenderade vridmomentet är lika med eller mindre än 30 Ncm.
2. Det rekommenderade antalet användningar för **Torque Wrench** är 50 gånger.
3. Ta bort alla använda instrument efter användning och rengör, torka och förvara dem vid normal temperatur. Se handboken för rengöringsmetoden för **torque wrench**, som finns i den nedre delen av **KIT**.
4. Lämna inte instrumenten på en plats som kan leda till kontaminering.
5. Se till att sterilisera dessa medicinska instrument i **Autoclave** före användning. (132 °C, 15 minuter)
6. Använd inte väteperoxid som desinfektionsmedel eller rengöringsmedel (det kan orsaka skador eller missfärgning på **TiN coating**, Laser Marking och färgkodning).
7. Denna produkt levereras med ETT (1) års garanti från inköpsdatumet.

■ Kassering

Kassering ska ske på ett miljömässigt hållbart sätt i enlighet med lokala bestämmelser. Farligt avfall från kontaminerad utrustning eller vassa föremål ska kasseras i lämpliga behållare som uppfyller specifika tekniska krav.

■ Ytterligare information för kunder inom EU.

Informera oss (OSSTEM IMPLANT) och din behöriga myndighet om du får kännedom om livshotande händelser eller en allvarlig försämring av hälsotillståndet i samband med någon av våra produkter.


■ Aktiva enheter som kan användas i kombination

Följande gäller endast för instrument som är kompatibla med den aktiva enheten (vinkelstycket);

- Instrumentskaftet på dentala vinkelstycken är utformat enligt typ 1 i ISO 1797 för att ge full kompatibilitet med alla typer av standardiserade instrument.
- Skaftet på scalerspetsen på vinkelstycket till dental-scalern är utformat enligt ISO 18397 för att ge full kompatibilitet med alla typer av standardiserade scalerspetsar.


■ Riktlinjer för rengöring och sterilisering


Se riktlinjer för rengöring och sterilisering på ifu.osstem.com


	EN – Caution
	FR – Avertir
	IT – Attenzione
	DE – Vorsicht
	ES – Precaución
	CZ – Pozor
	PL – Przestroga
	RO – Prudență
	BG – Внимание
	DK – Forsigtighed
	EE – Eetevaatust
	LV — Piesardzība
	LT – Atsargumo
	HU – Vigyázat
	MT - kawtela
	NL – voorzichtigheid
	PT – cautela
	SK – opatrnosť
	SI – previdnost
	FI – varovaisuutta
	GR – Προσοχή
IE – aire	
HR – Opresz	
SE - försiktighet	


REF	EN – Catalogue number
	FR– Numéro de catalogue
	IT – Numero di catalogo
	DE – Katalognummer
	ES – Número de catálogo
	CZ – Katalogové číslo
	PL – Numer katalogowy
	RO – Număr de catalog
	BG – Номер на каталога;
	DK – Katalognummer
	EE – Katalooginumber
	LV — numurs katalogā
	LT – katalogo numeris
	HU – Katalógusszám
	MT – Numru tal-katalogu
	NL – Catalogusnummer
	PT – Número do catálogo
	SK – Katalógové číslo
	SI – Kataloška številka
	FI – Luettelonumero
	GR – Αριθμός καταλόγου
	IE –Uimhir chatalóige
	HR – Kataloški broj
	SE - Katalognummer

LOT	EN – Batch code
	FR – Code de lot
	IT – Codice batch
	DE – Chargencode
	ES – Código del lote
	CZ – Číslo šarže
	PL – Kod partii
	RO – Cod lot
	BG – Номер на партидата;
	DK – Partikode
	EE – Partiiikood
	LV — partijas kods
	LT – partijos kodas
	HU – Gyártási tételkód
	MT – Kodiċi tal-lott
	NL – Batchcode
	PT – Código de lote
	SK – Kód šarže
	SI – Serijska številka
	FI – Eräkoodi
	GR – Κωδικός παρτίδας
	IE – Baisc-chóid
HR – Šifra serije	
SE - Partibeteckning	


	EN – Date of manufacture
	FR – Date de fabrication
	IT – Data di produzione
	DE – Produktionsdatum
	ES – Fecha de fabricación
	CZ – Datum výroby
	PL – Data produkcji
	RO – Data fabricației
	BG – Дата на производство
	DK – Fremstillingsdato
	EE – Tootmiskuupäev
	LV — ražošanas datums
	LT – pagaminimo data
	HU – Gyártás dátuma
	MT – Data tal-manifattura
	NL – Productiedatum
	PT – Data de fabrico
	SK – Dátum výroby
	SI – Datum proizvodnje
	FI – Valmistuspäivämäärä
	GR – Ημερομηνία κατασκευής
	IE – Dáta monaraithe
	HR – Datum proizvodnje
SE - Tillverkningsdatum	


	EN – Manufacturer
	FR – Fabricant
	IT – Produttore
	DE – Hersteller
	ES – Fabricante
	CZ – Výrobce
	PL – Producent
	RO – Producător
	BG – Производител
	DK – Producent
	EE – Tootja
	LV — ražotājs
	LT – gamintojas
	HU – Gyártó
	MT – Manifattur
	NL – Fabrikant
	PT – Fabricante
	SK – Výrobca
	SI – Proizvajalec
	FI – Valmistaja
GR – Κατασκευαστής	
IE – Monaróir	
HR – Proizvođač	
SE - Tillverkare	


	EN – Made in Korea
	FR - Fabriqué en Corée
	IT - Fabbriato in Corea
	DE - Hergestellt in Korea
	ES - Fabricado en Corea
	CZ – Vyrobeno v Koreji
	PL - Wyprodukowane w Korei
	RO - Fabricat în Coreea
	BG - Произведено в Корея
	DK - Lavet i Korea
	EE - Valmistatud Koreas
	LV – Ražots Korejā
	LT - Pagaminta Korėjoje
	HU - Koreában készült
	MT - Magħmul fil-Korea
	NL - Gemaakt in Korea
	PT - Feito na Coreia
	SK - Vyrobené v Kórei
	SI - Izdelano v Koreji
	FI - Tehty Koreassa
	GR - Φτιαγμένο στην Κορέα
	IE - Déanta sa Chóiré
	HR - Proizvedeno u Koreji
SE - Tillverkad i Korea	


	EN – Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	FR – Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	IT – Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	DE – Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	ES – Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	CZ – Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití
	PL – Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi
	RO – Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	BG – Консултирайте се с инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба
	DK – Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning
	EE – Tutvuge kasutusjuhendiga või tutvuge elektrooniliste kasutusjuhistega
	LV – Skatiet lietošanas instrukcijas vai skatiet elektroniskās lietošanas pamācības
	LT – Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas arba skaitykite elektronines naudojimo instrukcijas
	HU – Olvassa el a használati utasítást, vagy olvassa el az elektronikus használati utasítást
	MT - Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu jew ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettroniki għall-użu
	NL – Raadpleeg gebruiksaanwijzing of raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing
	PT – Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso electrónicas
	SK – Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	SI – Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	FI – Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin
	GR – Συμβουλευτείτε οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	IE – Téigh i gcomhairle le teoracha úsáide nó féach ar threoracha leictreonacha úsáide
	HR – Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
SE - Konsultera bruksanvisningen eller konsultera elektroniska bruksanvisningar	

Qty.	EN – Quantity
	FR – Quantité
	IT – Quantità
	DE- Menge
	ES – Cantidad
	CZ – Množství
	PL - Ilość
	RO – Cantitate
	BG – Количество
	DK – Antal
	EE – Kogus
	LV – Daudzums
	LT – Kiekis
	HU – Mennyiség
	MT – Kwantità
	NL – Hoeveelheid
	PT – Quantidade
	SK – Množstvo
	SI – Količina
	FI – Määrä
	GR – Ποσότητα
	IE – Caimníocht
	HR – Količina
SE – Kvantitet	

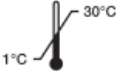
	EN – Non-sterile
	FR – Non stérile
	IT – Non sterile
	DE – Unsteril
	ES – Sin esterilizar
	CZ – Nesterilní
	PL – Niesterylony
	RO – Nesteril
	BG – Нестерилно
	DK – Ikke-steril
	EE – Mittesteriilne
	LV — nesterils
	LT – nesterilu
	HU – Nem steril
	MT – Mhux Sterili
	NL - Niet-steriel
	PT – Não estéril
	SK – Nesterilné
	SI – Nesterilno
	FI – Ei-steriili
	GR – Μη αποστειρωμένο
	IE – Neamh-Steiriúil
	HR – Nesterilno
SE - Icke-steril	

	EN – Do not use, if package is damaged
	FR - Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
	IT – Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	ES – No usar en caso de que el paquete esté dañado
	CZ – Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	PL – Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	RO – A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	BG – Да не се използва, ако опаковката е повредена
	DK – Produktet må ikke bruges igen, hvis emballagen er beskadiget
	EE – Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	LV — nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	LT – nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	HU – Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	MT – Tużax jekk il-pakkett ikun fih il-ħsara
	NL – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	SK – Nepoužívať, ak je obal poškodený
	SI – Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	FI – Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
GR – Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
IE – Ná húsáid, má tá damáiste déanta don bpacáiste	
HR – Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno	
SE - Använd inte om förpackningen är skadad	

	EN – Keep away from sunlight
	FR – Conserver à l'écart de la lumière du soleil
	IT – Tenere lontano dalla luce del sole
	DE – Vom Sonnenlicht fernhalten
	ES – Mantener alejado de la luz solar
	CZ – Chraňte před slunečním světlem
	PL – Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych
	RO – A se păstra departe de lumina soarelui
	BG – Дръжте далеч от слънчева светлина
	DK – Skal holdes væk fra sollys
	EE – Mitte hoida päikesevalguses
	LV — turēt attālāk no saules gaismas
	LT – laikyti atokiau nuo saulės šviesos
	HU – Napfénytől távol tartandó
	MT - Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx
	NL – Weghouden van zonlicht
	PT – Manter afastado da luz solar
	SK – Uchovávať mimo slnečného svetla
	SI – Zaščitite pred sončno svetlobo
	FI – Pidä poissa auringonvalosta
GR – Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	
IE – Coinnigh amach ó sholas na gréine	
HR – Čuvajte na tamnom mjestu	
SE - Håll borta från solljus	

	EN – Keep dry
	FR – Conserver au sec
	IT – Mantenere asciutto
	DE – Trocken aufbewahren
	ES – Mantener seco
	CZ – Uchovávejte v suchu
	PL – Utrzymywać w stanie suchym
	RO – A se păstra uscat
	BG – Да се държи на сухо
	DK – Skal holdes tør
	EE – Hoida kuivana
	LV — uzturēt sausu
	LT – laikyti sausai
	HU – Száraz helyen tartandó
	MT – Żomm il-prodott xott
	NL – Droog houden
	PT – Manter seco
	SK – Uchovávať na suchom mieste
	SI – Hranite na suhem
	FI – Pidä kuivana
GR – Διατηρείτε στεγνό	
IE –Coimeád tirim	
HR – Čuvajte na suhom mjestu	
SE - Förvaras torrt	

<div data-bbox="432 965 539 1010" style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;"> <div style="display: inline-block; border-right: 1px solid black; padding: 0 5px;">EC</div> <div style="padding: 0 5px;">REP</div> </div>	EN – Authorized representative in the European
	FR - Représentant autorisé dans l'Union européenne
	IT - Rappresentante autorizzato in Europa
	DE- Autorisierter Vertreter in der Europäischen
	ES - Representante autorizado en el europeo
	CZ - zplnomocněný zástupce v Evropě
	PL - Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	RO - Reprezentant autorizat în Europa
	BG - Оторизиран представител в Европейски
	DK - Autoriseret repræsentant i det europæiske
	EE - Volitatud esindaja Euroopas
	LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
	LT - Įgaliotas atstovas Europoje
	HU - Meghatalmazott képviselő az európai
	MT - Rappreżentant awtorizzat fl-Ewropa
	NL - Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese
	PT - Representante autorizado na Europa
	SK - Autorizovaný zástupca v Európe
	SI - Pooblaščen zastopnik v Evropski
	FI - Valtuutettu edustaja Euroopassa
GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή	
IE - Ionadaí údaraithe san Eoraip	
HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj	
SE - Auktoriserad representant i Europa	

	EN – Temperature limit
	FR - Limite de temperature
	IT - Limite di temperatura
	DE- Temperaturgrenze
	ES - Límite de temperatura
	CZ - Teplotní limit
	PL - Ograniczenie temperatury
	RO - Limită de temperature
	BG - Температурна граница
	DK – Temperaturgrænse
	EE - Temperatuuri piirang
	LV - Temperatūras ierobežojums
	LT - Temperatūros riba
	HU - Hőmérséklet korlát
	MT - Limitu tat-temperatura
	NL - Temperatuur limiet
	PT - Limite de temperatura
	SK - Teplotný limit
	SI - Temperaturna omejitev
	FI – Lämpötilaraja
	GR - Όριο θερμοκρασίας
	IE - Teorainn teochta
	HR - Ograničenje temperature
	SE – Temperaturgräns

MD	EN – Medical Device
	FR- Dispositif médical
	IT - Dispositivo medico
	DE- Medizinisches Gerät
	ES - Dispositivo médico
	CZ - Zdravotnické zařízení
	PL - Urządzenie medyczne
	RO - Aparat medical
	BG - Медицинско изделие
	DK - Medicinsk udstyr
	EE - Meditsiiniline seade
	LV - Medicīniska iekārta
	LT - Medicininis prietaisas
	HU - Orvosi eszköz
	MT - Apparat Mediku
	NL - Medisch apparaat
	PT - Aparelho médico
	SK - Lekárska pomôcka
	SI - Medicinski pripomoček
	FI - Lääketieteellinen laite
GR - Ιατρική συσκευή	
IE - Feiste Leighis	
HR - Medicinski uređaj	
SE - Medicinsk utrustning	



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54