



## Werkzeugsatz für individuelle Verschraubung M1,4/ M1,6

**Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkt Einsatz ausführlich lesen!**

**Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.**

### 1. Produktbeschreibung

Der Werkzeugsatz für individuelle Verschraubung findet seine Anwendung bei bedingt abnehmbarer Prothetik und dient der Wiederherstellung der Kaufunktion als Verbindungselement von Primär- und Sekundärkonstrukti-on. Falls notwendig kann die Schraube ausgetauscht und der abnehmbare Teil des Zahnersatzes gereinigt werden.

Der 10-tlg. Werkzeugsatz dient der Herstellung von occlusalen und horizontalen individuellen Schraubverbin-dungen. Der konische Schraubenkopf sichert die Verschraubung gegen selbstständiges Lösen. Die Versenkung des Gewindeanteils der Schraube um 0,3 mm im Primärteil ermöglicht, dass die auftretenden Scherkräfte vom Gewinde der Schaubе auf den stabileren Schraubenkopf übertragen werden.

Das Produktsortiment umfasst folgende Bestandteile:

- einen HM-Körnerbohrer
- einen Diati-Multidrill
- einen Diati-Multidrill mit Anschlag
- einen HM-Senker
- einen Gewindebohrer-Vorschneider
- einen Gewindebohrer-Fertigschneider
- einen Gewindebohrerhalter
- einen Schraubendreher kurz
- zwei Titanschrauben

### 2. Indikation

Herstellung individueller Verschraubungen

### 2.1 Patientenzielgruppe

Bei der Patientengruppe handelt es sich um Erwachsene mit Restzahnbestand im Ober-/ Unterkiefer, Restzahn-bestand in Kombination mit Implantaten oder Patienten mit implantatgetragenen Versorgungen im Ober-/Un-terkiefer.

### 2.2 Vorgesehene Anwender

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden.

### 3. Kontraindikation

Der Werkzeugsatz für individuelle Verschraubungen ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Verschraubungen in CoCr-Legierungen sind nicht möglich, da diese Legierungen eine hohe Härte aufweisen.
- bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

### 4. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Die Lotnummern aller verwendeten Produkte müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Reklamati-onsansprüchen dokumentiert werden.

Die Lagerungs- (siehe Punkt 5) und die Handhabungsbedingungen (siehe Punkt 6) müssen zur Gewährleistung der bestimmungsgemäßen Verarbeitung der Produkte beachtet werden. Unsachgemäße Lagerungen kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

Bei der Anwendung sind alle Teile vor Aspiration und Verschlucken zu sichern. Aspiration und Verschlucken von Produkten kann zu Infektionen und physischen Verletzungen führen.

Alle unsterilen Teile müssen vor dem Eingliedern beim Patienten desinfiziert werden. Dazu sind alle montierten Teile in ihre Einzelteile zu zerlegen.

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden müssen die Wiederaufbereitungsanweisungen der Hersteller beachtet werden.

Wird die Sekundärkonstruktion zur Reinigung entfernt, sind neue Halteschrauben zu verwenden. Das Wiederver-wenden der Halteschrauben ist kontraindiziert.

Die Titanschraube ist für den einmaligen Gebrauh vorgesehen. Falls dieses Produkt dennoch mehrmals verwen-det wird, können folgende Risiken entstehen: Kreuzkontamination, Fehlfunktion, Passungsgenauigkeit etc.

### Prävention:

Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung ver-wenden.

### Produkt enthält:

	Richtanalyse %								
Bezeichnung:	C	Fe	O	N	H	Al	V	Y	Ti
Titan	max. 0,08	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	5,50–6,50	3,50–4,50	max. 0,005	Rest

Hilfsinstrumente können Nickel enthalten. Eine Auflistung der verwendeten Werkstoffe befinden sich in der Ta-belle unter Punkt 7 Technische Daten. Die Produkte zur gemeinsamen Anwendung befinden sich unter Punkt 7.1 in der Tabelle.

### 5. Lagerungs- und Haltbarkeithinweise

Das Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss in der Originalverpackung trocken, staubfrei und bei Raumtem-peratur gelagert werden.

### Lagerung:

Bitte Lagerungshinweise auf dem Etikett beachten.

### Entsorgung:

Produkte, Instrumente und Zubehör an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden, können ggf. gemeinsam mit dem Hausmüll entsorgt werden. Dabei sind die regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften zu beachten.

### 6. Verarbeitung/Handhabung

#### ⚠ Achtung:

Wir empfehlen grundsätzlich eine gründliche chirurgische und prothetische Planung sowie eine situations- und versorgungsbabhängige Auswahl der Prothetikteile.

Bei der Eingliederung sind alle Teile vor Aspiration und Verschlucken zu sichern. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen und physischen Verletzungen führen.

Alle unsterilen Teile müssen vor dem Eingliedern beim Patienten desinfiziert werden. Dazu sind alle montierten Teile in ihre Einzelteile zu zerlegen.

Die Herstellerangaben zum Gebrauch des Desinfektionsmittels sind zu beachten.

### 6.1 Anwendung

Das Primärteil muss aus einer Goldlegierung oder Titan hergestellt sein. Bei Verwendung von härteren Legierun-gen ist das Gewindebohren nur in seltenen Fällen möglich. Um ein optimales Ergebnis in Form von ruhigem Bohr-verlauf (kein Festsetzen und dadurch kein Verkanten) und eine lange Lebensdauer der Bohrer zu erhalten, muss mit jedem Arbeitsgang viel Fräs- und Bohrlf REF 55000008 verwendet werden.

#### ⚠ Achtung:

Das Primärteil muss eine Mindeststärke von 3,9 mm und das Sekundärteil von 0,9 mm an der Position für die Ver-schraubung aufweisen.

### 6.2 HM-Körnerbohrer

Primär- und Sekundärteil werden zusammengefügt und mit dem Körnerbohrer eine kleine Mulde geschaffen. Die Mulde bringt dem Multidrillbohrer eine ausreichende Fixierung.

### 6.3 Diati-Multidrillbohrer

Mit dem Multidrillbohrer in festgelegter Richtung durch das aufgesetzte Sekundärteil ca. 1,5 bis 2 mm tief in das Primärteil bohren.

### 6.4 Diati-Multidrillbohrer mit Anschlag

Das Sekundärteil abnehmen. Den mit einem Anschlag versehenen Multidrillbohrer in das Kernloch des Primär-teiles einführen und bis zum Anschlag bohren. Nach dem Bohren die Metallspäne und Ölrückstände auf dem Primärteil und dem Sekundärteil gründlich entfernen. In der Kernlochbohrung dürfen keine Spanrückstände vorhanden sein.

### 6.5 HM Senker

Primärteil und Sekundärteil werden zusammengefügt. Mit dem HM-Senker durch das Sekundärteil senken, bis der Führungszapfen des Senkers zum Anschlag in der Kernlochbohrung des Primärteiles kommt.

#### ⚠ Achtung:

Die ideale Drehzahl beträgt 5000 bis 10000/min. Bei diesem Arbeitsschritt mit viel Öl arbeiten. Der Senker kann durch Metallspäne zugesteigt werden. Um die hohe Schneidleistung des Senkers zu erhalten, muss dieser mit einem Dampfstrahlgerät gereinigt werden.

Herstellung der konischen Senkung im Primär- und Sekundärteil zur Aufnahme des Schraubenkopfes.

Nach dem Senken das Sekundärteil abheben und die Titanschraube in die Senkung stecken. Das Schraubenge-winde muss durch das Sekundärteil passen und am Gewinde ragt der Schraubenkopf ca. 0,3 mm aus dem Sek-undärteil. Im verschraubten Zustand von Primär- und Sekundärteil wird der Schraubenkopf 0,3 mm tief in das Primärteil versenkt.

### 6.6 Gewindevor- und Gewindefertigschneider

Den Vorschneider im Gewindebohrerhalter fixieren und rechtsdrehend ohne Druck, mit sehr viel Öl, das Gewinde in das Primärteil einschneiden.

Vorgehensweise: Zwei bis drei Umdrehungen nach rechts, danach eine Umdrehung nach links. Diese Umdrehun-gen durchführen, bis der Vorschneider den Grund des Kernloches erreicht. Den Vorschneider mit Linksdrehung her-ausziehen und das Kernloch mit Druckluft reinigen.

Den Fertigschneider im Gewindebohrerhalter fixieren und in gleicher Vorgehensweise wie beim Vorschneider, das Gewinde fertigschneiden. Nach dem Einschneiden des Gewindes, das Kernloch gründlich von Metallspänen und Ölrückständen reinigen.

### 6.7 Titanschraube

Nach dem zusammensetzen der Primär- und Sekundärkonstruktion, wird die Titanschraube mit Hilfe des Schrau-bendrehers eingeschraubt. Den Schraubenkopf entsprechend der Kontur des Sekundärteils anpressen. Zum Bei-schleifen und Polieren der Titanschraube empfehlen wir das Titanbearbeitungsset REF 350000890.

### 6.8 Modellierhilfsteil

Das Modellierhilfsteil wird in die Kernlochbohrung der Primärkonstruktion platziert. Mit dem rückstandsfrei ver-brennenden Kunststoff Pi-Ku-Plast HP 36 REF 54000220 wird das Modellierhilfsteil ummantelt. Die anatomisch reduzierte Modellierung der Sekundärkonstruktion wird nach den in der Zahntechnik üblichen Regeln hergestellt. Mit Hilfe eines geeigneten Instruments (z. B. Zange) kann das Modellierhilfsteil mit einer Drehbewegung aus der Modellation entfernt werden.

### 7. Technische Daten

REF:	Produkt:	Anzahl:	Material:	Ø:	Länge:	Gewinde:	Länge/Kopf:	max. kürzen:
33000016	Werkzeugsatz für indivi-duelle Verschraubungen M1,6	10-teilig						
33000600	Werkzeugsatz für indivi-duelle Verschraubungen M1,4	10-teilig						
<b>Zubehör:</b>								
33000660	HM-Körnerbohrer Ø1,4 für M1,4 und M1,6	1	Hartmetall					
33000650	HM-Senker M1,4	1	Hartmetall					
33001159	HM-Senker M1,6	1	Hartmetall					
33000671	Gewindebohrer Vor-schneider M1,4	1	Hartmetall					
3300116V	Gewindebohrer Vor-schneider M1,6	1	Hartmetall					
33000670	Gewindebohrer Fertig-schneider M1,4	1	Hartmetall					
3300116F	Gewindebohrer Fertig-schneider M1,6	1	Hartmetall					
33000630	Diati-Multidrill M1,4	1	Hartmetall					
33001157	Diati-Multidrill M1,6	1	Hartmetall					
33000750	Diati-Multidrill mit Anschlag M1,4	1	Hartmetall					
33001158	Diati-Multidrill mit Anschlag M1,6	1	Hartmetall					
33001156	Modellierhilfsteil M1,4	1	Edelstahl 1.4305					
33001163	Modellierhilfsteil M1,6	1	Edelstahl 1.4305					
33000690	Schraubendreher kurz	1	Edelstahl 1.4305					
33000700	Titanschraube M1,4 x 0,3	1	Titan Grade 5 3.7165	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,2 mm
33000710	Titanschraube M1,4 x 0,3	10	Titan Grade 5 3.7165	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,2 mm
33001160	Titanschraube M1,6 x 0,35	1	Titan Grade 5 3.7165	2,3 mm	5,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	2,5 mm	1,2 mm
33001161	Titanschraube M1,6 x 0,35	10	Titan Grade 5 3.7165	2,3 mm	5,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	2,5 mm	1,2 mm
3300K700	Titanschraube längerer Kopf M1,4 x 0,3	1	Titan Grade 5 3.7165	2,3 mm	5,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	3,5 mm	1,8 mm

3300K710	Titanschraube längerer Kopf M1,4 x 0,3	10	Titan Grade 5 3.7165	2,3 mm	5,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	3,5 mm	1,8 mm
330K1160	Titanschraube längerer Kopf M1,6 x 0,35	1	Titan Grade 5 3.7165	2,6 mm	6,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	3,5 mm	2,0 mm
330K1161	Titanschraube längerer Kopf M1,6 x 0,35	10	Titan Grade 5 3.7165	2,6 mm	6,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	3,5 mm	2,0 mm

### 7.1 Produkte zur gemeinsamen Anwendung

#### ⚠ Achtung:

Vor der Anwendung, der Produkte zur gemeinsamen Anwendung, die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten. Alle im Dentallabor üblichen Dentalmaterialien.

### 7.2 Einschränkungen hinsichtlich der Kombination

Die Gebrauchsanweisungen der Produkte zur gemeinsamen Anwendung beachten.

### 8. Sonstige Hinweise

Für die Verarbeitung des Produkts ist die Gebrauchsanweisung dem Behandler als Begleitdokument für die Insertion bzw. Weiterverarbeitung auszuhandigen. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.

#### ⚠ Achtung:

Bei der Versorgung sowie beim jährlichen Recall der Patienten ist der korrekte Sitz der prothetischen Versorgung bzw. des Halteelements zu überprüfen. Die axiale Position der Kontaktpunkte muss ebenfalls kontrolliert werden, da extraaxiale Belastungen zu Schraubenlockerungen und damit zu Ermüdungsbrüchen führen, wodurch Fragmente aspiriert oder verschluckt werden können.Werden die Abutments zur Reinigung entfernt, sind neue Halteschrauben zu verwenden.

Alle Produkte, die mit dem Symbol ⚠ gekennzeichnet sind, sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht haftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Verantwortung unserer Produkte.

Der Anwender und oder der Patient ist verpflichtet, auftretende schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

## (EN) Instructions for use

## Tool set for individual screw connections M1.4/ M1.6

**Please read these instructions for use carefully before using the product.**
**The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use.**

### 1. Product description

The tool set for individual screw connections is used for conditionally removable prosthetics and serves to restore the chewing function as a connecting element for primary and secondary constructions. If necessary, the screw can be removed and the removable part of the dentures cleaned.

The 10-piece tool set is used to produce individual occlusal and horizontal screw connections. The conical screw head prevents the screw connection from loosening. The countersinking of the thread portion of the screw 0.3 mm into the primary element enables the shear forces generated to be transferred from the screw thread to the more stable screw head.

The product assortment includes the following components:

- One HM-centring drill
- One Diati-Multidrill
- One Diati-Multidrill with stop
- One HM facing cutter
- One first tap
- One last tap
- One tap holder
- One screwdriver, short
- Two titanium screws

### 2. Indication

Production of individual screw connections

### 2.1 Target patient groups

The patient group consists of adults with residual dentition in the upper/lower upper/lower dental dentition in com-bination with implants or patients with implant-supported restorations in the upper/lower jaw.

### 2.2 Intended users

The product must only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff.

### 3. Contraindication

The tool kit for individual screw connections is contraindicated in the following cases:

- Screw connections are not possible in CoCr alloys as these alloys have a high hardness.
- If intolerance is suspected, the product must not be used until allergy tests that confirm the absence of an allergy have been completed.

### 4. Hazard and safety information

The batch numbers of all products used must be recorded to ensure traceability and for the purpose of handling complaints.

The storage conditions (see section 5) and the handling conditions (see section 6) must be observed to ensure that the products are processed as intended. Incorrect storage can affect the product properties and result in failure of the supply.

All parts should be protected against aspiration and swallowing during use. The aspiration and swallowing of products can lead to infection and physical injury.

All non-sterile parts must be disinfected before being inserted into the patient. For this, all assembled parts must be disassembled into their individual parts.

To avoid cross-contamination the reprocessing instructions from the manufacturer must be observed.

If the secondary construction is removed for cleaning, new retention screws must be used. Reuse of the retaining screws is contraindicated.

The titanium screw is intended for single use only. If this product is nevertheless used more than once, the fol-lowing risks may arise: Cross-contamination, malfunction, poor fit etc.

### Prevention:

Read and understand all safety instructions before use. Use personal protective equipment as required.

### Product contains:

	Analysis for guide values %								
Name:	C	Fe	O	N	H	Al	V	Y	Ti
Titanium	max. 0,08	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	5,50–6,50	3,50–4,50	max. 0,005	Rest

Auxiliary instruments may contain nickel. A list of the materials used can be found in the table in section 7 "Tech-nical data". The medical devices for use in combination with the product can be found in the table in section 7.1.

### 5. Storage and shelf life information

The product is delivered in a non-sterile condition and must be stored in its original packaging in a dry, dust-free area and at room temperature.

### Storage:

Please observe storage instructions indicated on the label.

### Disposal:

Products, instruments and accessories that are not subject to any special requirements with regard to collection and disposal in view of the prevention of infection, may be disposed of together with household waste. The regional, national and international regulations must be observed.

### 6. Processing/handling

#### ⚠ Caution:

As a general principal, we recommend thorough surgical and prosthetic planning and selection of the prosthetic components based on the specific situation and restoration.

All parts should be protected against aspiration and swallowing during insertion. The aspiration of products can lead to infection and physical injury.

All non-sterile parts must be disinfected before being inserted into the patient. For this, all assembled parts must be disassembled into their individual parts.

The manufacturer's instructions for use of the disinfectant agent must be observed.

### 6.1 Use

The primary element must be made of gold alloy or titanium. If harder alloys are used, tapping is only possible in rare cases. To achieve an optimal result in the form of a smooth drilling process (no jamming and therefore no tilting) and a long drill service life, a lot of milling and drilling oil (REF 55000008) should be used for each work step.

#### ⚠ Caution:

The primary element must have a minimum thickness of 3.9 mm and the secondary element a minimum thickness of 0.9 mm at the point of the screw connection.

### 6.1 HM-Centring drill

The primary and secondary elements are assembled and a small groove is created using the centring drill. The groove provides adequate fixation for the Multidrill.

### 6.3 Diati-Multidrill

Use the Multidrill to drill in the defined direction through the attached secondary element approx. 1.5 to 2 mm deep into the primary element.

### 6.4 Diati-Multidrill with stop

Remove the secondary element. Insert the Multidrill with a stop into the core hole in the primary element and drill up to the stop. After drilling, remove all the metal shavings and oil residues on the primary and secondary elements. There must be no chip residues in the core hole.

### 6.5 HM facing cutter

The primary element and secondary element are assembled. Lower the HM facing cutter through the secondary element until the guide pin of the facing cutter reaches the stop in the core hole of the primary element.

#### ⚠ Caution:

The ideal speed is 5000 to 10000 rpm. Work with a copious amount of oil in this work step. The facing cutter can be clogged up by metal shavings. To maintain the facing cutter's high cutting performance, it must be cleaned with a steam jet device.

Creation of the conical countersunk in the primary and secondary elements to hold the screw head. After lowering, lift off the secondary element and insert the titanium screw into the countersunk. The screw thread must fit through the secondary element and the screw head should protrude approx. 0.3 mm from the secondary element at the thread. When the primary and secondary elements have been screwed together, the screw head is lowered 0.3 mm deep into the primary element.

### 6.6 First and last taps

Fix the first tap in the tap holder and turn it clockwise without pressure, using a lot of oil, to cut the thread into the primary element.

Procedure: Two to three turns to the right, then one turn to the left. Continue turning the tap in this way until the first tap reaches the bottom of the core hole. Unscrew the first tap by turning it to the left and clean the core hole with compressed air.

Fix the last tap in the thread tap holder and use the same procedure used with the first tap to finish cutting the thread. Thoroughly clean the core hole to remove metal chips and oil residues after cutting the thread.

### 6.7 Titanium screw

After assembling the primary and secondary construction, the titanium screw is screwed in using the screwdriver. Adjust the screw head according to the contour of the secondary element. We recommend the titanium process-ing set REF 350000890 for the grinding and polishing of the titanium screw.

### 6.8 Auxiliary modelling element

The auxiliary modelling element is placed in the core hole of the primary construction. The auxiliary modelling element is covered with the residue-free burning out resin Pi-Ku-Plast HP 36 REF 54000220. The anatomically reduced model of the secondary construction is produced according to standard dental technology rules. Using a suitable instrument (e.g. tongs), the auxiliary modelling element can be removed from the modelling with a rotary movement.

### 7. Technical data

REF:	Product:	Quantity:	Material:	Ø:	Length:	Thread:	Length/head:	Max. shortening:
33000016	Tool set for individual screw connections M1.6	10-piece						
33000600	Tool set for individual screw connections M1.4	10-piece						
<b>Accessories:</b>								
33000660	HM-Centring drill Ø1.4 for M1.4 and M1.6	1	Carbide					
33000650	Tungsten carbide facing cutter M1.4	1	Carbide					
33001159	Tungsten carbide facing cutter M1.6	1	Carbide					
33000671	First tap M1.4	1	Carbide					
3300116V	First tap M1.6	1	Carb					

## 7. Caratteristiche tecniche

REF:	Prodot:	Quantité	Matériau:	Ø:	Longueur	Taraud	Longueur/tête:	réduction max:
33000016	Instruments pour ancrages personnalisés M1,6	10 pièces						
33000600	Instruments pour ancrages personnalisés M1,4	10 pièces						

Accessories:

33000660	Foret pointeau CT Ø1,4 pour M1,4 et M1,6	1	Carbide					
33000650	Foret aléiseur M1,4	1	Carbide					
33001159	Foret aléiseur M1,6	1	Carbide					
33000671	Taraud ébaucheur M1,4	1	Carbide					
3300116V	Taraud ébaucheur M1,6	1	Carbide					
33000670	Taraud finisseur M1,4	1	Carbide					
3300116F	Taraud finisseur M1,6	1	Carbide					
33000630	Diatit-Multidrill M1,4	1	Carbide					
33001157	Diatit-Multidrill M1,6	1	Carbide					
33000750	Diatit-Multidrill avec butée M1,4	1	Carbide					
33001158	Diatit-Multidrill avec butée M1,6	1	Carbide					

33001156	Auxiliaire de mode-lage M1,4	1	Acier inox 1.4305					
33001163	Auxiliaire de mode-lage M1,6	1	Acier inox 1.4305					
33000690	Tournevis court	1	Acier inox 1.4305					

33000700	Vis en titane M1,4 x 0,3	1	Titane grade 5 3.7165	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,2 mm		
33000710	Vis en titane M1,4 x 0,3	10	Titane grade 5 3.7165	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,2 mm		
33001160	Vis en titane M1,6 x 0,35	1	Titane grade 5 3.7165	2,3 mm	5,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	2,5 mm	1,2 mm		
33001161	Vis en titane M1,6 x 0,35	10	Titane grade 5 3.7165	2,3 mm	5,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	2,5 mm	1,2 mm		
3300K700	Vis en titane tête longue M1,4 x 0,3	1	Titane grade 5 3.7165	2,3 mm	5,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	3,5 mm	1,8 mm		
3300K710	Vis en titane tête longue M1,4 x 0,3	10	Titane grade 5 3.7165	2,3 mm	5,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	3,5 mm	1,8 mm		
330K1160	Vis en titane tête longue M1,6 x 0,35	1	Titane grade 5 3.7165	2,6 mm	6,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	3,5 mm	2,0 mm		
330K1161	Vis en titane tête longe M1,6 x 0,35	10	Titane grade 5 3.7165	2,6 mm	6,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	3,5 mm	2,0 mm		

### 7.1 Produits pour utilisation commune

<b>Mise en garde<span> </span>:</b>
<div><span><span>⚠</span></span> Avant utilisation des produits destinés à une utilisation commune veuillez respecter le mode d’emploi respectif.</div>
Tous les matériaux d'usage au laboratoire dentaire.
<b>7.2 Restrictions concernant la combinaison</b>
Deveils observer les modes d'emploi des produits destinés à une utilisation commune.

#### 8 Divers

Pour la mise en œuvre du produit, remettre ce mode d'emploi au praticien en tant que document d'accompagnamento per l'inserition et /ou les travaux ultérieurs. Pour la mise en œuvre utiliser uniquement des instruments et pièces originali.

<b>Mise en garde<span> </span>:</b>
<div><span><span>⚠</span></span> Lors des exams de contrôle annuels veuillez contrôler l'assise correcte de la restauration prothétique et des éléments de sustentation. Contrôler également la position axiale des points de contact, vu que des sollicitations extra-axiales peuvent engendrer des desserments de vis et ainsi à des fractures dues à la fatigue pouvant entraîner l'aspiration ou l'ingestion de fragments. Quand les pillars sont retirés pour nettoyage, utiliser des vis de maintien neuves.</div>

Tous les produits munis du symbole ☒ sont exclusivement prévus pour une seule utilisation.

Ce mode d'emploi est basé sur les connaissances techniques actuelles et sur nos propres expériences. Le produit doit uniquement être utilisé selon l'indication décrite au paragraphe 2. L'utilisateur est lui-même responsabile de l'utilisation du produit. N'ayant aucune influence sur sa mise en œuvre, le fabricant ne saurait être tenu responsible de résultats defectueux ou non satisfaisants. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui résulterait de la non observation de ce mode d'emploi. Toute indemnisation éventuelle se limiterà à la valeur du produit.

L'utilisateu et / ou le patient ont l'obligation de signaler tous les incidents graves qui pourraient se produire en rapport avec le produit au fabricant et / ou à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateu et / ou le patient est établi.

## (IT) Istruzioni per l'uso Kit strumentario per collegamenti individuali M1,4/ M1,6

**Leggere attentamente le istruzioni per l’uso prima dell’utilizzo del prodotto!**
**Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni, dovuti all’osservanza delle presenti istruzioni per l’uso.**

#### 1. Descrizione del prodotto

Il set di frese e viti per collegamenti individuali è indicato per le protesi amovo-inamovibili e come elemento di connessione tra strutture primarie e secondarie. Se necessario la vite può essere sostituita e la parte rimovibile della protesi può essere rimossa per permettere all'odontoiatra di eseguire gli interventi d'igiene professionale. Il set, composto da 10 pezzi, è indicato per realizzare avvistamenti occlusali e/o trasversali. La testa della vite con svasatura conica produce un effetto autobloccante che esclude un allentamento spontaneo della vite. La testa della vite viene avvitata per 0,3 mm nella parte primaria in modo che in presenza di forze di taglio queste vengano trasferite dalla filettatura alla testa della vite, garantendo maggiore stabilità.

Il set è composto dai seguenti componenti:

- una fresta puntatrice al carburo di tungsteno
- una fresta Diatit-Multidrill
- una fresta Diatit-Multidrill con tacca di riferimento
- una fresta puntatrice per alesare

- un alesatore pre-filettatura
- un alesatore per filettatura finale
- un mandrino per filettatore
- un cacciavite corto
- due viti in titanio

#### 2. Indicazioni

Realizzazione di collegamenti individuali

#### 2.1 A quale tipo di pazienti è destinato il prodotto

Pazienti adulti con dentatura residua in arcata superiore/inferiore, con dentatura residua in combinazione con impianti o pazienti con riabilitazioni a supporto implantare in arcata superiore/inferiore.

#### 2.2 Per quali utenti è previsto il prodotto

Il prodotto deve essere utilizzato da odontoiatri, odontotecnici o personale qualificato opportunamente formato.

#### 3. Controindicazioni

Il kit strumentario per collegamenti individuali è controindicato nei seguenti casi:

- non sono possibili avvistamenti nelle leghe al CoCr poiché queste leghe presentano un'elevata durezza.
- In caso di sospetto di intolleranza a questo prodotto, quest'ultimo deve essere utilizzato solo previo controllo allergologico e successiva attestazione dell'assenza di eventuali allergie.

#### 4. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

I numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati devono essere documentati per garantire la rintracciabilità del prodotto e in caso di reclamo.

È necessario rispettare le condizioni di conservazione (vedere punto 5) e quelle di lavorazione (vedere punto 6) per garantire un uso conforme dei prodotti durante la lavorazione. Una conservazione errata può influire sulle proprietà del prodotto e portare al fallimento della riabilitazione protesica.

Al momento dell'inserimento di tutti i componenti, è necessario adottare misure di sicurezza sufficienti a prevenire l'accidentale aspirazione e/o ingestione. L'aspirazione dei prodotti può causare infezioni e lesioni fisiche.

Tutti i componenti non sterili devono essere preparati prima del loro utilizzo nel cavo orale del paziente. Per la prepara-zione smontare i componenti nei singoli pezzi.

Per evitare contaminazioni crociate è necessario rispettare le istruzioni di preparazione del fabbricante.

Se la costruzione secondaria deve essere rimossa per un intervento d'igiene professionale, è necessario sostituire le viti. È controindicato riutilizzare le stesse viti.

La vite in titanio è prevista per un unico utilizzo. Nel caso il prodotto venisse utilizzato più volte, possono insorgere i seguenti rischi: contaminazione crociata, difetti funzionali, imprecisioni ecc.

**Prevenzione:**
Prima dell'uso leggere e comprendere tutte le avvertenze per la sicurezza. Utilizzare l'equipaggiamento personale di protezione prescritto.

#### Il prodotto contiene:

Analisi di riferimento <span> </span> %									
<b>Nome:</b>	<b>C</b>	<b>Fe</b>	<b>O</b>	<b>N</b>	<b>H</b>	<b>Al</b>	<b>V</b>	<b>Y</b>	<b>Ti</b>
Titanio	max. 0,08	max. 0,25	max. 0,13	max. 0,05	max. 0,012	5,50–6,50	3,50-4,50	max. 0,005	Rest

Gli accessori possono contenere nickel. Nella tabella al punto 7 „Dati tecnici” è disponibile l'elenco dei materiali utilizzati. Nella tabella al punto 7.1 sono indicati i prodotti per un utilizzo combinato.

#### 5. Avvertenze per la conservazione e la durata

Il prodotto è fornito in confezione non sterile e deve essere conservato nella confezione originale, in un luogo asciutto e privo di polveri.

**Conservazione:**
Rispettare attentamente le istruzioni per la conservazione indicate sull'etichetta.

#### Smaltimento:

Prodotti / strumenti / accessori, la cui raccolta e smaltimento non sono soggetti a requisiti speciali per la prevenzione delle infezioni, possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. A tale riguardo rispettare le relative norme regio-nali, nazionali e internazionali.

#### 6. Lavorazione / Utilizzo

##### Attenzione:

Si consiglia di eseguire una pianificazione chirurgica di massima e di scegliere i componenti protesici in base alla situa-zione e al tipo di riabilitazione protesica pianificata.

Al momento dell'inserimento di tutti i componenti, è necessario adottare misure di sicurezza sufficienti a prevenire l'accidentale aspirazione e/o ingestione. L'aspirazione dei prodotti può causare infezioni e lesioni fisiche.

Tutti i componenti non sterili prima del loro inserimento nel cavo orale del paziente devono essere disinfettati e sterilizzati. A tale scopo smontare i componenti nei singoli pezzi.

**Rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante utilizzato.**

#### 6.1 Utilizzo

La parte primaria deve essere realizzata in lega aurea o in titanio. Nel caso di leghe più dure è possibile utilizzare il filettatore solo in casi rari. Per una migliore durata delle frese e per evitare il surriscaldamento degli strumenti durante le operazioni di perforazione e filettatura è indispensabile utilizzare l'olio da perforazione e fresaggio REF 5500008.

##### Attenzione:

lo spessore nella posizione di fresaggio in cui la vite deve essere inserita, deve essere di 3,9 mm per la parte primaria e di 0,9 mm per la parte secondaria.

#### 6.2 Fresa puntatrice in carburo di tungsteno

La parte primaria e la parte secondaria vengono sovrapposte e con la fresa puntatrice in carburo di tung-steno viene eseguita un'incisione nel metallo, nel punto dove verrà posizionata la vite. Questa marcatura crea un fissag-gio sicuro per la fresa Multidrill.

#### 6.3 Fresa Diatit- Multidrill

Con la fresa Diatit Multidrill praticare un foro nella parte primaria di ca. 1,5 - 2 mm di profondità attraverso la parte secondaria e in base alla direzione predefinitamente, rispetto all'asse della vite che deve essere posizionata.

#### 6.4 Fresa Diatit- Multidrillbohrer con tacca di riferimento

Rimuovere la parte secondaria. Praticare un foro nella parte primaria con la fresa Diatit Multidrill fino ad arrivare alla tacca di riferimento. Al termine del fresaggio rimuovere accuratamente i residui di metallo e di olio dalla parte primaria e dalla parte secondaria. Nel pozzetto non devono essere presenti residui.

#### 6.5 Alesatore in carburo di tungsteno

La parte primaria e la parte secondaria vengono sovrapposte. Con l'alesatore in carburo di tungsteno forare, at-traverso la parte secondaria, nel pozzetto della parte primaria, fino a che il perno guida dell'alesatore arrivi alla tacca di riferimento.

<b>Attenzione:</b>
Il numero ideale di giri è di 5.000 – 10.000 giri/min. Durante questa fase lavorare con molto olio da perfo-razione e fresaggio. I residui di metallo possono limitare la prestazione dell'alesatore. Per mantenere un'elevata prestazione di taglio dell'alesatore, pulirlo con un getto di vapore.

Realizzazione dell'alesatura conica nella parte primaria e secondaria per l'inserimento della testa della vite.

Dopo l'alesatura sollevare la parte secondaria ed inserire la vite in titanio nell'alesatura. La filettatura della vite passa attraverso la parte secondaria e la testa della vite sulla filettatura sorge di ca. 0.3 mm dalla parte secondaria. Quando la parte primaria e la secondaria sono avvitate, la testa della vite affonda nella parte primaria per 0,3 mm.

#### 6.6 Fresa per prefilettatura e fresa per filettura finale

Fissare la fresa per prefilettatura nel mandrino, ruotare verso destra e senza esercitare pressione, ed utilizzando molto olio da perforazione e fresaggio, procedere alla filettatura nella parte primaria.

Procedimento: due o tre giri verso destra, poi un giro verso sinistra. Proseguire con questi giri fino a che la fresa raggiunga il fondo del pozzetto. Con un giro a sinistra estrarre la fresa per prefilettatura e pulire il pozzetto con aria compressa.

Fissare la fresa per la filettatura finale nel mandrino e procedere allo stesso modo come per la fresa per pre-filettatura, e ultimare la filettatura. Dopo il fresaggio pulire accuratamente il pozzetto da residui di metallo e olio..

#### 6.7 Vite in titanio

Dopo aver sovrapposto la parte primaria con quella secondaria, avvitare la vite in titanio con l'apposito cacciavite. Adattare la testa della vite alla superficie della parte secondaria. Per la rifinitura e la lucidatura della vite in titanio consigliamo il set per la lavorazione del titanio REF 35000890.

#### 6.8 Parte preformata

La parte preformata viene posizionata nel foro del pozzetto nella costruzione primaria. Sulla parte preformata applicare la resina calcinabile, che non lascia residui, Pi-Ku-Plast HP 36 REF 54000220. Realizzare una modellazione anatomica ridotta della parte secondaria come di consueto. Con l'ausilio di un apposito strumento (p.es. una pinza) ruotare e rimuovere la parte preformata dalla modellazione.

#### 7. Dati tecnici

REF:	Prodotto:	Q.tà:	Materiale:	Ø:	Lungh.:	Filettatura:	Lungh-testa:	Accor-ciare max.:
33000016	Kit strumentario per collegamenti individuali M1,6	10 pz						
33000600	Kit strumentario per collegamenti individuali M1,4	10 pz						
<b>Accessori:</b>								
33000660	Fresa puntatrice al carburo di tungsteno (HM) Ø1,4 per M1,4 und M1,6	1	Carburo					
33000650	Fresa puntatrice per alesare HM M1,4	1	Carburo					
33001159	Fresa puntatrice per alesare HM M1,6	1	Carburo					
33000671	Alesatore pre-filettatura M1,4	1	Carburo					
3300116V	Alesatore pre-filettatura M1,6	1	Carburo					
33000670	Alesatore filettatura finale M1,4	1	Carburo					
3300116F	Alesatore filettatura finale M1,6	1	Carburo					
33000630	Fresa Diatit-Multidrill M1,4	1	Carburo					
33001157	Fresa Diatit-Multidrill M1,6	1	Carburo					
33000750	Fresa Diatit-Multidrill con tacca di rif. M1,4	1	Carburo					
33001158	Fresa Diatit-Multidrill con tacca di rif. M1,6	1	Carburo					
33001156	Parte preformata M1,4	1	acciaio inox. 1.4305					
33001163	Parte preformata M1,6	1	acciaio inox. 1.4305					
33000690	Cacciavite corto	1	acciaio inox. 1.4305					
33000700	Vite in titanio M1,4 x 0,3	1	titanio grado 5 3.7165	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,2 mm
33000710	Vite in titanio M1,4 x 0,3	10	titanio grado 5 3.7165	2,1 mm	4,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	2,5 mm	1,2 mm
33001160	Vite in titanio M1,6 x 0,35	1	titanio grado 5 3.7165	2,3 mm	5,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	2,5 mm	1,2 mm
33001161	Vite in titanio M1,6 x 0,35	10	titanio grado 5 3.7165	2,3 mm	5,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	2,5 mm	1,2 mm
3300K700	Vite in titanio testa più lunga M1,4 x 0,3	1	titanio grado 5 3.7165	2,3 mm	5,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	3,5 mm	1,8 mm
3300K710	Vite in titanio testa più lunga M1,4 x 0,3	10	titanio grado 5 3.7165	2,3 mm	5,5 mm	M1,4 x 0,3 mm	3,5 mm	1,8 mm
330K1160	Vite in titanio testa più lunga M1,6 x 0,35	1	titanio grado 5 3.7165	2,6 mm	6,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	3,5 mm	2,0 mm
330K1161	Vite in titanio testa più lunga M1,6 x 0,35	10	titanio grado 5 3.7165	2,6 mm	6,2 mm	M1,6 x 0,35 mm	3,5 mm	2,0 mm

#### 7.1 Prodotti da utilizzare in combinazione

##### Attenzione:

Leggere attentamente le rispettive istruzioni per l’uso dei prodotti da combinare tra loro.

#### Tutti i materiali dentali utilizzati comunemente in laboratorio.

#### 7.2 Limitazioni per un utilizzo in combinazione con altri prodotti

Rispettare le istruzioni per l’uso dei prodotti da combinare tra loro.

#### 8. Ulteriori avvertenze

Per la lavorazione del prodotto è necessario consegnare le istruzioni per l’uso all’utente come documento accom-pagnatorio per l’inserimento e la successiva lavorazione. Per la lavorazione utilizzare solo componenti e strumenti originali.

##### Attenzione:

Sia in fase di riabilitazione che durante il recall annuale del paziente è necessario verificare che la protesi e gli elementi di tenuta abbiano una sede corretta e stabile. E' opportuno ricontrollare i punti di contatto, poiché i carichi fuori ase possono provocare allentamenti delle viti e quindi possono verificarsi fratture da sovraccarico, i cui frammenti possono essere accidentalmente aspirati od ingeriti. Se gli abutment devono essere rimossi per un intervento di igiene profes-sionale, è necessario sostituire le viti.

Tutti i prodotti contrassegnati con il simbolo ☒, sono previsti per un unico utilizzo.

Queste istruzioni per l’uso si basano sullo stato attuale della tecnica e delle nostre esperienze. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle indicazioni descritte al punto 2. L’utente è personalmente responsabile dell’utilizzo del prodotto. Il produttore non si assume responsabilità per risultati non conformi, poiché non ha alcuna influenza sulle lavorazioni successive. Nel caso in cui, tuttavia, fosse richiesto un risarcimento dei danni, questo sarà commisurato esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

L’utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare al fabbricante o alle autorità competenti dello stato memro, in cui risiedono, eventuali gravi eventi avversi che si sono verificati in relazione al prodotto.

## (ES) Instrucciones de uso Juego de herramientas para uniones roscadas personalizadas M1,4/ M1,6

**Le rogamos que lea con atención estas instrucciones de uso antes de aplicar el producto. El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños derivados de no observar estas instrucciones de uso.**

#### 1. Descripción del producto

El juego de herramientas para uniones roscadas personalizadas se utiliza en las prótesis condicionalmente remo- vibles. Se utiliza para proporcionar al paciente la recuperación de la función masticatoria a modo de elemento de conexión entre construcciones primarias y secundarias. Cuando resulta necesario es posible sustituir el tornillo y realizar la limpieza del sustituto dental extraíble.

El juego de herramientas consta de 10 piezas que se usan para la confección de uniones roscadas occlusales y ho-rizontales personalizadas mediante tornillos. La cabeza cónica del tornillo asegura la unión roscada, evitando que se suelte el tornillo por sí sólo. La inmersión de la rosca del tornillo a una profundidad 0,3 mm dentro de la pieza primaria permite la transmisión de potenciales fuerzas de cizallamiento desde la rosca a la cabeza del tornillo, mucho más resistente.

El juego está compuesto de los siguientes elementos:

- una fresa de puntear de carburo de tungsteno
- una fresa Diatit Multidrill
- una fresa Diatit Multidrill con tope
- una broca de avellanar de carburo de tungsteno
- una broca de terraja primaria
- una broca de terraja secundaria
- un soporte para la broca de terraja
- un destornillador corto
- dos tornillos de titanio

#### 2. Indicaciones

Fabricación de uniones roscadas personalizadas.