

Elos Abutment Blank

Instruction for use – Gebrauchsanleitung –
Instrucciones de uso – Mode d'emploi –
Istruzioni per l'uso – Gebruiksaanwijzing –
Bruksanvisning

List of content

English – Instruction for use	3
Deutsch – Gebrauchsanleitung	4
Español – Instrucciones de uso	5
Français — Mode d’emploi	6
Italiano – Istruzioni per l’uso.....	7
Nederlands – Gebruiksaanwijzing	8
Norsk – Bruksanvisning	10



English – Instruction for use

Indications for use: The Elos Abutment blank is intended for production of patient-specific abutments for attaching to dental implants in order to provide a basis for prosthetic restorations.

Device description: All Elos Abutment Blanks are made from biocompatible Titanium grade 5 (TiAl6V4 ELI).

Contraindication: The Elos Abutment Blank is not intended for restorations requiring an angle more than 30° to the axis of the implant. Allergies to the alloy or contents of the alloy may very rarely occur.

Operating procedure:

Design procedure: The customer-specific abutment must be designed using approved design software. Guidelines for minimum material thicknesses and maximum angles are shown in figure 1. The screw head must not be exposed when designing the customer specific abutment. The handling and use of Elos Abutment Blank requires more than these instructions alone. Only dental surgeons who have undergone approved training in dental implantology should fit the final abutment, only laboratory employees with the relevant training should design the final abutment and only operators with the relevant training should machine the blank for a patient-specific abutment.

Shaping procedure: The customer-specific abutment must be manufactured with milling equipment adequate for the designed geometry. It is important that the product is properly fixed when it is being milled, and also that the Interface of the Abutment Blank is properly protected in order to prevent any damage to it. It is recommended that the Elos Milling Fixture is used to achieve optimal fixing and proper protection.

Clinical procedure: The final abutment is attached to the implant using an Elos Prosthetic Screw and tightened to the recommended torque (refer to individual screw label). The screw channel must always be sealed after abutment is attached to implant.

Cleaning: Prior to attachment, the final abutment must first be cleaned with water and brush followed by sterilization. The recommended sterilisation procedure is full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 134 °C (273 °F) for 3 minutes minimum or 121°C (250°F) for 15 minutes minimum.

Precautions: In order to ensure the best possible conditions for successful working of an implant, it is strongly recommended that the processing centre that modifies the blank, the laboratory that designs the structure and applies porcelain and the surgeon and dentist who install the components, all work closely together throughout the processing of the implant.

Warnings:

- Only the compatible Elos Prosthetic Screw must be used to secure the Elos Abutment Blank to the implant. Use of other screws than the Elos Prosthetic Screw may result in loss of functionality and/ or infections.
- The use of torque value higher than the recommended may result in damage to the Elos Abutment Blank, the Prosthetic Screw and/or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the Elos Abutment Blank, which may result in damage to the Elos Abutment Blank and/or the implant.
- The interface of the Abutment Blank, which being connected to the implant, must never be changed or modified. Modifications of the interface may result in loss of functionality and/ or infections.
- Abutment Blanks are for single use only. Reuse can result in loss of functionality and/ or infections.
- Since the final abutments are small, they must be handled with caution to avoid the patient swallowing or inhaling them. It is recommended that they are handled using forceps

Potential Adverse Events: Potential adverse events associated with the use of Abutment Blank products may include: failure to integrate, loss of integration and infection.

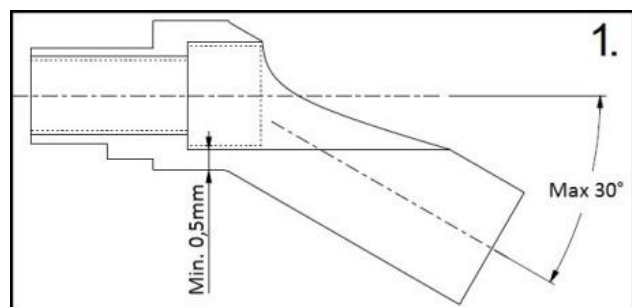
Compatibility: For compatibility of Elos Abutment Blank please refer to information on individual product label.

The Elos Abutment Blank cannot be combined with implants of a different implant type or manufacturer than stated on the label.

Storage and Handling: Elos Abutment Blanks should be stored at room temperature protected from direct sunlight.

Disposal: Must be disposed as biological waste.

MRI Statement: The Elos Abutment Blank has not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.



Deutsch – Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Der Elos-Abutmentrohling wurde zur Herstellung von patientenspezifischen Abutments zum Anbringen an Zahnimplantaten entwickelt, um eine Grundlage für prothetische Restaurationen zu schaffen.

Produktbeschreibung: Alle Elos-Abutmentrohlinge sind aus biokompatiblen Titan Grade 5 (TiAl6V4 ELI) hergestellt.

Kontraindikationen: Der Elos-Abutmentrohling ist nicht für Restaurationen mit einem Winkel von mehr als 30° zur Implantatachse geeignet.

In seltenen Fällen können Allergien gegen die Legierung oder deren Inhaltsstoffe auftreten.

Vorgehensweise:

Vorgehensweise zur Konstruktion: Das patientenspezifische Abutment muss unter Verwendung einer zugelassenen Design-Software konstruiert werden. Die Richtlinien für die minimale Materialdicke und die maximalen Winkel sind in Abbildung 1 dargestellt. Der Schraubenkopf darf bei der Konstruktion des patientenspezifischen Abutments nicht freigelegt werden. Für das Einsetzen und die Verwendung eines Elos-Abutmentrohlings genügt es nicht allein, diese Anleitung zu lesen. Nur Zahnchirurgen mit einer anerkannten Ausbildung in dentaler Implantologie sollten das endgültige Abutment einsetzen, nur Laborangestellte mit entsprechender Ausbildung das endgültige Abutment entwickeln und nur Bediener mit relevanter Ausbildung den Rohling bearbeiten, um ein patientenspezifisches Abutment zu erhalten.

Formung: Das patientenspezifische Keramikabutment muss unter Verwendung von Schleifwerkzeugen hergestellt werden, die für die entworfene Geometrie geeignet sind. Es ist wichtig, dass das Produkt beim Schleifen ordnungsgemäß fixiert und dass die Verbindungsfläche des Abutmentrohlings ausreichend geschützt ist, damit sie nicht beschädigt wird. Es wird die Verwendung der Elos-Schleifhalterung empfohlen, um eine optimale Fixierung und ausreichenden Schutz zu erreichen.

Klinische Vorgehensweise: Das endgültige Abutment wird mithilfe einer prothetischen Schraube von Elos am Implantat befestigt. Dabei wird die Schraube mit dem empfohlenen Drehmoment angezogen (siehe Produkthinweise zur jeweiligen Schraube). Der Schraubkanal muss immer versiegelt werden, nachdem das Abutment am Implantat befestigt wurde.

Reinigung: Bevor das endgültige Abutment befestigt werden kann, muss es zunächst mit Wasser und einer Bürste gereinigt und dann sterilisiert werden. Die empfohlene Sterilisationsmethode ist ein vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Vorvakuumverfahren bei einer Temperatur von 134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten oder bei einer Temperatur von 121 °C (250 °F) für mindestens 15 Minuten.

Vorsichtsmaßnahmen: Um die bestmöglichen Bedingungen für die erfolgreiche Bearbeitung eines Implantats sicherzustellen, wird dringend empfohlen, dass alle beteiligten Personen eng zusammenarbeiten. Dazu gehören erstens das Verarbeitungszentrum, das den Rohling bearbeitet, zweitens das Labor, das die Struktur entwickelt und die Keramik aufbringt, und drittens der Chirurg und Zahnarzt, welche die Komponenten schließlich einsetzen.

Warnhinweise:

- Zum Befestigen des Elos-Abutmentrohlings am Implantat darf nur eine kompatible prothetische Schraube von Elos verwendet werden. Die Verwendung anderer Schrauben als der prothetischen Schrauben von Elos kann zum Funktionsverlust und/oder zu Infektionen führen.
- Bei Verwendung eines höheren Anzugsdrehmoments als empfohlen können der Elos-Abutmentrohling, die prothetische Schraube und/oder das Implantat beschädigt werden. Die Verwendung eines niedrigeren Anzugsdrehmoments als empfohlen kann bewirken, dass sich der Elos-Abutmentrohling löst. Dadurch können der Rohling und/oder das Implantat beschädigt werden.
- Die Verbindungsfläche des Abutmentrohlings, die mit dem Implantat verbunden ist, darf nicht geändert oder modifiziert werden. Veränderungen an der Verbindungsfläche können zu Funktionsverlust und/oder Infektionen führen.
- Abutmentrohlinge sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Mehrmaliger Gebrauch kann zu Funktionsverlust und/oder Infektionen führen.
- Aufgrund der geringen Größe der endgültigen Abutments ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden. Es wird empfohlen, sie mit einer Pinzette einzusetzen.

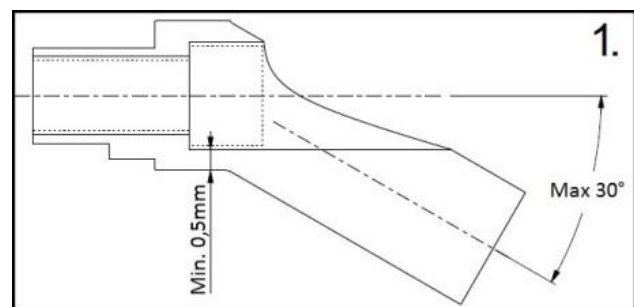
Mögliche unerwünschte Ereignisse: Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung von Abutmentrohlingen auftreten können, gehören: Integrationsfehler, Verlust der Integration und Infektionen.

Verträglichkeit: Informationen zur Verträglichkeit der Elos-Abutmentrohlinge finden Sie in den jeweiligen Produkthinweisen. Die Elos-Abutmentrohlinge können nicht in Verbindung mit Implantaten eines anderen Implantattyps oder Herstellers kombiniert werden als in den Produkthinweisen angegeben.

Aufbewahrung und Verwendung: Elos-Abutmentrohlinge sollten bei Raumtemperatur aufbewahrt und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

Entsorgung: Muss als biologischer Abfall entsorgt werden.

Hinweis zu MRT: Elos-Abutmentrohlinge wurden nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration und Verträglichkeit in der Magnetresonanztomographie (MRT)-Umgebung geprüft.



Español – Instrucciones de uso

Indicaciones de uso: El pilar en bruto Elos está diseñado para la producción de pilares específicos para pacientes que se acoplan a implantes dentales con el fin de proporcionar una base para restauraciones protésicas.

Descripción del dispositivo: Todos pilares en bruto Elos están fabricados con titanio biocompatible de grado 5 (TiAl6V4 ELI).

Contraindicaciones: El pilar en bruto Elos no se ha diseñado para las restauraciones que requieran un ángulo superior a 30° con respecto al eje del implante.

Pueden aparecer alergias a la aleación o sus componentes de forma muy esporádica.

Procedimiento operativo:

Procedimiento de diseño: El pilar específico para cliente debe diseñarse mediante un software de diseño aprobado. Las directrices sobre el grosor mínimo del material y el ángulo máximo se muestran en la ilustración 1. La cabeza del tornillo no debe quedar expuesta al diseñar el pilar específico para cliente. Para manipular y utilizar el pilar en bruto Elos es necesario obtener información adicional a la incluida en estas instrucciones. Únicamente los cirujanos dentales con una formación adecuada en implantología dental deben fijar el pilar definitivo, únicamente los empleados de laboratorio con la formación relevante deben diseñar el pilar definitivo y únicamente los operarios con la formación relevante deben moldear el pilar en bruto para un pilar específico para paciente.

Procedimiento de moldeado: El pilar específico para cliente debe fabricarse con un equipo de fresado adecuado para la geometría diseñada. Es importante que el producto esté fijado adecuadamente mientras se esté fresando, y también que la interfaz del pilar en bruto esté protegido adecuadamente para evitar dañarlo. Se recomienda utilizar la fijación para fresado Elos con el fin de lograr una fijación óptima y una protección adecuada.

Procedimiento clínico: El pilar definitivo se acopla al implante mediante un tornillo protésico Elos y se aprieta con el par de apriete recomendado (consulte la etiqueta del tornillo individual). El canal del tornillo siempre se debe sellar después de acoplar el pilar al implante.

Limpieza: Antes del acoplamiento, el pilar definitivo debe limpiarse primero con agua y un cepillo, y a ello debe seguirle una esterilización. El procedimiento de esterilización recomendado es un ciclo completo de esterilización con vapor por vacío previo a una temperatura de 134 °C (273 °F) durante 3 minutos como mínimo o 121 °C (250 °F) durante 15 minutos como mínimo.

Precauciones: Para garantizar las mejores condiciones posibles con el fin de conseguir un implante apropiado, se recomienda encarecidamente que el centro de procesamiento que modifique el pilar en bruto, el laboratorio que diseñe la estructura y aplique porcelana y el cirujano y el implantólogo que instalen los componentes colaboren estrechamente a lo largo del procesamiento del implante.

Advertencias:

- Para fijar el pilar en bruto Elos al implante únicamente debe utilizarse el tornillo protésico Elos compatible. El uso de un tornillo que no sea el tornillo protésico Elos puede tener como resultado la pérdida de la funcionalidad o infecciones.
- El uso de un valor de par de apriete superior al recomendado puede provocar daños en el pilar en bruto Elos, el tornillo protésico o el implante. El uso de valores de par de apriete inferiores a los recomendados puede tener como resultado el aflojamiento del pilar en bruto Elos, lo que puede provocar daños en el pilar en bruto Elos o el implante.
- La interfaz del pilar en bruto, que se conecta con el implante, no debe cambiarse ni modificarse en ningún caso. Las modificaciones de la interfaz pueden tener como resultado la pérdida de la funcionalidad o infecciones.
- Los pilares en bruto son de un solo uso. La reutilización puede tener como resultado la pérdida de la funcionalidad o infecciones.
- Dado que los pilares definitivos son de dimensiones reducidas, se deben manipular con precaución para evitar que el paciente se los trague o los aspire. Se recomienda manipularlos con pinzas.

Posibles acontecimientos adversos: Algunos posibles acontecimientos adversos asociados al uso de pilares en bruto pueden incluir: la integración fallida, la pérdida de integración y la infección.

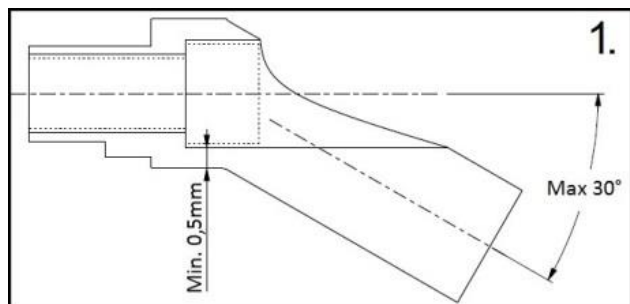
Compatibilidad: Para obtener información sobre la compatibilidad del pilar en bruto Elos, consulte la información de la etiqueta del producto individual.

El pilar en bruto Elos no se puede combinar con implantes de un tipo o fabricante que sea diferente del indicado en la etiqueta.

Conservación y manipulación: Los pilares en bruto Elos se deben conservar a temperatura ambiente protegidos de la luz solar directa.

Gestión de residuos: Deben desecharse como residuos biológicos.

Declaración sobre resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración ni la compatibilidad del pilar en bruto Elos en entornos de resonancia magnética (RM).



Français — Mode d'emploi

Instructions d'utilisation : L'ébauche de pilier Elos est destinée à la production de piliers personnalisés permettant la fixation d'implants dentaires. Elle constitue une base pour les restaurations prothétiques.

Description du dispositif : Toutes les ébauches de pilier Elos sont en titane biocompatible de grade 5 (TiAl6V4 ELI).

Contre-indication : L'ébauche de pilier Elos ne doit pas être utilisée pour les restaurations nécessitant un angle de plus de 30° avec l'axe de l'implant.

Les allergies à l'alliage ou aux composants de l'alliage sont très rares, mais possibles.

Procédure d'utilisation :

Procédure de conception : Le pilier personnalisé doit être conçu à l'aide d'un logiciel de conception approuvé. Les instructions relatives aux épaisseurs minimales des matériaux et aux angles maximaux sont indiquées sur la figure 1. La tête de la vis ne doit pas être exposée lors de la conception d'un pilier personnalisé. La manipulation et l'utilisation de l'ébauche de pilier Elos nécessitent plus que de simples instructions. L'implantation du pilier final doit être réservée à des chirurgiens-dentistes spécifiquement formés à l'implantologie dentaire, la conception du pilier final doit être réservée à des prothésistes dentaires spécifiquement formés et l'usinage d'un pilier personnalisé doit être réservé à des opérateurs spécifiquement formés.

Procédure de mise en forme : Le pilier personnalisé doit être fabriqué à l'aide d'un équipement d'usinage adapté à sa géométrie. Il est important que le produit soit correctement fixé pendant l'usinage et que l'interface de l'ébauche de pilier soit suffisamment protégée afin de ne pas l'endommager. Il est recommandé d'utiliser le support d'usinage Elos pour une fixation optimale et une protection adaptée.

Procédure clinique : Le pilier final est fixé à l'implant à l'aide d'une vis prothétique Elos et serré au couple recommandé (reportez-vous à l'étiquette de la vis). Le canal de la vis doit toujours être scellé après la fixation du pilier à l'implant.

Nettoyage : Avant toute fixation, le pilier final doit être nettoyé à l'eau, puis brossé et stérilisé. La procédure de stérilisation recommandée est un cycle complet de stérilisation à la vapeur d'eau avec vide préalable à une température de 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes minimum ou à 121 °C (250 °F) pendant 15 minutes minimum.

Précautions d'emploi : Afin de garantir les meilleures conditions possibles d'usinage d'un implant, il est vivement recommandé au centre de traitement qui modifie l'ébauche, au laboratoire qui conçoit la structure et applique la porcelaine, et aux chirurgiens et dentistes qui installent les composants de travailler en étroite collaboration tout au long du traitement de l'implant.

Avertissements :

- Utilisez uniquement la vis prothétique Elos compatible pour fixer l'ébauche de pilier Elos à l'implant. L'utilisation d'autres vis que la vis prothétique Elos peut entraîner une dégradation fonctionnelle et/ou des infections.
- L'application d'un couple de serrage supérieur à la valeur recommandée peut endommager l'ébauche de pilier Elos, la vis prothétique et/ou l'implant. L'application d'un couple de serrage inférieur à la valeur recommandée peut entraîner un desserrage de l'ébauche de pilier Elos, ce qui peut causer des dommages au à l'ébauche de pilier Elos et/ou à l'implant.
- L'interface de l'ébauche de pilier pour le raccord à l'implant ne doit jamais être changée ou modifiée. Toute modification de l'interface peut provoquer une dégradation fonctionnelle et/ou des infections.
- Les ébauches de pilier sont exclusivement à usage unique. Leur réutilisation peut provoquer une dégradation fonctionnelle et/ou des infections.
- Les piliers finaux sont de petite taille, ils doivent donc être manipulés avec précaution afin d'éviter au patient de les avaler ou de les inhaler. Il est recommandé de les manipuler avec une pince.

Effets indésirables possibles : Les effets indésirables pouvant survenir suite à l'utilisation des ébauches de pilier sont les suivants : échec de l'intégration, rejet et infection.

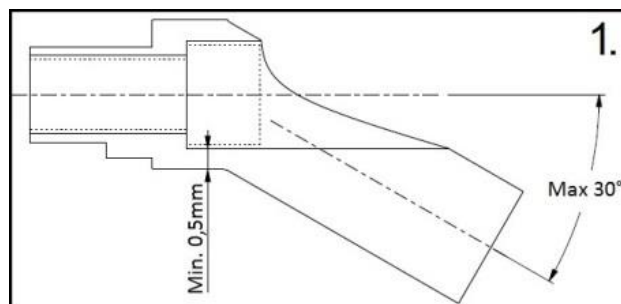
Compatibilité : Pour obtenir des informations sur la compatibilité de l'ébauche de pilier Elos, veuillez-vous référer à l'étiquette individuelle du produit.

L'ébauche de pilier Elos ne peut être associée à des implants d'un type ou d'un fabricant autre que ceux indiqués sur l'étiquette.

Stockage et manipulation : Les ébauches de pilier Elos doivent être stockées à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination : Produits considérés comme des déchets biologiques.

Déclaration relative à l'IRM : Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'innocuité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité de l'ébauche de pilier Elos dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørlose
www.elosmedtech.com

Italiano – Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso: i blank per abutment Elos sono destinati alla produzione di abutment specifici per cliente per il fissaggio su impianti dentali, al fine di fornire una base per restauri protesici.

Descrizione del dispositivo: tutti i blank per abutment Elos sono realizzati in titanio biocompatibile di grado 5 (TiAl6V4 ELI).

Controindicazioni: i blank per abutment Elos non sono indicati per restauri che richiedono un'angolazione superiore a 30° rispetto all'asse dell'impianto.

Allergie alla lega, o al contenuto della lega, si verificano molto raramente.

Procedura operativa:

Procedura di progettazione: l'abutment specifico per cliente deve essere progettato utilizzando un software di progettazione approvato. Le linee guida per gli spessori minimi del materiale e le angolazioni massime sono riportate in Figura 1. Durante la progettazione dell'abutment specifico per cliente, la testa della vite non deve essere esposta. Queste istruzioni non sono sufficienti ad addestrare l'operatore su manipolazione e utilizzo dei blank per abutment Elos. Il montaggio dell'abutment definitivo deve essere affidato esclusivamente a chirurghi odontoiatri che abbiano completato una formazione approvata in materia di implantologia dentale; la progettazione dello stesso deve essere affidata esclusivamente a dipendenti di laboratorio con una formazione adeguata; infine, la lavorazione del blank per l'abutment specifico per cliente deve essere affidata esclusivamente a operatori adeguatamente formati.

Procedura di modellatura: l'abutment specifico per cliente deve essere prodotto con un'attrezzatura di fresatura adatta alla geometria progettata. È importante che il prodotto venga fissato correttamente durante la fresatura e che l'interfaccia del blank per abutment sia adeguatamente protetta, al fine di prevenire eventuali danni. Si raccomanda di utilizzare il fissaggio per fresatura Elos al fine di raggiungere un fissaggio ottimale e la protezione corretta.

Procedura clinica: l'abutment definitivo viene fissato all'impianto usando una vite protesica Elos e serrato alla coppia raccomandata (consultare l'etichetta della singola vite). Il canale della vite deve sempre essere chiuso dopo che l'abutment è collegato all'impianto.

Pulizia: prima del fissaggio, l'abutment definitivo deve essere pulito con acqua e uno spazzolino e quindi sterilizzato. La procedura di sterilizzazione raccomandata è quella a vapore pre-vuoto a ciclo completo, alla temperatura di 134 °C (273 °F) per almeno 3 minuti, oppure a 121 °C (250 °F) per almeno 15 minuti.

Precauzioni: al fine di garantire le migliori condizioni possibili per la corretta lavorazione di un impianto, si consiglia una stretta collaborazione, per l'intera lavorazione dell'impianto, tra il centro di lavorazione che modifica il blank, il laboratorio che ne progetta la struttura e applica la porcellana e il chirurgo o dentista che effettua il montaggio dei componenti.

Avvertenze:

- Per fissare il blank per abutment Elos all'impianto, utilizzare esclusivamente la vite protesica Elos compatibile. L'uso di altre viti potrebbe comportare una perdita della funzionalità e/o infezioni.
- L'uso di una coppia di serraggio superiore a quella consigliata può causare danni al blank per abutment Elos, alla vite protesica e/o all'impianto. L'uso di una coppia di serraggio inferiore a quella consigliata può causare l'allentamento del blank per abutment Elos e di conseguenza danneggiare il blank o l'impianto.
- L'interfaccia del blank per abutment fissato all'impianto non deve essere in alcun caso cambiata o modificata. La modifica dell'interfaccia può comportare la perdita della funzionalità e/o infezioni.
- I blank per abutment sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può dare le dimensioni ridotte degli abutment definitivi, è necessario manipolarli con cautela per evitare che vengano deglutiti o inalati dal paziente. Se ne raccomanda la manipolazione mediante pinze.
- comportare la perdita della funzionalità e/o infezioni.

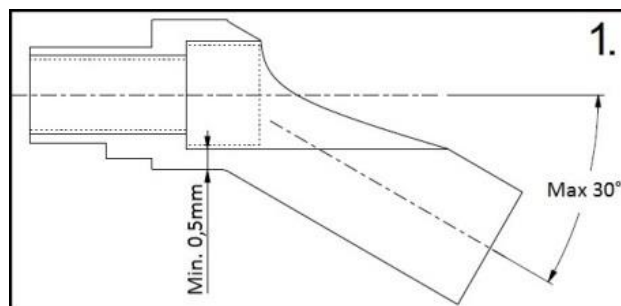
Potenziali eventi avversi: i potenziali eventi avversi associati all'uso dei blank per abutment includono: mancata integrazione, perdita di integrazione e infezione.

Compatibilità: per la compatibilità dei blank per abutment Elos, consultare le informazioni riportate sull'etichetta del singolo prodotto. Il blank per abutment Elos non può essere utilizzato con impianti di un tipo o di un produttore diverso da quello indicato sull'etichetta.

Conservazione e manipolazione: i blank per abutment Elos devono essere conservati a temperatura ambiente, protetti dalla luce solare diretta.

Smaltimento: il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto biologico.

Dichiarazione sulla MRI: il blank per abutment Elos non è stato valutato in termini di sicurezza, riscaldamento, migrazione o compatibilità nell'ambiente di imaging a risonanza magnetica (MRI).



Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Indicaties voor gebruik: de Elos Abutment Blank is bedoeld voor de productie van patiënt-specifieke abutments voor de bevestiging op dentale implantaten om een basis te vormen voor prothetische restauraties.

Productomschrijving: Elos Abutment Blanks zijn gemaakt uit biocompatible Titanium grade 5 (TiAl6V4 ELI).

Contraindicatie: Het Elos Abutment Blank is niet bedoeld voor restauraties die een hoek van meer dan 30° ten opzichte van de as van het implantaat vereisen. Zeer zelden kunnen allergische reacties op de legering of de samenstelling van de legering optreden.

Gebruiks procedure:

Ontwerp procedure: Het patiënt-specifieke abutment moet worden ontworpen met goedgekeurde ontwerpsoftware. In afbeelding 1 vindt u richtlijnen voor minimale materiaaldikte en maximale hoeken. De schroefkop mag niet worden blootgesteld tijdens het ontwerpen van het patiënt-specifieke abutment.

Er zijn nog meer eisen verbonden aan de verwerking en het gebruik van Elos Abutment Blank dan alleen deze instructies. Alleen dentale chirurgen die een goedgekeurde training in implantologie hebben voltooid, mogen het finale abutment plaatsen, alleen laboratoriummedewerkers die de relevante training hebben voltooid mogen de finale abutment ontwerpen en alleen operators die een relevante training hebben voltooid mogen de blank bewerken voor een patiëntspecifieke abutment.

Vormgevings procedure: Het patiënt-specifieke abutment moet worden vervaardigd met freesapparatuur die toereikend is voor de ontworpen geometrie. Het is belangrijk dat het product goed vast zit wanneer deze wordt gefreesd en dat de connectie van de Elos Abutment Blank goed wordt beschermd om te voorkomen dat deze beschadigd raakt. Het wordt aanbevolen om de Elos milling Fixture te gebruiken voor optimale bevestiging en goede bescherming.

Vormgevings procedure: Het patiënt-specifieke abutment moet worden vervaardigd met freesapparatuur die toereikend is voor de ontworpen geometrie. Het is belangrijk dat het product goed vast zit wanneer deze wordt gefreesd en dat de interface van het Elos Abutment Blank goed wordt beschermd om te voorkomen dat deze beschadigd raakt. Het wordt aanbevolen om de Elos milling fixture te gebruiken voor optimale bevestiging en goede bescherming.

Klinische procedure: Het finale abutment wordt op het implantaat bevestigd met behulp van een Elos Prosthetic Screw, die wordt aangedraaid volgens de aangeraden torque waarde (zie individuele schroef label).

Het schroefkanaal moet altijd worden afgedicht nadat de abutment op het implantaat is bevestigd.

Reinigen: Het finale abutment moet voor de bevestiging worden schoongemaakt met water en een borstel, en vervolgens worden gesteriliseerd. De aanbevolen sterilisatieprocedure is een volledige cyclus van prevacuümstoomsterilisatie bij een temperatuur van 134°C (273 °F) gedurende 3 minuten, of bij 121°C (250 °F) gedurende minimaal 15 minuten.

Voorzorgsmaatregelen: Om een optimale condities voor de werking van het implantaat te bereiken, wordt aangeraden dat zowel het productiecentrum dat de Elos Abutment Blank bewerkt, als het tandtechnisch laboratorium dat de structuur ontwerp en de esthetische afwerking voorziet, als de clinicus die de componenten plaatst, een diepgaande samenwerking uitoefenen tijdens het verwerken van het implantaat.

Waarschuwingen:

- Enkel de compatibele Elos Prosthetic Screw mag gebruikt worden ter bevestiging van het Elos Abutment Blank op het implantaat. Gebruik van andere schroeven dan de Elos Prosthetic Screw kan resulteren in het verlies van functionaliteit en/of infecties.
- Het gebruik van torque waardes hoger dan geadviseerd kan resulteren in beschadigingen aan het Elos Abutment Blank, de Elos Prosthetic Screw en/of het implantaat. Het gebruik van torque waardes lager dan geadviseerd kan resulteren in het loskomen van het Elos Abutment Blank, wat beschadigingen tot het Elos Abutment Blank of het implantaat tot gevolg kan hebben.
- De interface van het Elos Abutment Blank, voor de verbinding met het implantaat, mag nooit veranderd of aangepast worden. Wijzigingen aan deze interface kunnen resulteren in het verlies van functionaliteit en/of infecties.
- Elos Abutment Blanks zijn voor éénmalig gebruik. Meermalig gebruik kan resulteren in het verlies van functionaliteit en/of infecties.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van kleine onderdelen, omdat deze kunnen vallen en verontreinigd, ingeslikt of ingeademd kunnen worden. Het gebruik van een pincet tijdens hantering wordt aangeraden.

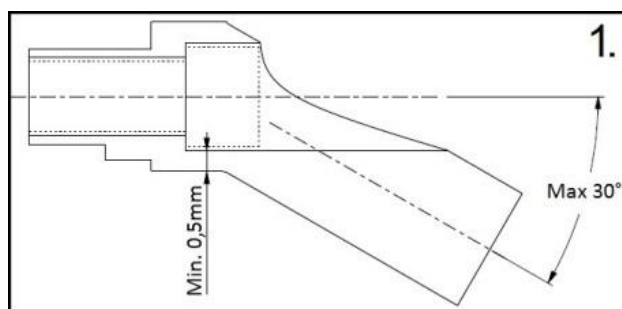
Mogelijke negatieve effecten: Mogelijke negatieve effecten geassocieerd aan het gebruik van het Elos Abutment Blank kunnen zijn: mislukken van integratie, verlies aan integratie en infectie.

Compatibiliteit: raadpleeg voor compatibiliteit met de Elos Abutment Blank de informatie op het label van het afzonderlijke product.

De Elos Abutment Blank kan niet worden gecombineerd met implantaten van een ander type of fabrikant dan wordt vermeld op het label.

Opslag en Hantering: Het Elos Abutment Blank moet bewaard worden op kamertemperatuur, buiten het bereik van direct zonlicht.

Afval: moet worden behandeld als biologisch afval.



MRI-verklaring: Het Elos Abutment Blank is niet geëvalueerd op veiligheid, verhitting, migratie of compatibiliteit in de Magnetic Resonance Imaging (MRI) omgeving.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

Norsk – Bruksanvisning

Indikasjoner for bruk: Elos Abutment Blank er beregnet på pasientspesifikke monteringsenheter som festes på tannimplantater som danner grunnlag for protetiske tannfyllinger.

Utstyrsbeskrivelse: Alle Elos Abutment Blanks er laget av biokompatibelt titan grad 5 (TiAl6V4 ELI).

Kontraindikasjon: Elos Abutment Blank er ikke beregnet for tannfyllinger som krever en vinkel på mer enn 30° i forhold til aksen til implantatet.

Allergier mot legeringen eller innholdet i legeringen, kan inntreffe i svært sjeldne tilfeller.

Prosedyre for bruk:

Prosedyre for design: Den kundespesifikke monteringsenheten må utformes med bruk av godkjent designprogramvare. Retningslinjer for minimum materialtykkelse og maksimalvinkler er vist i figur 1. Skruhodet må ikke eksponeres når den kundespesifikke monteringsenheten designes. Håndtering og bruk av Elos Abutment Blank krever mer enn disse instruksjonene alene. Den ferdige monteringsenheten skal kun tilpasses av tannkirurger som har kunnskap om implantologi, og kun designes av laboranter med relevant erfaring. Den pasientspesifikke blanke monteringsenheten skal kun fremstilles av personell med relevant erfaring.

Prosedyre for forming: Den kundespesifikke monteringsenheten skal produseres med freseutstyr som er egnet for den designede geometrien. Det er viktig at produktet er festet skikkelig under fresningen, og at grensesnittet til Elos Abutment Blank er tilstrekkelig beskyttet mot skade. Det anbefales å bruke Elos fresefiktur for å oppnå optimalt feste og tilstrekkelig beskyttelse.

Klinisk prosedyre: Den ferdige monteringsenheten festes til implantatet med Elos Prosthetic Screw og strammes til anbefalt dreiemoment (se etiketten til den enkelte skruen).

Skrukanalen må alltid forsegles etter at monteringsenheten er festet til implantatet.

Rengjøring: Før monteringsenheten festes, må den rengjøres med vann og børste etterfulgt av sterilisering. Den anbefalte steriliseringsprosedyren er dampsterilisering med forvakuum i full syklus ved en temperatur på 134 °C (273 °F) i minst 3 minutter eller 121 °C (250 °F) i minst 15 minutter.

Forholdsregler: For å sikre best mulige forhold under arbeidet med implantatet, anbefales det at prosesseringscenteret som tilpasser den blanke monteringsenheten, laboratoriet som designer strukturen og legger på porselen og tannlegen som monterer komponentene, arbeider tett gjennom hele prosessen.

Advarsler:

- Kun den kompatible Elos Prosthetic Screw må brukes til å feste Elos Abutment Blank til implantatet. Dersom det brukes andre skruer enn Elos Prosthetic Screw, kan det føre til nedsatt funksjonalitet og/eller infeksjoner.
- Bruk av høyere dreiemoment enn det som er anbefalt, kan føre til skader på Elos Abutment Blank, proteseskruen og/eller implantatet. Bruk av lavere dreiemoment enn det som er anbefalt, kan føre til at Elos Abutment Blank løsner, og kan medføre skade på Elos Abutment Blank og/eller implantatet.
- Grensesnittet til Elos Abutment Blank, som skal kobles til implantatet, må aldri endres eller modifiseres. Endring av grensesnittet kan føre til nedsatt funksjonalitet og/eller infeksjoner.
- Elos Abutment Blank er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til nedsatt funksjonalitet og/eller infeksjoner.
- Siden de ferdige monteringsenhetene er små, må de behandles forsiktig slik at pasienten ikke svelger eller innånder dem. Det anbefales å håndtere dem med forceps.

Mulige bivirkninger: Mulige bivirkninger knyttet til bruk av Elos Abutment Blank-produkter omfatter: mislykket integrering, tap av integrering og infeksjon.

Kompatibilitet: For informasjon om kompatibiliteten til Elos Abutment Blank, se etiketten til det enkelte produktet. Elos Abutment Blank kan ikke kombineres med andre implantattyper eller produsenter enn de som er angitt på etiketten.

Oppbevaring og håndtering: Elos Abutment Blank skal oppbevares i romtemperatur, beskyttet mot direkte sollys.

Kassering: Må kasseres som biologisk avfall.

MR-erklæring: Elos Abutment Blank er ikke vurdert med hensyn til sikkerhet, oppvarming, migrering eller kompatibilitet i MR-omgivelser (magnetresonanstomografi).

