

# Elos Accurate® API® Bridge

Návod k použití – Brugsanvisning –  
Gebrauchsanleitung – Instruction for use –  
Οδηγίες χρήσης – Instrucciones de uso –  
Käyttöohjeet – Mode d'emploi – Használati  
útmutató – Notkunarleiðbeiningar – Istruzioni  
per l'uso – Naudojimo instrukcija –  
Lietošanas norādījumi – Bruksanvisning –  
Gebruiksaanwijzing – Instrukcja użytkowania  
– Instruções de uso – Anvisningar för  
användningen

## List of content

|   |    |
|---|----|
| Čeština - Návod k použití.....              | 3  |
| Dansk - Brugsanvisning.....                 | 5  |
| Deutsch - Gebrauchsanleitung .....          | 7  |
| English - Instruction for use .....         | 9  |
| Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης.....              | 11 |
| Español - Instrucciones de uso.....         | 14 |
| Eesti keel - Kasutusjuhised.....            | 16 |
| Suomi - Käyttöohjeet .....                  | 18 |
| Français - Mode d'emploi .....              | 20 |
| Magyar - Használati útmutató .....          | 22 |
| Íslenska - Notkunarleiðbeiningar.....       | 24 |
| Italiano - Istruzioni per l'uso .....       | 26 |
| Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija.....    | 28 |
| Latviski - Lietošanas norādījumi.....       | 30 |
| Norsk - Bruksanvisning.....                 | 32 |
| Nederlands - Gebruiksaanwijzing .....       | 34 |
| Polski - Instrukcja użytkowania .....       | 36 |
| Português - Instruções de uso .....         | 39 |
| Svenska - Anvisningar för användningen..... | 41 |



## Čeština - Návod k použití

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Použití

Základna Elos Accurate® API® Bridge je určena k upevnování zubních náhrad. Základna Hybrid Base™ Bridge se používá jako rozhraní mezi zubním implantátem nebo zubním abutmentem a zubním můstkem.

K implantátu nebo abutmentu se připevňuje pomocí přiloženého protetikého šroubku a k zubnímu můstku pomocí cementu.

#### 2 Popis produktu

Produkt se skládá ze základny Hybrid Base™ Bridge a protetikého šroubku, které se vyrábějí z biokompatibilní titanové slitiny grade 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Dále obsahuje procesní šroubek a analog pro model, který slouží k přípravě zubní náhrady. Produkt je k dispozici pro různé platformy implantátů a velikosti. Popis konkrétních produktů najdete na příslušných produktových štítcích.

#### 3 Indikace

Základny Hybrid Base™ Bridge se spojují přímo nebo nepřímo s endosteálními zubními implantáty a jsou určeny k použití jako pomocný protetiký prostředek. Zubní můstek lze na základnu Hybrid Base™ Bridge přicementovat. Před upevněním trvalé zubní náhrady lze za účelem udržování, stabilizace a tvorby měkké tkáně ve fázi hojení použít dočasnou zubní náhradu. Dočasnou zubní náhradu nelze umístit do okluze. Základnu Hybrid Base™ Bridge lze umístit do okluze pouze v případě, že je implantát plně integrován do kosti.

#### 4 Kontraindikace

- Základna Elos Accurate® API® Bridge není určena pro implantáty se vzájemným úhlem rozbíhavosti nad 30°.
- Základna Elos Accurate® API® Bridge není určena pro jednoduché náhrady.

#### 5 Zvláštní upozornění a opatření

- Komponenty základny Elos Accurate® API® Bridge se nikdy nesmí pozměňovat ani upravovat.
- Komponenty, které jsou součástí produktu, jsou pouze na jedno použití.
- Opakované použití protetikých komponent může mít za následek nefunkčnost a/nebo zanesení infekce.
- K utažení a uvolnění přiloženého hexalobulárního procesního a protetikého šroubu se musí používat přiložený protetiký šroubovák Elos Accurate® o velikosti 18 mm, 26 mm nebo 34 mm (ref. č. PS-AH18-1, PS-AH26-1 nebo PS-AH34-1).
- Vzhledem k malým rozměrům je třeba se základnou Hybrid Base™ Bridge a protetikým šroubkem manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Pro základnu Hybrid Base™ Bridge a protetiký šroubek nebylo provedeno vyhodnocení bezpečnosti, zahřívání, posunu a kompatibility při vyšetřování pomocí magnetické rezonance (MRI).
- Zubní náhrady nesené implantátem umístíte do okluze pouze v případě, že je implantát plně integrován do kosti.
- Dočasné zubní náhrady musíte vždy umístit mimo okluzi.
- Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na použitou titanovou slitinu 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) nebo její složky.
- Komponenty základny Elos Accurate® API® Bridge smí používat a manipulovat s nimi pouze zubní lékaři a technici.
- Použití vyšší hodnoty točivého momentu, než kterou pro systém implantátu doporučují pokyny výrobce, může vést k poškození základny Hybrid Base™ Bridge, protetikého šroubku a/nebo implantátu. Použití nižší hodnoty točivého momentu, než kterou pro systém implantátu doporučují pokyny výrobce, může vést k poškození základny Hybrid Base™ Bridge a/nebo protetikého šroubu.
- Pro veškeré laboratorní práce na základně Hybrid Base™ Bridge je nutné použít přiložený procesní šroubek.
- Přiložený protetiký šroubek je možné použít výhradně k trvalému připevnění dokončené náhrady.

#### 6 Informace o kompatibilitě

Produkt Elos Accurate® API® Bridge je k dispozici pro různé platformy implantátů a velikosti. Štítek jednotlivého výrobku uvádí údaje o tom, s jakou platformou implantátu a velikostí je produkt kompatibilní.

#### 7 Čištění a dezinfekce

Protetiké komponenty Elos Accurate® API® Bridge se dodávají nesterilní. Před upevněním protetiké náhrady v ústech pacienta musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Doporučeny jsou následující metody čištění a dezinfekce:

1. K čištění použijte oplachování tekoucí vodou za současného čištění vnější a vnitřní strany vhodnými kartáčky.
2. Předčištěnou zubní náhradu lze dále čistit pomocí vhodného čistícího roztoku (např. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. Vyčištěnou zubní náhradu lze dále dezinfikovat kompatibilním dezinfekčním roztokem (např. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Pokud je třeba vyčištěnou a vydezinfikovanou protetikou zubní náhradu zabalit, měla by být zabalena do obalu vhodného pro sterilizaci párou.

Čištění a dezinfekce by měly být prováděny podle specifikací výrobce. Vyčištěné a vydezinfikované součásti by měly být zabaleny do vhodného obalu podle pokynů k použití dodaných výrobcem.

#### 8 Sterilizace

Komponenty Elos Accurate® API® Bridge se dodávají nesterilní. Doporučeným postupem sterilizace je plný cyklus parní sterilizace s předsterilizačním vakuem při teplotě 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut, min. 4 pulzy, nebo plný cyklus parní sterilizace s gravitačním odvodušněním při teplotě 132 °C (270 °F) nejméně po dobu 15 minut. Výrobky jsou připraveny k použití 20 minut po sterilizaci v autoklávu.

**Upozornění:** Zařízení se musí použít ihned po sterilizaci. Sterilizovaná zařízení neskladujte.

#### 9 Postup

##### 9.1 Pokyny k použití zubním technikem a k manipulaci

Opatrně otevřete vnější obal a vyjměte blistr. Pomocí nůžek oddělte protetiký šroub od základny Hybrid Base™ Bridge, procesního šroubu a analogu pro model. Oddělení blistru musí být provedeno v místě tečkované čáry, aby nedošlo k porušení zataveného uzávěru protetikého šroubu. Protetiký šroub musí být dodán dentální klinice spolu s protetikou zubní náhradou.

##### 9.1.1 Výroba protetiké zubní náhrady

**Doporučený materiál pro můstek:** 3M LAVA™ Frame, zirkonium

**Kompatibilní návrhářský software:** 3Shape, Exocad a Dental Wings

##### Upozornění:

- Nezapomeňte, že je nutné dodržet minimální tloušťku stěny materiálu vybraného pro zubní můstek a parametry podle návodu k použití poskytnutého dodavatelem keramického materiálu.
- K výrobě zubního můstku musí být použito frézovací vybavení, které odpovídá navržené geometrii.
- Přesné frézování geometrie vyžaduje frézky o průměru 1 mm či menším.
- Sintrování zubního můstku je třeba provádět v souladu s pokyny dodavatele keramického materiálu.

##### Použití digitální technologie (intraorální skener):

1. Naimportujte digitalizovaná data pacienta z klinického intraorálního skenu do návrhového softwaru pomocí modulu Elos Accurate® Scan Body, což vám umožní identifikovat pozici a orientaci jednotlivého implantátu.

- Naimportujte soubor knihovny z webových stránek Elos Medtech a vyberte z knihovny příslušnou platformu implantátu pro usnadnění přesného návrhu vnitřní geometrie zubního můstku, který bude v kontaktu se základnami Hybrid Base™ Bridge.
- Zubní můstek navrhnete v návrhovém softwaru nebo pomocí sady naskenovaných zubů klinicky ověřených v ústech pacienta.
- Soubor STL exportujte do frézovacího zařízení. Soubor STL obsahuje požadovanou frézovací šablonu pro vnitřní tvar protetické zubní náhrady.
- Provedte opracování a finalizaci protetické zubní náhrady ve frézovacím zařízení podle návodu k použití od výrobce.
- Vytvořte digitální pracovní model v návrhovém softwaru.
- Exportujte soubor STL z návrhového softwaru a odešlete soubor STL na svoji 3D tiskárnu nebo na 3D tiskárnu externího dodavatele.
- Zasaďte dodané analogy pro model do pracovního modelu vytisknutého na 3D tiskárně.

#### Použití semidigitální technologie (stolní skener):

- Vytvořte pracovní model a zasaďte do něj dodaný analog pro model.
- Umístěte do analogu pro model preferovaný modul Elos Accurate Scan Body.
- Naskenujte pracovní model pomocí modulu Elos Accurate Scan Body.
- Zbývající kroky jsou stejné jako při použití digitální technologie.

#### 9.1.2 Příprava protetické zubní náhrady k cementování

- Otryskejte vnitřní tvar předfrézovaného zubního můstku, který bude v kontaktu se základnou Hybrid Base™ Bridge, s použitím aluminidu oxidu  $\leq 50 \mu\text{m}$  a tryskacího tlaku 2 bar.
- Před cementováním důkladně očistěte povrch alkoholem.

Poznámka: Otryskání základů Hybrid Base™ Bridge není nezbytné.

#### 9.1.3 Cementování protetické zubní náhrady

- Umístěte základnu Hybrid Base™ Bridge v předfrézované protetické zubní náhradě tak, aby natočení kanálků pro šrouby bylo správné. Základny Hybrid Base™ Bridge drží na místě GuideGrip™ Technology (retenční úchyty).
- Zkontrolujte, zda jsou kanálky šroubů volné, zasunutím procesních šroubků do předfrézovaného zubního můstku / základny Hybrid Base™ Bridge.
- Sestavu zubního můstku umístěte do pracovního modelu s analogy pro model a zkontrolujte, jak sedí. Ručně utáhněte procesní šroubky. Pro hexalobulární šroubky dodané společností Elos Medtech vždy používejte protetický šroubovák Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver.
- Vyjměte předfrézovaný zubní můstek z pracovního modelu (základny Hybrid Base™ Bridge drží v pracovním modelu procesní šroubky).
- Utěsněte kanálky šroubů voskem.
- Naneste na základny Hybrid Base™ Bridge samoadhezivní zubní cement. Musíte používat výhradně samoadhezivní cementační systémy vhodné pro použitý materiál zubního můstku. Postupujte podle návodu k použití poskytnutého jak výrobcem materiálu zubního můstku, tak výrobcem cementačního materiálu.

**Doporučený cement:** Samoadhezivní cement 3M ESPE RelyX™

- Spojte předfrézovaný zubní můstek se základnami Hybrid Base™ Bridge zasazenými v pracovním modelu. Předfrézovaný zubní můstek musí k základnám Hybrid Base™ Bridge přiléhat bez mezer a dutin.
- Okamžitě odstraňte ze základny Hybrid Base™ Bridge přebytečný cement.

**Upozornění:** Až budete odesílat výsledný zubní můstek na zubní kliniku, přiložte protetické šroubky v neporušeném obalu.

#### 10 Použití zubním lékařem a manipulace

Zubní lékař dostane ze zubní laboratoře výsledný zubní můstek / pracovní model spolu s protetickými šroubky v neporušeném obalu.

- Najděte a vyberte protetické šroubky.
- Vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte protetickou zubní náhradu a protetické šroubky podle částí 7 a 8 tohoto návodu k použití.
- Odstraňte z pacientovy ústní dutiny hojivou vložku, uzavírací šroubek nebo dočasnou zubní náhradu.
- Opatrně zasaďte můstek do pacientových úst tak, aby se implantáty nacházely ve správné pozici.
- Zasaďte příslušné protetické šroubky do můstku a utáhněte je pomocí protetického šroubováku Elos Accurate® na hexalobulární šroubky za použití hodnot točivého momentu specifikovaných výrobcem implantátů.
- Před cementací uzavřete kanálky pro šrouby (např. voskem). Tento krok umožní pozdější vyjmutí protetických komponent základny Hybrid Base™ Bridge, pokud nebude náhrada můstkem nutná.
- Dále pokud bude nutné provést cementování vlastního můstku a základny Hybrid Base™ Bridge intraorálně, umístěte základny Hybrid Base™ Bridge v předfrézované protetické zubní náhradě tak, aby natočení kanálků pro šrouby bylo správné.
- Utěsněte kanálky šroubů voskem.
- Naneste na základny Hybrid Base™ Bridge samoadhezivní zubní cement. Musíte používat výhradně samoadhezivní cementační systémy vhodné pro použitý materiál zubního můstku. Postupujte podle návodu k použití poskytnutého jak výrobcem materiálu zubního můstku, tak výrobcem cementačního materiálu.

**Doporučený cement:** Samoadhezivní cement 3M ESPE RelyX™

- Spojte předfrézovaný zubní můstek se základnami Hybrid Base™ Bridge. Předfrézovaný zubní můstek musí k základnám Hybrid Base™ Bridge přiléhat bez mezer a dutin. Okamžitě odstraňte ze základny Hybrid Base™ Bridge přebytečný cement.

#### 11 Další informace

Další informace o produktech společnosti Elos Medtech vám poskytne místní obchodní zástupce.

#### 12 Platnost

Po zveřejnění tento návod k použití nahradí všechny předchozí verze.

#### 13 Skladování a manipulace:

Základna Elos Accurate® API® Bridge musí být skladována při pokojové teplotě.

#### 14 Likvidace:

Protetické zubní náhrady je nutné likvidovat jako biologický odpad.



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

## Dansk - Brugsanvisning

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Tilsigtet anvendelse

Elos Accurate® API® Bridge anvendes til proteserestaureringer. The Hybrid Base™ Bridge anvendes som mellemled mellem et tandimplantat eller -abutment og en bro og fæstnes til implantatet eller abutmentet med den medfølgende proteseskruer og cementeres på broen.

#### 2 Produktbeskrivelse

Produktet består af en Hybrid Base™ Bridge og en proteseskruer fremstillet i biokompatibel titanlegering kvalitet 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Derudover indeholder sættet en processkrue og en modelreplika til forberedelse af proteserestaureringen. Produktet fås til en række forskellige implantatplatforme og -størrelser. Se hver enkelt produktetiket for specifikke produktbeskrivelser.

#### 3 Indikationer

Hybrid Base™ Bridge forbindes direkte eller indirekte med det endossøse tandimplantat i proteserestaureringer. Der kan cementeres en bro på Hybrid Base™ Bridge. Der kan anvendes en midlertidig restaurering forud for indsættelsen af den endelige restaurering for at vedligeholde, stabilisere og forme det bløde væv under helingsfasen. Den midlertidige restaurering må ikke placeres i okklusion. Hybrid Base™ Bridge må gerne placeres i okklusion, når implantatet er helt osteointegreret.

#### 4 Kontraindikationer

- Elos Accurate® API® Bridge er ikke beregnet til implantater med en divergensvinkel på mere end 30° i forhold til hinanden.
- Elos Accurate® API® Bridge er ikke beregnet til enkelt-restaureringer.

#### 5 Advarsler og forholdsregler

- Elos Accurate® API® Bridge-komponenterne må ikke ændres eller modificeres.
- Produktkomponenterne er kun til engangsbrug.
- Genanvendelse af protesekomponenterne kan resultere i tab af funktionalitet og/eller infektioner.
- Medfølgende hexalobularproces- og proteseskruer skal strammes og løsnes med en Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, 18 mm, 26 mm eller 34 mm (Ref.nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 eller PS-AH34-1).
- Da Hybrid Base™ Bridge og proteseskruen begge er små, skal du behandle dem med forsigtighed, så patienten ikke sluger dem eller får dem galt i halsen.
- Hybrid Base™ Bridge og proteseskruen er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed, opvarmning, migrering eller kompatibilitet i miljøer med magnetisk resonans (MR)-scanning.
- Placer kun implantatunderstøttede restaureringer i okklusion, når implantatet er helt osteointegreret.
- Placer altid midlertidige restaureringer uden for okklusion.
- ™ I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergi over for titanlegering kvalitet 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) eller nogle af dens bestanddele.
- Elos Accurate® API® Bridge-komponenter må kun anvendes og håndteres af uddannede tandlæger og tandteknikere.
- Hvis spændingsmomentet er højere end anbefalet for implantatsystemet i henhold til producentens anvisning, kan det medføre beskadigelse af Hybrid Base™ Bridge, proteseskruer og/eller implantat. Hvis spændingsmomentet er lavere end anbefalet for implantatsystemet i henhold til producentens anvisning, kan det betyde, at Hybrid Base™ Bridge og/eller proteseskruen løsner sig.
- Anvend den medfølgende processkrue til alt laboratoriearbejde med Hybrid Base™ Bridge.
- Anvend kun den medfølgende proteseskruer til permanent fæstelse af den endelige restaurering.

#### 6 Kompatibilitet

Elos Accurate® API® Bridge fås til en række forskellige implantatplatforme og -størrelser. Det enkelte produktmærke henviser til, hvilken implantatplatform og -størrelse produktet passer til.

#### 7 Rengøring og desinficering

Elos Accurate® API® Bridge-protesens komponenter leveres usterile. Før proteserestaureringen fastgøres i patientens mund, skal den rengøres og desinficeres, efterfulgt af sterilisering. Følgende rengørings- og desinficeringsmetode anbefales:

- Skyl under rindende vand, mens du børster inder- og yderside med egnede børster.
- Den forbehandlede restaurering kan rengøres med et egnet rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
- Den rengjorte restaurering kan desinficeres med et egnet desinfektionsmiddel (f.eks. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
- Hvis den rengjorte og desinficerede proteserestaurering skal pakkes, skal den pakkes i passende emballage egnet til dampsterilisering.

Rengøring og desinficering skal udføres i henhold til producentens anvisning. Rengjorte og desinficerede dele skal pakkes i egnet emballage i henhold til producentens anvisninger i medfølgende brugsanvisning.

#### 8 Sterilisering

Elos Accurate® API® Bridge-komponenterne leveres usterile. Den anbefalede steriliseringsprocedure er en fuld dampsteriliseringscyklus med prævakuum ved en temperatur på 132 °C (270 °F) i 4 minutter, en pulssækvens på minimum 4 eller fuld dampsteriliseringscyklus med gravitation ved 132 °C (270 °F) i minimum 15 minutter. Produkterne er klar til brug 20 minutter efter autoklavering.

**Advarsel!** Enheden skal anvendes umiddelbart efter steriliseringen. Steriliserede enheder må ikke opbevares.

#### 9 Procedure

##### 9.1 Brug og håndtering af tandtekniker

Åbn forsigtigt yderemballagen, og tag pakken ud. Adskil proteseskruen fra Hybrid Base™ Bridge, processkrue og modelreplika ved hjælp af en saks. Sørg for at åbne pakken ved den stiplede linje for at beskytte proteseskruens plombering. Proteseskruen skal leveres til tandlægeklinikken sammen med proteserestaureringen.

##### 9.1.1 Fremstilling af proteserestaureringen

**Anbefalet bromateriale:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Kompatibel konstruktionssoftware** 3Shape, Exocad og Dental Wings

##### Advarsel!

- Sørg for at følge producenten af det keramiske materiales angivelser i brugsanvisningen for brorestaureringsmaterialets minimumsvægstørrelse og parametre.
- Broen skal udarbejdes med fræseudstyr, der passer til konstruktionens geometri.
- En nøjagtig fræsning af geometrien kræver fræsere med en diameter på 1 mm eller mindre.
- Broen skal sintres i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt.

##### Digital arbejdsproces (intraoral scanning):

- Importér den digitaliserede patientsituation fra den tandkliniske, intraorale scanning til konstruktionssoftwaren ved hjælp af Elos Accurate® Scan Body for at identificere placeringen og orienteringen af det pågældende implantat.
- Importér biblioteksfil fra Elos Medtechs webside, og vælg en relevant implantatplatform fra biblioteket for at fremme præcise konstruktioner af den indre brogeometri imellem Hybrid Base™ Bridges.
- Tegn broen i konstruktionssoftwaren eller godkendte opsætning af scannede tænder i patientens mund.
- Eksportér STL-fil til fræseudstyr. STL-filen indeholder den nødvendige fræseskabelon til proteserestaureringens indre geometri.
- Behandl og færdiggør proteserestaureringen i fræseudstyret i henhold til producentens brugsanvisning.
- Opret en digital arbejdsmodel i konstruktionssoftwaren.



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

7. Eksportér STL-filen fra konstruktionssoftwaren, og send STL-filen til din 3D-printer eller eksterne 3D-printudbyder.
8. Placer medfølgende modelreplika i 3D-printet arbejdsmodel.

**Semi-digital arbejdsproces (skrivebordsscanning):**

1. Lav en arbejdsmodel, og placer den lukkede modelreplika.
2. Placer foretrukne Elos Accurate® Scan Body i modelreplika.
3. Scan arbejdsmodellen ved hjælp af en Elos Accurate® Scan Body.
4. De resterende trin er de samme som ved digital arbejdsproces.

**9.1.2 Klargør proteserestaureringen til cementering**

1. Sandblæs den indre brogeometri, der forbinder Hybrid Base™ Bridge, med aluminiumoxid  $\leq 50 \mu\text{m}$  og et tryk på 2 bar.
2. Rengør overfladen grundigt med sprit inden cementering.

Bemærk: Sandblæsning af Hybrid Base™ Bridges er ikke nødvendigt.

**9.1.3 Cementering af proteserestaureringen**

1. Placer Hybrid Base™ Bridge i den fræsede proteserestaurering med korrekt justering i forhold til broens skruekanaler. Hybrid Base™ Bridges holdes på plads med GuideGrip™ Technology (fastholdelse af fingre).
2. Kontroller at skruekanalerne er frie ved at indsætte processkruerne i fræsede bro/Hybrid Base™ Bridges.
3. Placer brokonstruktionen på arbejdsmodellen med modelreplika, og kontroller at den passer. Stram processkruer ved håndkraft. Brug altid en Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver til hexalobularskruer fra Elos Medtech.
4. Fjern den fræsede bro fra arbejdsmodellen (Hybrid Base™ Bridges fastgjort med processkruer bevares på arbejdsmodellen).
5. Forsegl skruekanalerne med voks.
6. Læg selvklæbende tandcement på Hybrid Base™ Bridges. Anvend kun selvklæbende tandcement, der er egnet til det anvendte bromateriale. Følg producentens brugsanvisning for både bro- og cementmateriale.

**Anbefalet cement:** 3M ESPE RelyX™ selvklæbende cement

7. Klæb fræsede bro fast på Hybrid Base™ Bridges på arbejdsmodellen. Den fræsede bro skal passe til Hybrid Base™ Bridges, der må ikke være hul- og mellemrum.
8. Fjern overskydende cement fra Hybrid Base™ Bridges med det samme.

**Advarsel!** Medsend proteseskruer i ubrudt emballage, når du sender den endelige brorestaurering til tandklinikken.

**10 Brug og håndtering af tandlæge**

Tandlægen modtager den endelige brorestaurering/arbejdsmodel sammen med proteseskruer i ubrudt emballage fra tandlaboratoriet.

1. Find og pak proteseskruerne ud.
2. Rengør, desinficer og steriliser proteserestaurering og proteseskruer i henhold til afsnit 7 og 8 i denne brugsanvisning.
3. Fjern helingskrone, lukkeskrue eller midlertidig restaurering fra patientens mund.
4. Indfør forsigtigt brorestaureringen i patientens mund, korrekt placeret i forhold til implantater.
5. Placer overensstemmende proteseskruer i brorestaureringen, og stram skruerne med en Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver til hexalobularskruer i overensstemmelse med producentens angivne spændingsmoment.
6. Luk skruekanaler inden cementering (f.eks. med voks). Dette gør det muligt at fjerne Hybrid Base™ Bridge-protesens komponenter i tilfælde af en boudskiftning.
7. Hvis cementering af tilpassede bro og Hybrid Base™ Bridges skal foretages intraoralt, skal Hybrid Base™ Bridges placeres i den fræsede proteserestaurering med korrekt rotation i forhold til broens skruekanaler.
8. Forsegl skruekanalerne med voks.

9. Læg selvklæbende tandcement på Hybrid Base™ Bridges. Anvend kun selvklæbende tandcement, der er egnet til det anvendte bromateriale. Følg producentens brugsanvisning for både bro- og cementmateriale.

**Anbefalet cement:** 3M ESPE RelyX™ selvklæbende cement

10. Klæb den fræsede brorestaurering fast på Hybrid Base™ Bridges. Den fræsede bro skal passe til Hybrid Base™ Bridges, der må ikke være hul- og mellemrum. Fjern overskydende cement fra Hybrid Base™ Bridges med det samme.

**11 Yderligere oplysninger**

Kontakt din lokale salgrepræsentant for yderligere oplysninger om brugen af produkter fra Elos Medtech.

**12 Gyldighed**

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

**13 Opbevaring og håndtering:**

Elos Accurate® API® Bridge skal opbevares ved stuetemperatur.

**14 Bortskaffelse:**

Proteserestaureringen skal bortskaffes som biologisk affald.





## Deutsch - Gebrauchsanleitung

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Verwendungszweck

Elos Accurate® API® Bridge (Zahnbrücke) ist für prothetische Restaurationen indiziert. Die Hybrid Base™ Bridge dient als Verbindung zwischen Zahnimplantat oder Zahnabutment und einer Zahnbrücke. Sie wird mittels der im Lieferumfang enthaltenen prothetischen Schraube am Implantat oder Abutment und anschließend durch Zementieren an der Zahnbrücke befestigt.

#### 2 Produktbeschreibung

Das Produkt umfasst die Hybrid Base™ Bridge und eine prothetische Schraube, die aus biokompatibler Titanlegierung, Grad 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI), hergestellt sind. Darüber hinaus sind eine Prozessschraube und ein Modellgegenstück zur Vorbereitung der prothetischen Restauration enthalten. Das Produkt ist für eine Vielzahl von Implantat-Plattformen und -Größen erhältlich. Spezifische Produktbeschreibungen finden Sie auf den jeweiligen Produkthinweisen.

#### 3 Indikationen

Die Hybrid Base™ Bridge ist direkt oder indirekt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden und für die Unterstützung bei prothetischen Rehabilitationen vorgesehen. Die Zahnbrücke kann an die Hybrid Base™ Bridge zementiert werden. Vor der Insertion der endgültigen Restauration kann eine temporäre Restauration verwendet werden, um das Weichgewebe während der Heilungsphase zu erhalten, zu stabilisieren und zu formen. Die temporäre Restauration darf nicht in Okklusion platziert werden. Die Hybrid Base™ Bridge darf in Okklusion platziert werden, wenn das Implantat vollständig osseointegriert ist.

#### 4 Kontraindikationen

- Elos Accurate® API® Bridge ist nicht für Implantate vorgesehen, die einen Abweichungswinkel von mehr als 30° relativ zueinander aufweisen.
- Elos Accurate® API® Bridge ist nicht für Einzelrestaurationen vorgesehen.

#### 5 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Komponenten der Elos Accurate® API® Bridge dürfen niemals verändert oder modifiziert werden.
- Die im Produkt enthaltenen Komponenten sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Mehrmaliger Gebrauch der prothetischen Komponenten kann zu Funktionsverlust und/oder Infektionen führen.
- Das Anziehen und Lösen der enthaltenen Innensechsrund-Prozess- und der prothetischen Schraube müssen unter Verwendung eines Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver mit einer Länge von 18 mm, 26 mm oder 34 mm (Bestell-Nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 oder PS-AH34-1) durchgeführt werden.
- Aufgrund der geringen Größe der Hybrid Base™ Bridge und der prothetischen Schraube ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Die Hybrid Base™ Bridge und die prothetische Schraube wurden nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration und Verträglichkeit in der Magnetresonanztomographie(MRT)-Umgebung geprüft.
- Implantat-getragene Restaurationen nur in Okklusion platzieren, wenn das Implantat vollständig osseointegriert ist.
- Temporäre Restaurationen stets außer Okklusion platzieren.
- Allergien gegen die Titanlegierung, Grad 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI), oder deren Inhaltsstoffe können in seltenen Fällen auftreten.
- Die Komponenten der Elos Accurate® API® Bridge dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden.
- Bei Verwendung eines höheren Anzugsdrehmoments als in den Anweisungen des Herstellers für das Implantat empfohlen können die Hybrid Base™ Bridge, die prothetische Schraube und/oder das Implantat beschädigt werden. Das Verwenden eines niedrigeren Anzugsdrehmoments als in den Anweisungen des Herstellers für das

Implantatsystem empfohlen kann ein Lösen der Hybrid Base™ Bridge und/oder der prothetischen Schraube zur Folge haben.

- Für Laborarbeiten der Hybrid Base™ Bridge muss die enthaltene Prozessschraube verwendet werden.
- Die enthaltene prothetische Schraube ist nur für die permanente Fixierung der fertigen Restauration vorgesehen.

#### 6 Informationen zur Kompatibilität

Das Produkt Elos Accurate® API® Bridge ist für eine Vielzahl von Implantat-Plattformen und -Größen erhältlich. Der jeweilige Produkthinweis gibt an, mit welcher Implantat-Plattform und -Größe das Produkt kompatibel ist.

#### 7 Reinigung und Desinfektion

Die prothetischen Komponenten der Elos Accurate® API® Bridge werden unsteril geliefert. Vor dem Befestigen der prothetischen Restauration im Mund des Patienten muss diese gereinigt, desinfiziert und anschließend sterilisiert werden. Zur Reinigung und Desinfektion wird die folgende Methode empfohlen:

1. Klarspülen unter fließendem Wasser, während Außen- und Innenseite mit einer entsprechenden Bürste gereinigt werden.
2. Die vorbehandelte Restauration kann unter Verwendung einer kompatiblen Reinigungslösung (z. B. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson) gereinigt werden.
3. Die gereinigte Restauration kann mithilfe eines kompatiblen Desinfektionsmittels (z. B. Cidex OPA, Johnson & Johnson) desinfiziert werden.
4. Wenn die gereinigte und desinfizierte prothetische Restauration verpackt werden muss, sollte dies in einer entsprechenden und für die Dampfsterilisation geeigneten Verpackung erfolgen.

Reinigung und Desinfektion müssen entsprechend den Herstelleranweisungen durchgeführt werden. Gereinigte und desinfizierte Teile müssen gemäß der Gebrauchsanleitung, die vom Hersteller der Brücke bereitgestellt wurde, in geeigneten Verpackungen verpackt werden.

#### 8 Sterilisation

Die Komponenten der Elos Accurate® API® Bridge werden unsteril geliefert. Folgende Sterilisationsverfahren werden empfohlen: vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Vorvakuumverfahren bei einer Temperatur von 132 °C (270 °F) für eine Dauer von 4 Minuten, mindestens 4 Impulse, oder vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren bei 132 °C (270 °F) für eine Dauer von mindestens 15 Minuten. Die Produkte sind 20 Minuten nach der Autoklavierung gebrauchsfertig.

**Vorsicht:** Die Vorrichtung muss unmittelbar nach der Sterilisation verwendet werden. Sterilisierte Geräte dürfen nicht aufbewahrt werden.

#### 9 Verfahren

##### 9.1 Einsatz und Verwendung durch Zahntechniker

Die äußere Verpackung vorsichtig öffnen und die Blisterpackung herausnehmen. Mit einer Schere die prothetische Schraube von Hybrid Base™ Bridge, Prozessschraube und Modellgegenstück trennen. Sicherstellen, dass die Blisterpackung an der gestrichelten Linie getrennt wird, damit die Versiegelung der prothetischen Schraube geschützt wird. Die prothetische Schraube muss der Zahnklinik mit der prothetischen Restauration zur Verfügung gestellt werden.

##### 9.1.1 Herstellung der prothetischen Restauration

**Empfohlenes Brückenmaterial:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Kompatible Design-Software:** 3Shape, Exocad und Dental Wings

##### Vorsicht:

- Sicherstellen, dass Mindestwanddicke und Parameter für das ausgewählte Restaurationsmaterial der Zahnbrücke entsprechend der Gebrauchsanweisung des Keramikmateriallieferanten eingehalten werden.

- Die Zahnbrücke muss unter Verwendung von Schleifwerkzeugen hergestellt werden, die für die entworfene Geometrie geeignet sind.
- Das präzise Schleifen der Geometrie erfordert Fräser mit einem Durchmesser von 1 mm oder kleiner.
- Die Zahnbrücke ist entsprechend der Anleitung des Keramiklieferanten zu sintern.

#### Verwendung des digitalen Arbeitsablaufs (intraoraler Scan):

1. Die digitalisierte Patientensituation unter Verwendung des Elos Accurate® Scan Body aus dem dentalen klinischen intraoralen Scan in die Design-Software importieren, um die Position und Orientierung des jeweiligen Implantats zu ermitteln.
2. Die Bibliotheksdatei von der Elos Medtech-Webseite importieren und die relevante Plattform in der Bibliothek auswählen, um das präzise Entwerfen der inneren Geometrie der Zahnbrücke, die die Hybrid Base™ Bridges verbindet, zu erleichtern.
3. Die Zahnbrücke in der Design-Software oder der gescannten Zahnaufstellung, die durch die Klinik im Mund des Patienten validiert wurde, entwerfen.
4. STL-Datei in das Schleifgerät exportieren. Die STL-Datei enthält die erforderliche Schleifvorlage für die Innengeometrie der prothetischen Restauration.
5. Die prothetische Restauration gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers im Schleifgerät verarbeiten und fertigstellen.
6. Ein digitales Arbeitsmodell in der Design-Software erstellen.
7. Die STL-Datei aus der Design-Software exportieren und an den eigenen 3D-Drucker oder einen externen 3D-Druckdienstleister senden.
8. Enthaltene Modellgegenstände in das 3D-gedruckte Arbeitsmodell einfügen.

#### Verwendung eines halb digitalen Arbeitsablaufs (Desktop-Scan):

1. Arbeitsmodell erstellen und enthaltenes Modellgegenstück platzieren.
2. Den bevorzugten Elos Accurate Scan Body im Modellgegenstück platzieren.
3. Unter Verwendung eines Elos Accurate Scan Body das Arbeitsmodell scannen.
4. Die verbleibenden Schritte entsprechen denen des digitalen Arbeitsablaufs.

#### 9.1.2 Vorbereitung der prothetischen Restauration für die Zementierung

1. Die Innengeometrie der geschleiften Zahnbrücke, die die Hybrid Base™ Bridge verbindet, mit Aluminiumoxid  $\leq 50 \mu\text{m}$  und einem Strahlendruck von 2 Bar abstrahlen.
2. Vor dem Zementieren die Oberfläche gründlich mit Alkohol reinigen.

Hinweis: Das Abstrahlen der Hybrid Base™ Bridges ist nicht erforderlich.

#### 9.1.3 Zementierung der prothetischen Restauration

1. Die Hybrid Base™ Bridge mit korrekter Ausrichtung der Schraubenkanäle in der geschleiften prothetischen Restauration einsetzen. Die Hybrid Base™ Bridges werden durch die GuideGrip™ Technology (Haltefinger) in Position gehalten.
2. Überprüfen, ob die Schraubenkanäle frei sind, indem die Prozessschrauben in die geschleifte Zahnbrücke/Hybrid Base™ Bridges eingeführt werden.
3. Die dentale Brückenvorrichtung auf das Arbeitsmodell mit dem Modellgegenstück setzen und die Passung überprüfen. Die Prozessschrauben per Hand festziehen. Für Innensechsrund-Schrauben von Elos Medtech stets den Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver verwenden.
4. Die geschleifte Zahnbrücke vom Arbeitsmodell entfernen (die Hybrid Base™ Bridges werden von den Prozessschrauben im Arbeitsmodell gehalten).
5. Die Schraubenkanäle mit Wachs versiegeln.
6. Selbsthaftenden Zahnzement auf die Hybrid Base™ Bridges auftragen. Nur geeignete selbsthaftende Zementsysteme für das verwendete Zahnbrückenmaterial verwenden. Die Hersteller-

Gebrauchsanleitung des Zahnbrückenmaterials sowie die des Zementmaterials befolgen.

#### Empfohlener Zement: 3M ESPE RelyX™ selbsthaftender Zement

7. Die geschleifte Zahnbrücke mit den Hybrid Base™ Bridges im Arbeitsmodell verbinden. Die geschleifte Zahnbrücke muss lücken- und spaltfrei mit den Hybrid Base™ Bridges abschließen.
8. Überschüssigen Zement sofort von den Hybrid Base™ Bridges entfernen.

**Vorsicht:** Die prothetischen Schrauben in ihre unbeschädigten Verpackungen legen, wenn die endgültige Zahnbrücken-Restauration an die Zahnklinik gesendet wird.

#### 10 Einsatz und Verwendung durch den Zahnarzt

Der Zahnarzt erhält die endgültige Zahnbrückenrestauration/das Arbeitsmodell mit den prothetischen Schrauben in einer unbeschädigten Verpackung vom Labor.

1. Die prothetischen Schrauben identifizieren und auspacken.
2. Prothetische Restauration und prothetische Schrauben gemäß Abschnitt 7 und 8 in dieser Gebrauchsanleitung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
3. Einheilkappe, Verschlusschraube oder temporäre Restauration aus dem Mund des Patienten entfernen.
4. Die Brückenrestauration vorsichtig in den Mund des Patienten in richtiger Position zu den Implantaten einführen.
5. Die entsprechenden prothetischen Schrauben in die Brückenrestauration einführen und die Schrauben mit dem Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver für Innensechsrund-Schrauben anziehen.
6. Die Schraubenkanäle vor dem Zementieren verschließen (z. B. mit Wachs). Dadurch wird ein späteres Entfernen der prothetischen Komponenten der Hybrid Base™ Bridge ermöglicht, falls ein Brückenersatz notwendig ist.
7. Wenn das Zementieren der angepassten Brücke und der Hybrid Base™ Bridges intraoral durchgeführt werden muss, die Hybrid Base™ Bridges außerdem in die prothetische Restauration mit korrekter Rotation der Schraubenkanäle einsetzen.
8. Die Schraubenkanäle mit Wachs versiegeln.
9. Selbsthaftenden Zahnzement auf die Hybrid Base™ Bridges auftragen. Nur geeignete selbsthaftende Zementsysteme für das verwendete Zahnbrückenmaterial verwenden. Die Hersteller-Gebrauchsanleitung des Zahnbrückenmaterials sowie die des Zementmaterials befolgen.

#### Empfohlener Zement: 3M ESPE RelyX™ selbsthaftender Zement

10. Die geschleifte Zahnbrücke mit den Hybrid Base™ Bridges verbinden. Die geschleifte Zahnbrücke muss lücken- und spaltfrei mit den Hybrid Base™ Bridges abschließen. Überschüssigen Zement sofort von den Hybrid Base™ Bridges entfernen.

#### 11 Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Verwendung von Elos Medtech-Produkten erhalten Sie bei Ihrem Vertriebsmitarbeiter vor Ort.

#### 12 Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

#### 13 Aufbewahrung und Verwendung:

Elos Accurate® API® Bridge sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

#### 14 Entsorgung:

Die prothetische Restauration muss als biologischer Abfall entsorgt werden.



## English - Instruction for use

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Intended use

The Elos Accurate® API® Bridge is intended for prosthetic restorations. The Hybrid Base™ Bridge is used as an interface between a dental implant or dental abutment and a dental bridge and will be attached to the implant or abutment using the included Prosthetic screw and attached to the dental bridge by cementing.

#### 2 Product Description

The product consists of the Hybrid Base™ Bridge and Prosthetic screw which are manufactured from biocompatible titanium alloy grade 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Additionally, it includes a Process screw and a Model analog for preparation of the prosthetic restoration. The product is available for a variety of implant platforms and sizes. For specific product descriptions, please refer to individual product labels.

#### 3 Indications

The Hybrid Base™ Bridge are directly or indirectly connected to the endosseous dental implant and are intended for use as an aid in prosthetic rehabilitations. The dental bridge can be cemented on the Hybrid Base™ Bridge. A temporary restoration can be used prior to the insertion of the final restoration to maintain, stabilize and form the soft tissue during the healing phase. The temporary restoration may not be placed into occlusion. The Hybrid Base™ Bridge may be placed into occlusion when the implant is fully osseointegrated.

#### 4 Contraindications

- The Elos Accurate® API® Bridge is not intended for implants having a divergence angle more than 30° relatively to each other.
- The Elos Accurate® API® Bridge is not intended for single restorations.

#### 5 Warnings and precautions

- The Elos Accurate® API® Bridge components must never be changed or modified.
- The components included in the product are for single-use only.
- Reuse of prosthetic components can result in loss of functionality and/ or infections.
- Tightening and loosening of the included hexalobular Process and Prosthetic screw must be done by use of an Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18mm, 26mm or 34mm (Ref. No. PS-AH18-1, PS-AH26-1 or PS-AH34-1).
- Since the Hybrid Base™ Bridge and Prosthetic Screw are small they must be handled with caution to avoid the patient from swallowing or inhaling them.
- The Hybrid Base™ Bridge and Prosthetic Screw have not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.
- Place implant-borne restorations only in occlusion when the implant is completely osseointegrated.
- Always place temporary restorations out of occlusion.
- Allergies to the titanium alloy grade 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI), or contents of the alloy may very rarely occur.
- The Elos Accurate® API® Bridge components must only be used and handled by dental professionals.
- The use of torque value higher than the recommended for the implant system according to the manufacturer's instruction may result in damage to the Hybrid Base™ Bridge, the Prosthetic screw and/or the implant. The use of torque values lower than those recommended for the implant system according to the manufacturer's instruction may result in loosening of the Hybrid Base™ Bridge and/or the Prosthetic screw.
- For any lab work of the Hybrid Base™ Bridge, the included Process screw must be used.
- The included Prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.

#### 6 Compatibility information

The Elos Accurate® API® Bridge product is available for a variety of implant platforms and sizes. The individual product label refers to which implant platform and size the product is compatible to.

#### 7 Cleaning and disinfection

The Elos Accurate® API® Bridge prosthetic components are delivered non-sterile. Prior to attachment of the prosthetic restoration in the patient's mouth, it must be cleaned and disinfected followed by sterilization. Following cleaning and disinfection method is recommended:

1. Clean rinsing under flowing water while brushing outer and inner side with adequate brushes.
2. The pre-treated restoration can be cleaned by use of compatible cleaning solution (e.g. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. The cleaned restoration can be disinfected in compatible disinfectant (e.g. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. If the cleaned and disinfected prosthetic restoration has to be packed, it should be packed in adequate packaging suitable for steam sterilization.

Cleaning and disinfection should be processed as specified by the manufacture. Cleaned and disinfected parts should be packed in adequate packaging according to instruction for use supplied by the bridge material manufacturer.

#### 8 Sterilization

The Elos Accurate® API® Bridge components are delivered non-sterile. The recommended sterilization procedure is full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 132 °C (270° F) for 4 minutes, 4 pulse minimum or full cycle gravity steam sterilization at 132°C (270°F) for 15 minutes minimum. The products are ready for use 20 minutes after autoclaving process.

**Caution:** The device must be used immediately after sterilization. Do not store sterilized devices.

#### 9 Procedure

##### 9.1 Use and handling by dental technician

Gently open the outer packaging and take out the blister box. By use of a scissor, separate the Prosthetic screw from the Hybrid Base™ Bridge, Process screw and Model analog. Make sure to separate the blister box in the dotted line in order to protect the sealing of the Prosthetic screw. The Prosthetic screw must be provided to the dental clinic with the prosthetic restoration.

##### 9.1.1 Manufacture the prosthetic restoration

**Recommended bridge material:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Compatible design software:** 3Shape, Exocad, and Dental Wings

##### Caution:

- Ensure to follow the selected dental bridge restoration material minimum wall thickness and parameters according to the ceramic material supplier's instruction for use.
- The dental bridge must be manufactured with milling equipment adequate for the designed geometry
- A precise milling of the geometry requires millers of 1 mm in diameter or smaller.
- The dental bridge should be sintered in accordance with the instruction issued by the ceramic material supplier.

##### Using digital workflow (intra oral scanning):

1. Import the digitized patient situation from the dental clinical intraoral scan to the design software by use of Elos Accurate® Scan Body in order to identify the position and orientation of the respective implant.
2. Import library file from Elos Medtech webpage and select relevant implant platform from the library in order to facilitate precise design of

inner geometry of the dental bridge interfacing the Hybrid Base™ Bridges.

3. Design dental bridge in the design software or scanned teeth set up validated from the clinic in the patient's mouth.
4. Export STL file to milling equipment. The STL file contains the required milling template for the inner geometry of the prosthetic restoration.
5. Process and finalize the prosthetic restoration in milling equipment according to the manufacturer's instruction for use.
6. Create a digital working model in the design software.
7. Export the STL file from the design software and send the STL file to your 3D printer or external 3D print provider.
8. Place included Model analogs in 3D printed working model.

#### Using semi-digital workflow (desktop scanning):

1. Create working model and place the enclosed model analog.
2. Place preferable Elos Accurate Scan Body in the model analog.
3. By use of an Elos Accurate Scan Body, scan the working model.
4. Remaining steps as for the digital workflow.

#### 9.1.2 Preparing the prosthetic restoration for cementing

1. Blast inner geometry of the milled dental bridge interfacing the Hybrid Base™ Bridge with aluminum oxide  $\leq 50 \mu\text{m}$  and blasting pressure of 2 bar.
2. Before cementing, clean the surface thoroughly with alcohol.

Note: Blasting of Hybrid Base™ Bridges is not necessary.

#### 9.1.3 Cementing the prosthetic restoration

1. Place Hybrid Base™ Bridge in the milled prosthetic restoration with correct alignment of screw channels. The Hybrid Base™ Bridges are kept in place by the GuideGrip™ Technology (retention fingers).
2. Check the clearance of the screw channels by inserting the process screws in the milled dental bridge / Hybrid Base™ Bridges.
3. Place dental bridge assembly on the working model with Model analogs and check fit. Hand-tighten Process screws. Always use Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver for hexalobular screws supplied by Elos Medtech.
4. Remove the milled dental bridge from the working model (the Hybrid Base™ Bridges are kept in the working model by the process screws).
5. Seal the screw channels with wax.
6. Apply self-adhesive dental cement on the the Hybrid Base™ Bridges. Use only suitable self-adhesive cementation systems for the dental bridge material used. Follow the instruction for use of both the dental bridge material and cement material manufacturer.

**Recommended cement:** 3M ESPE RelyX™ self-adhesive cement

1. Bond the milled dental bridge to the Hybrid Base™ Bridges placed in the working model. The milled dental bridge must fit the Hybrid Base™ Bridges without gaps and voids.
2. Immediately remove excess cement from the Hybrid Base™ Bridges.

**Caution:** Include the Prosthetic screws in its unbroken packaging when sending the final dental bridge restoration to the dental clinic.

#### 10 Use and handling for the dentist

The dentist receives the final dental bridge restoration / working model with the Prosthetic screws in unbroken packaging from the dental lab.

1. Identify and unpack the Prosthetic screws.
2. Clean, disinfect and sterilize prosthetic restoration and Prosthetic screws according to section 7 and 8 in this instruction for use.
3. Remove the healing cap, closure screw or temporary restoration from patient's mouth.
4. Gently, insert the bridge restoration into the patient's mouth in proper position to the implants.
5. Place corresponding Prosthetic screws in the bridge restoration and tighten screws with Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver for

hexalobular screws, using torque values specified by the implant manufacturer.

6. Close screw channels before cementing (e.g. with wax). This allows a later removal of the Hybrid Base™ Bridge prosthetic components in case a bridge replacement is necessary.
7. Additionally, if cementing of the custom bridge and the Hybrid Base™ Bridges has to be done intraorally, place Hybrid Base™ Bridges in the milled prosthetic restoration with correct rotation of screw channels.
8. Seal the screw channels with wax.
9. Apply self-adhesive dental cement on the the Hybrid Base™ Bridges. Use only suitable self-adhesive cementation systems for the dental bridge material used. Follow the instruction for use of both the dental bridge material and cement material manufacturer.

**Recommended cement:** 3M ESPE RelyX™ self-adhesive cement

10. Bond the milled dental bridge restoration to the Hybrid Base™ Bridges. The milled dental bridge must fit the Hybrid Base™ Bridges without gaps and voids. Immediately remove excess cement from the Hybrid Base™ Bridges.

#### 11 Further information

For additional information about the use of Elos Medtech products, please contact your local sales representative.

#### 12 Validity

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

#### 13 Storage and Handling:

Elos Accurate® API® Bridge should be stored at room temperature.

#### 14 Disposition:

The prosthetic restoration must be disposed as biological waste.

## Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Elos Accurate® API® Bridge προορίζεται για χρήση σε προσθετικές αποκαταστάσεις. Το Hybrid Base™ Bridge χρησιμοποιείται ως μέσο διασύνδεσης μεταξύ ενός οδοντικού εμφυτεύματος ή οδοντικού κολοβώματος και μιας οδοντικής γέφυρας. Προσαρτάται στο εμφύτευμα ή στο κολόβωμα με χρήση της παρεχόμενης προσθετικής βίδας και προσαρτάται στην οδοντική γέφυρα με συγκόλληση με κονία.

#### 2 Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν αποτελείται από το Hybrid Base™ Bridge και την προσθετική βίδα, που κατασκευάζονται από κράμα βιοσυμβατού τιτανίου κατηγορίας ELI 5 (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Επιπλέον, περιλαμβάνει μια βίδα επεξεργασίας και ένα αναλογικό ομοίωμα για την προετοιμασία της προσθετικής αποκατάστασης. Το προϊόν διατίθεται για διάφορες πλατφόρμες και μεγέθη εμφυτευμάτων. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στις ετικέτες κάθε προϊόντος ξεχωριστά.

#### 3 Ενδείξεις

Το Hybrid Base™ Bridge συνδέεται άμεσα ή έμμεσα στο ενδοοστικό οδοντικό εμφύτευμα και προορίζεται για χρήση ως βοήθημα σε προσθετικές αποκαταστάσεις. Η οδοντική γέφυρα μπορεί να συγκολληθεί με κονία στο Hybrid Base™ Bridge. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια προσωρινή αποκατάσταση πριν από την εισαγωγή της τελικής αποκατάστασης, για τη διατήρηση, τη σταθεροποίηση και τη διαμόρφωση των μαλακών μορίων κατά τη φάση ίασης. Η προσωρινή αποκατάσταση δεν πρέπει να τοποθετείται στη σύγκλιση. Το Hybrid Base™ Bridge μπορεί να τοποθετείται στη σύγκλιση όταν το εμφύτευμα είναι πλήρως οστεοενσωματωμένο.

#### 4 Αντενδείξεις

- Το Elos Accurate® API® Bridge δεν προορίζεται για εμφυτεύματα με γωνία απόκλισης μεγαλύτερη από 30° μεταξύ τους.
- Το Elos Accurate® API® Bridge δεν προορίζεται για μεμονωμένες αποκαταστάσεις.

#### 5 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν πρέπει ποτέ να αλλάζετε ή να τροποποιείτε τα εξαρτήματα του Elos Accurate® API® Bridge.
- Τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο προϊόν προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση των προσθετικών εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας ή/και σε μολύνσεις.
- Η σύσφιξη και η χαλάρωση της παρεχόμενης βίδας επεξεργασίας και της προσθετικής βίδας με κεφαλή έξι γοκτών πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18 mm, 26 mm ή 34 mm (αρ. αναφοράς PS-AH18-1, PS-AH26-1 ή PS-AH34-1).
- Δεδομένου του μικρού μεγέθους του Hybrid Base™ Bridge και της προσθετικής βίδας, ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, προκειμένου να αποφευχθεί η κατάποση ή η εισπνοή τους από τον ασθενή.
- Το Hybrid Base™ Bridge και η προσθετική βίδα δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, τη θερμότητα, τη μετατόπιση ή τη συμβατότητα σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Τοποθετείτε τις αποκαταστάσεις με εμφύτευμα μόνο στη σύγκλιση όταν το εμφύτευμα είναι πλήρως οστεοενσωματωμένο.
- Τοποθετείτε πάντα τις προσωρινές αποκαταστάσεις εκτός της σύγκλισης.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργίες στο κράμα τιτανίου κατηγορίας ELI 5 (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) ή στα συστατικά του κράματος.
- Η χρήση και ο χειρισμός των εξαρτημάτων του Elos Accurate® API® Bridge πρέπει να γίνεται μόνο από οδοντιατρικό προσωπικό.
- Όταν η ροπή περιστροφής είναι μεγαλύτερη από τις συνιστώμενες τιμές για το σύστημα εμφύτευσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορεί να προκληθεί βλάβη στο Hybrid Base™

Bridge, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα. Όταν η ροπή περιστροφής είναι μικρότερη από τις συνιστώμενες τιμές για το σύστημα εμφύτευσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορεί να προκληθεί χαλάρωση του Hybrid Base™ Bridge ή/και της προσθετικής βίδας.

- Σε οποιοδήποτε εργαστηριακές εργασίες με το Hybrid Base™ Bridge, πρέπει να χρησιμοποιείται η παρεχόμενη βίδα επεξεργασίας.
- Η παρεχόμενη προσθετική βίδα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη μόνιμη στερέωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.

#### 6 Πληροφορίες συμβατότητας

Το προϊόν Elos Accurate® API® Bridge διατίθεται για διάφορες πλατφόρμες και μεγέθη εμφυτευμάτων. Η ετικέτα κάθε προϊόντος αναφέρει την πλατφόρμα και το μέγεθος του εμφυτεύματος με τα οποία είναι συμβατό το προϊόν.

#### 7 Καθαρισμός και απολύμανση

Τα προσθετικά εξαρτήματα του Elos Accurate® API® Bridge παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πριν προσαρτήσετε την προσθετική αποκατάσταση στο στόμα του ασθενούς, πρέπει να την καθαρίσετε και να την απολυμάνετε και, στη συνέχεια, να την αποστειρώσετε. Συνιστάται η παρακάτω μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης:

1. Ξεπλύνετε καλά κάτω από τρεχούμενο νερό, ενώ βουρτσίζετε την εξωτερική και την εσωτερική πλευρά με κατάλληλες βούρτσες.
2. Μπορείτε να καθαρίσετε την αποκατάσταση που έχετε ήδη επεξεργαστεί, χρησιμοποιώντας ένα συμβατό διάλυμα καθαρισμού (π.χ. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. Μπορείτε να απολυμάνετε την καθαρή αποκατάσταση με ένα συμβατό απολυμαντικό (π.χ. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Εάν πρέπει να συσκευάσετε την προσθετική αποκατάσταση αφού την καθαρίσετε και την απολυμάνετε, θα πρέπει να τη συσκευάσετε κατάλληλα, χρησιμοποιώντας υλικό κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό.

Ο καθαρισμός και η αποστείρωση θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα καθαρά και απολυμασμένα εξαρτήματα θα πρέπει να συσκευάζονται κατάλληλα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού της γέφυρας.

#### 8 Αποστείρωση

Τα εξαρτήματα του Elos Accurate® API® Bridge παρέχονται μη αποστειρωμένα. Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης είναι ένας πλήρης κύκλος αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού σε θερμοκρασία 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά, ένας κύκλος αποστείρωσης με ατμό με χρονοσκόπηση τουλάχιστον 4 παλμών ή ένας πλήρης κύκλος αποστείρωσης με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας σε θερμοκρασία 132 °C (270 °F) για τουλάχιστον 15 λεπτά. Τα προϊόντα είναι έτοιμα για χρήση 20 λεπτά μετά τη διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.

**Προσοχή:** Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά από την αποστείρωση. Μην φυλάσσετε αποστειρωμένες συσκευές.

#### 9 Διαδικασία

##### 9.1 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντοτεχνίτες

Ανοίξτε προσεκτικά την εξωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη συσκευασία τύπου blister. Με ένα ψαλίδι, αποκόψτε την προσθετική βίδα από το Hybrid Base™ Bridge, τη βίδα επεξεργασίας και το αναλογικό ομοίωμα. Βεβαιωθείτε ότι κόβετε τη συσκευασία τύπου blister στη διακεκομμένη γραμμή, προκειμένου να προστατεύσετε τη σφράγιση της προσθετικής βίδας. Η προσθετική βίδα πρέπει να παρέχεται στην οδοντιατρική κλινική με την προσθετική αποκατάσταση.

##### 9.1.1 Κατασκευή της προσθετικής αποκατάστασης

**Συνιστώμενο υλικό γέφυρας:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Συμβατό λογισμικό σχεδίασης:** 3Shape, Exocad και Dental Wings

#### Προσοχή:

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το επιλεγμένο ελάχιστο πάχος τοιχώματος του υλικού αποκατάστασης της οδοντικής γέφυρας και τις επιλεγμένες παραμέτρους, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προμηθευτή του κεραμικού υλικού.
- Η οδοντική γέφυρα πρέπει να κατασκευάζεται με τη χρήση εξοπλισμού κοπής κατάλληλου για τη σχεδιασμένη γεωμετρία.
- Για την κοπή ακριβείας της γεωμετρίας απαιτούνται εργαλεία κοπής διαμέτρου 1 mm ή μικρότερης.
- Η σύντηξη της οδοντικής γέφυρας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του κεραμικού υλικού.

#### Χρήση ψηφιακής ροής εργασιών (ενδοστοματική σάρωση):

1. Εισαγάγετε στο λογισμικό σχεδίασης την ψηφιοποιημένη κατάσταση ασθενούς που προκύπτει από την οδοντιατρική κλινική ενδοστοματική σάρωση, χρησιμοποιώντας το Elos Accurate® Scan Body για να προσδιορίσετε τη θέση και τον προσανατολισμό του αντίστοιχου εμφυτεύματος.
2. Εισαγάγετε το αρχείο βιβλιοθήκης από την ιστοσελίδα της Elos Medtech και επιλέξτε την αντίστοιχη πλατφόρμα εμφυτεύματος από τη βιβλιοθήκη, προκειμένου να διευκολύνετε την ακριβή σχεδίαση της εσωτερικής γεωμετρίας της οδοντικής γέφυρας που διασυνδέει τα Hybrid Base™ Bridge.
3. Σχεδιάστε την οδοντική γέφυρα στο λογισμικό σχεδίασης ή με βάση τη σαρωμένη διάταξη των δοντιών που έχει επικυρωθεί από την κλινική στο στόμα του ασθενούς.
4. Εξαγάγετε το αρχείο STL στον εξοπλισμό κοπής. Το αρχείο STL περιλαμβάνει το απαιτούμενο πρότυπο κοπής για την εσωτερική γεωμετρία της προσθετικής αποκατάστασης.
5. Επεξεργαστείτε και οριστικοποιήστε την προσθετική αποκατάσταση στον εξοπλισμό κοπής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
6. Δημιουργήστε ένα ψηφιακό μοντέλο εργασίας στο λογισμικό σχεδίασης.
7. Εξαγάγετε το αρχείο STL από το λογισμικό σχεδίασης και αποστείλετε το αρχείο STL στον τρισδιάστατο εκτυπωτή ή σε εξωτερικό πάροχο τρισδιάστατων εκτυπώσεων.
8. Τοποθετήστε τα παρεχόμενα αναλογικά ομοιώματα σε ένα μοντέλο εργασίας τρισδιάστατης εκτύπωσης.

#### Χρήση ημι-ψηφιακής ροής εργασιών (εργαστηριακή σάρωση):

1. Δημιουργήστε ένα μοντέλο εργασίας και τοποθετήστε το παρεχόμενο αναλογικό ομοίωμα.
2. Τοποθετήστε το προτιμώμενο Elos Accurate Scan Body στο αναλογικό ομοίωμα.
3. Σαρώστε το μοντέλο εργασίας, χρησιμοποιώντας το Elos Accurate Scan Body.
4. Εκτελέστε τα υπόλοιπα βήματα όπως περιγράφεται στην ψηφιακή ροή εργασιών.

#### 9.1.2 Προετοιμασία της προσθετικής αποκατάστασης για συγκόλληση με κόνια

1. Αμβοβολήστε την εσωτερική γεωμετρία της φρεζαρισμένης οδοντικής γέφυρας που διασυνδέεται με το Hybrid Base™ Bridge, με οξείδιο του αργιλίου  $\leq 50 \mu\text{m}$  και πίεση αμβοβολής 2 bar.
2. Πριν από τη συγκόλληση με κόνια, καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια με οινόπνευμα.

Σημείωση: Δεν απαιτείται αμβοβολή των Hybrid Base™ Bridge.

#### 9.1.3 Συγκόλληση της προσθετικής αποκατάστασης με κόνια

1. Τοποθετήστε το Hybrid Base™ Bridge στη φρεζαρισμένη προσθετική αποκατάσταση, ευθυγραμμίζοντάς το σωστά με τους αυλούς της βίδας. Τα Hybrid Base™ Bridge διατηρούνται στη θέση τους με την τεχνολογία GuideGrip™ Technology (δακτύλιο συγκράτησης).
2. Ελέγξτε το διάκενο των αυλών της βίδας, εισάγοντας τις βίδες επεξεργασίας στη φρεζαρισμένη οδοντική γέφυρα/τα Hybrid Base™ Bridge.

3. Τοποθετήστε τη διάταξη της οδοντικής γέφυρας στο μοντέλο εργασίας με τα αναλογικά ομοιώματα και ελέγξτε ότι εφαρμόζει σωστά. Σφίξτε με το χέρι τις βίδες επεξεργασίας. Χρησιμοποιείτε πάντα το Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver για βίδες με κεφαλή έξι γκοπών που παρέχεται από την Elos Medtech.
4. Αφαιρέστε τη φρεζαρισμένη οδοντική γέφυρα από το μοντέλο εργασίας (τα Hybrid Base™ Bridge διατηρούνται στη θέση τους στο μοντέλο εργασίας με τις βίδες επεξεργασίας).
5. Σφραγίστε τους αυλούς της βίδας με κερί.
6. Εφαρμόστε αυτοσυγκολλούμενη οδοντική κόνια στα Hybrid Base™ Bridge. Χρησιμοποιείτε μόνο τα συστήματα συγκόλλησης με αυτοσυγκολλούμενη κόνια που είναι κατάλληλα για το υλικό της οδοντικής γέφυρας που χρησιμοποιείται. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του υλικού της οδοντικής γέφυρας και του κατασκευαστή του υλικού της κόνιας.

**Συνιστώμενη κόνια:** Αυτοσυγκολλούμενη κόνια 3M ESPE RelyX™

7. Συνδέστε τη φρεζαρισμένη οδοντική γέφυρα στα Hybrid Base™ Bridge που είναι τοποθετημένα στο μοντέλο εργασίας. Η φρεζαρισμένη οδοντική γέφυρα πρέπει να εφαρμόζει τέλεια στα Hybrid Base™ Bridge χωρίς να υπάρχουν κενά.
8. Αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια κόνιας από τα Hybrid Base™ Bridge.

**Προσοχή:** Να συμπεριλαμβάνετε τις προσθετικές βίδες στην άθικτη συσκευασία τους όταν αποστέλλετε την τελική αποκατάσταση οδοντικής γέφυρας στην οδοντιατρική κλινική.

#### 10 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντιάτρους

Ο οδοντίατρος θα λάβει την τελική αποκατάσταση οδοντικής γέφυρας/το μοντέλο εργασίας με τις προσθετικές βίδες στην άθικτη συσκευασία τους από το οδοντοτεχνικό εργαστήριο.

1. Εντοπίστε τις προσθετικές βίδες και αφαιρέστε τις από τη συσκευασία τους.
2. Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε την προσθετική αποκατάσταση και τις προσθετικές βίδες, σύμφωνα με τις ενότητες 7 και 8 αυτών των οδηγιών χρήσης.
3. Αφαιρέστε τη βίδα επούλωσης, τη βίδα κλεισίματος ή την προσωρινή αποκατάσταση από το στόμα του ασθενούς.
4. Εισαγάγετε προσεκτικά την αποκατάσταση γέφυρας στο στόμα του ασθενούς, τοποθετώντας τη στη σωστή θέση σε σχέση με τα εμφυτεύματα.
5. Τοποθετήστε τις αντίστοιχες προσθετικές βίδες στην αποκατάσταση γέφυρας και σφίξτε τις βίδες με το Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver για βίδες με κεφαλή έξι γκοπών, χρησιμοποιώντας τις τιμές ροπής περιστροφής που ορίζονται από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
6. Κλείστε τους αυλούς της βίδας πριν από τη συγκόλληση με κόνια (π.χ. με κερί). Με αυτόν τον τρόπο, θα μπορείτε να αφαιρέσετε αργότερα τα προσθετικά εξαρτήματα του Hybrid Base™ Bridge, σε περίπτωση που απαιτείται αντικατάσταση της γέφυρας.
7. Επιπλέον, εάν η συγκόλληση με κόνια της εξατομικευμένης γέφυρας και των Hybrid Base™ Bridge πρέπει να πραγματοποιηθεί ενδοστοματικά, τοποθετήστε τα Hybrid Base™ Bridge στη φρεζαρισμένη προσθετική αποκατάσταση ευθυγραμμίζοντάς τα σωστά με τους αυλούς της βίδας.
8. Σφραγίστε τους αυλούς της βίδας με κερί.
9. Εφαρμόστε αυτοσυγκολλούμενη οδοντική κόνια στα Hybrid Base™ Bridge. Χρησιμοποιείτε μόνο τα συστήματα συγκόλλησης με αυτοσυγκολλούμενη κόνια που είναι κατάλληλα για το υλικό της οδοντικής γέφυρας που χρησιμοποιείται. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του υλικού της οδοντικής γέφυρας και του κατασκευαστή του υλικού της κόνιας.

**Συνιστώμενη κόνια:** Αυτοσυγκολλούμενη κόνια 3M ESPE RelyX™

10. Συνδέστε τη φρεζαρισμένη αποκατάσταση οδοντικής γέφυρας στα Hybrid Base™ Bridge. Η φρεζαρισμένη οδοντική γέφυρα πρέπει να εφαρμόζει τέλεια στα Hybrid Base™ Bridge χωρίς να υπάρχουν κενά.

Αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια κονιάς από τα Hybrid Base™ Bridge.

**11 Περαιτέρω πληροφορίες**

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων της Elos Medtech, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της περιοχής σας.

**12 Εγκυρότητα**

Με τη δημοσίευση αυτών των οδηγιών χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

**13 Φύλαξη και χειρισμός:**

Το Elos Accurate® API® Bridge θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

**14 Απόρριψη:**

Η προσθετική αποκατάσταση πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.





## Español - Instrucciones de uso

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Uso previsto

El Elos Accurate® API® Bridge se ha diseñado para restauraciones protésicas. El Hybrid Base™ Bridge se utiliza como interfaz entre un implante dental o pilar dental y un puente dental y se acoplará al implante o pilar mediante el tornillo protésico incluido y al puente dental mediante cementación.

#### 2 Descripción del producto

El producto consta del Hybrid Base™ Bridge y el tornillo protésico, los cuales están fabricados con una aleación de titanio biocompatible de grado 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Además, incluye un tornillo de proceso y un análogo de modelo para preparar la restauración protésica. El producto está disponible para diversas plataformas y tamaños de implante. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas del producto individuales.

#### 3 Indicaciones

El Hybrid Base™ Bridge está conectado de forma directa o indirecta al implante dental endóseo y se ha diseñado para su uso como ayuda en las rehabilitaciones protésicas. El puente dental se puede cementar en el Hybrid Base™ Bridge. Se puede utilizar una restauración temporal antes de la inserción de la restauración final para mantener, estabilizar y formar el tejido blando durante la fase de curación. La restauración temporal no puede colocarse en oclusión. El Hybrid Base™ Bridge puede colocarse en oclusión cuando el implante está totalmente osteointegrado.

#### 4 Contraindicaciones

- El Elos Accurate® API® Bridge no está diseñado para implantes con un ángulo de divergencia superior a 30° relativamente entre ellos.
- El Elos Accurate® API® Bridge no se ha diseñado para restauraciones únicas.

#### 5 Advertencias y precauciones

- Los componentes de Elos Accurate® API® Bridge nunca se deben cambiar o modificar.
- Los componentes incluidos en el producto son para un solo uso.
- La reutilización de componentes protésicos puede tener como resultado la pérdida de la funcionalidad o infecciones.
- Para apretar o aflojar el tornillo protésico y de proceso hexalobular incluido, se debe utilizar un Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver de 18 mm, 26 mm o 34 mm (n.º de ref. PS-AH18-1, PS-AH26-1 o PS-AH34-1).
- Dado que el Hybrid Base™ Bridge y el tornillo protésico son de dimensiones reducidas, se deben manipular con precaución para evitar que el paciente se los trague o los aspire.
- No se han evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración ni la compatibilidad del Hybrid Base™ Bridge y el tornillo protésico en entornos de resonancia magnética (RM).
- Coloque las restauraciones implantosoportadas solo en oclusión cuando el implante esté totalmente osteointegrado.
- Siempre coloque las restauraciones temporales sin oclusión.
- Pueden aparecer alergias a la aleación de titanio de grado 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) o a contenidos de la aleación de forma muy esporádica.
- Los componentes de Elos Accurate® API® Bridge solo deben ser usados y manipulados por profesionales dentales.
- Utilizar un valor de par de apriete superior al recomendado para el sistema de implante según las instrucciones del fabricante podría provocar daños al Hybrid Base™ Bridge, al tornillo protésico o al implante. Utilizar valores de par de apriete inferiores a los recomendados para el sistema de implante según las instrucciones del fabricante podría provocar que el Hybrid Base™ Bridge o el tornillo protésico se aflojen.
- Para cualquier trabajo de laboratorio del Hybrid Base™ Bridge, se debe utilizar el tornillo de proceso incluido.
- El tornillo protésico incluido solo se puede usar para fijar de forma permanente la restauración terminada.

#### 6 Información de compatibilidad

El producto Elos Accurate® API® Bridge está disponible para diversas plataformas y tamaños de implante. La etiqueta del producto individual indica con qué plataforma y tamaño de implante es compatible el producto.

#### 7 Limpieza y desinfección

Los componentes protésicos del Elos Accurate® API® Bridge se entregan sin esterilizar. Antes de colocar la restauración protésica en la boca del paciente, debe limpiarse y desinfectarse y, a continuación, esterilizarse. Se recomienda el siguiente método de limpieza y desinfección:

1. Limpiar enjuagando bajo el agua corriente mientras se cepilla por el interior y el exterior con los cepillos adecuados.
2. La restauración tratada previamente se puede limpiar utilizando una solución de limpieza compatible (por ejemplo, Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. La restauración limpia se puede desinfectar en desinfectante compatible (por ejemplo, Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Si la restauración protésica limpia y desinfectada tiene que embalarse, deberá hacerse en un embalaje adecuado para esterilización con vapor.

La limpieza y desinfección deben realizarse tal y como especifica el fabricante. Las piezas limpias y desinfectadas deben embalarse en un paquete adecuado según las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del material del puente.

#### 8 Esterilización

Los componentes del Elos Accurate® API® Bridge se entregan sin esterilizar. El procedimiento de esterilización recomendado es un ciclo completo de esterilización con vapor por vacío previo a una temperatura de 132 °C (270 °F) durante 4 minutos (4 impulsos como mínimo) o un ciclo completo de esterilización con vapor por gravedad a 132 °C (270 °F) durante 15 minutos como mínimo. Los productos están listos para su uso 20 minutos después del proceso en autoclave.

**Precaución:** El dispositivo debe utilizarse inmediatamente después de la esterilización. No almacene dispositivos esterilizados.

#### 9 Procedimiento

##### 9.1 Uso y manipulación por parte del técnico dental

Abra cuidadosamente el embalaje exterior y saque la caja de blísteres. Mediante unas tijeras, separe el tornillo protésico del Hybrid Base™ Bridge, el tornillo de proceso y el análogo de modelo. Asegúrese de separar la caja de blísteres por la línea de puntos para proteger el sellado del tornillo protésico. El tornillo protésico debe proporcionarse a la clínica dental con la restauración protésica.

##### 9.1.1 Fabricación de la restauración protésica

**Material de puente recomendado:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Software de diseño compatible:** 3Shape, Exocad y Dental Wings

##### Precaución:

- Asegúrese de respetar los parámetros y el grosor de pared mínimo del material de restauración del puente dental seleccionado según las instrucciones de uso del proveedor del material cerámico.
- El puente dental debe fabricarse con un equipo de fresado adecuado para la geometría diseñada.
- Un fresado preciso de la geometría requiere fresadores de 1 mm o menos de diámetro.
- El puente dental se debe sinterizar según las instrucciones del proveedor del material cerámico.

##### Uso del flujo de trabajo digital (escaneado intrabucal):

1. Importe la situación digitalizada del paciente desde el escaneado intrabucal clínico dental hasta el software de diseño mediante el Elos Accurate® Scan Body para identificar la posición y la orientación del implante respectivo.

2. Importe el archivo de biblioteca desde la página web de Elos Medtech y seleccione la plataforma de implante relevante desde la biblioteca para facilitar un diseño preciso de la geometría interna del puente dental que hace de interfaz de los Hybrid Base™ Bridges.
3. Diseñe el puente dental en el software de diseño o la configuración de los dientes escaneados validados desde la clínica en la boca del paciente.
4. Exporte el archivo STL al equipo de fresado. El archivo STL contiene la plantilla de fresado necesaria para la geometría interna de la restauración protésica.
5. Procese y finalice la restauración protésica en el equipo de fresado según las instrucciones de uso del fabricante.
6. Cree un modelo de trabajo digital en el software de diseño.
7. Exporte el archivo STL desde el software de diseño y envíe el archivo STL a su impresora 3D o a un proveedor de impresión 3D externo.
8. Coloque los análogos de modelo en el modelo de trabajo impreso 3D.

#### Uso del flujo de trabajo semidigital (escaneado de sobremesa):

1. Cree un modelo de trabajo y coloque el análogo de modelo adjunto.
2. Coloque el Elos Accurate Scan Body seleccionado en el análogo de modelo.
3. Mediante un Elos Accurate Scan Body, escanee el modelo de trabajo.
4. Pasos restantes según el flujo de trabajo digital.

#### 9.1.2 Preparación de la restauración protésica para cementación

1. Realice un tratamiento de arenado de la geometría interna del puente dental fresado que hace de interfaz del Hybrid Base™ Bridge con óxido de aluminio  $\leq 50 \mu\text{m}$  y presión de arenado de 2 bares.
2. Antes de la cementación, limpie la superficie minuciosamente con alcohol.

**Nota:** No es necesario realizar un tratamiento de arenado de los Hybrid Base™ Bridges.

#### 9.1.3 Cementación de la restauración protésica

1. Coloque el Hybrid Base™ Bridge en la restauración protésica fresada con una correcta alineación respecto a los canales de los tornillos. Los Hybrid Base™ Bridges se mantienen en su sitio mediante la tecnología GuideGrip™ Technology (dedos de retención).
2. Compruebe la separación de los canales de los tornillos insertando los tornillos de proceso en el puente dental fresado/Hybrid Base™ Bridges.
3. Coloque el conjunto del puente dental en el modelo de trabajo con los análogos de modelo y compruebe el ajuste. Apriete los tornillos de proceso con la mano. Utilice siempre el Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver para forma hexalobular suministrado por Elos Medtech.
4. Retire el puente dental fresado del modelo de trabajo (los puentes Hybrid Base™ se mantienen en el modelo de trabajo mediante tornillos de proceso).
5. Selle los canales de los tornillos con cera.
6. Aplique cemento dental autoadhesivo en los Hybrid Base™ Bridges. Utilice solo sistemas de cementación autoadhesivos adecuados para el material de puente dental utilizado. Siga las instrucciones de uso del fabricante del material de cemento y del material del puente dental.

**Cemento recomendado:** Cemento autoadhesivo 3M ESPE RelyX™

1. Una el puente dental fresado a los Hybrid Base™ Bridges colocados en el modelo de trabajo. El puente dental fresado debe acoplarse a los Hybrid Base™ Bridges sin dejar huecos ni espacios vacíos.
2. Retire de inmediato el cemento sobrante de los Hybrid Base™ Bridges.

**Precaución:** Incluya los tornillos protésicos en su embalaje intacto al enviar la restauración de puente dental final a la clínica dental.

#### 10 Uso y manipulación por parte del dentista

El dentista recibe el modelo de trabajo/restauración de puente dental final con los tornillos protésicos en un embalaje intacto del laboratorio dental.

1. Identifique y desembale los tornillos protésicos.
2. Limpie, desinfecte y esterilice la restauración protésica y los tornillos protésicos según las secciones 7 y 8 de estas instrucciones de uso.
3. Retire el casquillo de cicatrización, el tornillo de cierre o la restauración temporal de la boca del paciente.
4. Con cuidado, inserte la restauración del puente en la boca del paciente en la posición adecuada para los implantes.
5. Coloque los tornillos protésicos correspondientes en la restauración del puente y apriete los tornillos con el Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver para forma hexalobular, utilizando los valores de par de apriete especificados por el fabricante del implante.
6. Cierre los canales de los tornillos antes de la cementación (por ejemplo, con cera). Esto permite retirar más adelante los componentes protésicos del Hybrid Base™ Bridge en caso de que sea necesario reemplazar un puente.
7. Además, si la cementación del puente personalizado y de los Hybrid Base™ Bridges se ha realizado de forma intrabucal, coloque Hybrid Base™ Bridges en la restauración protésica fresada con la rotación correcta de los canales de los tornillos.
8. Selle los canales de los tornillos con cera.
9. Aplique cemento dental autoadhesivo en los Hybrid Base™ Bridges. Utilice solo sistemas de cementación autoadhesivos adecuados para el material de puente dental utilizado. Siga las instrucciones de uso del fabricante del material de cemento y del material del puente dental.

**Cemento recomendado:** Cemento autoadhesivo 3M ESPE RelyX™

1. Una la restauración del puente dental fresado a los Hybrid Base™ Bridges. El puente dental fresado debe acoplarse a los Hybrid Base™ Bridges sin dejar huecos ni espacios vacíos. Retire de inmediato el cemento sobrante de los Hybrid Base™ Bridges.

#### 11 Información adicional

Para obtener información adicional acerca del uso de productos Elos Medtech, póngase en contacto con su representante de ventas local.

#### 12 Validez

Tras publicar estas instrucciones de uso, las versiones anteriores se reemplazarán.

#### 13 Conservación y manipulación:

Elos Accurate® API® Bridge debe almacenarse a temperatura ambiente.

#### 14 Gestión de residuos:

La restauración protésica debe desecharse como residuo biológico.

## Eesti keel - Kasutusjuhised

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Kasutusotstarve

Elos Accurate® API® Bridge on ette nähtud kasutamiseks proteetiliste restoratsioonidega. Elos Accurate® API® Bridge'i kasutatakse liidesena stomatoloogilise implantaadi või abutmendi ja stomatoloogilise silla vahel ja see kinnitatakse komplektis oleva proteesikruvi abil implantaadi või abutmendi külge ja seejärel tsemendi abil stomatoloogilise silla külge.

#### 2 Toote kirjeldus

Tootekomplektis on Hybrid Base™ Bridge ja proteesikruvi, mis on valmistatud bioloogiliselt sobivast 5. astme titaanisulamist (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Kaasas on ka ajutine kruvi ja mudeli koopia proteetilise restoratsiooni ettevalmistamiseks. Toode on saadaval erinevate implantaadisüsteemide ja suuruste jaoks. Täpse tootekirjelduse leiate konkreetsetelt tootesildilt.

#### 3 Kasutusnäidustused

Hybrid Base™ Bridge on otseselt või kaudselt ühendatud intraosssaalse hambaimplantaadiga ning on mõeldud proteetilise rehabilitatsiooni abivahendiks. Stomatoloogilise silla saab Hybrid Base™ Bridge'i külge tsementida. Enne lõpliku restoratsiooni paigaldamist võib kasutada ajutist restoratsiooni, et paranemisaastis pehmet kudet säilitada, stabiliseerida ja kasvatada. Ajutist restoratsiooni ei tohi paigaldada oklusiooni. Hybrid Base™ Bridge'i võib oklusiooni paigaldada siis, kui implantaat on täielikult luustunud.

#### 4 Vastunäidustused

- Elos Accurate® API® Bridge ei ole ette nähtud kasutamiseks implantaatidel, mis asuvad teineteise suhtes rohkem kui 30° nurga all.
- Elos Accurate® API® Bridge ei ole ette nähtud kasutamiseks üksikute restoratsioonide korral.

#### 5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Elos Accurate® API® Bridge'i komponente ei tohi kunagi muuta ega modifitseerida.
- Komplektis olevad tootekomponendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Proteesikomponentide uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemist ja/või infektsioone.
- Kaasas oleva tähikpeaga ajutise kruvi ja proteesikruvi kinnitamiseks ja vastastamiseks tuleb kasutada proteesikruvidele mõeldud kruvikeerajat Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18 mm, 26 mm või 34 mm (tootekoodid PS-AH18-1, PS-AH26-1 või PS-AH34-1).
- Kuna komplekt Hybrid Base™ Bridge ja proteesikruvi on väikesed, tuleb neid käsitseda ettevaalikult, vältimaks olukorda, kus patsient võib need alla neelata või sisse hingata.
- Komplekti Hybrid Base™ Bridge ja proteesikruvi ei ole magnetresonantsuuringute (MRI) keskkonnas ohutuse, kuumenemise, migratsiooni ega ühildumise suhtes hinnatud.
- Paigaldage implantaadiga restoratsioonid oklusiooni ainult siis, kui implantaat on täielikult luustunud.
- Paigaldage ajutised restoratsioonid alati oklusioonist välja.
- Väga harva võib esineda allergiat 5. astme titaanisulamile (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) või sulami koostisainete vastu.
- Elos Accurate® API® Bridge'i on lubatud kasutada ja käsitseda ainult professionaalsetel stomatoloogidel.
- Kui kasutatakse pöördemomenti, mis on implantaadisüsteemi tootja poolt soovitatust suurem, võib see kahjustada komplekti Hybrid Base™ Bridge, proteesikruvi ja/või implantaati. Kui kasutatakse pöördemomenti, mis on implantaadisüsteemi tootja poolt soovitatust väiksem, võib see põhjustada komplekti Hybrid Base™ Bridge ja/või proteesikruvi loksumist.
- Hybrid Base™ Bridge'i laboris töötlemisel tuleb alati kasutada töötlemiskruvi.
- Komplektis olevat proteesikruvi võib kasutada vaid valmis restoratsiooni püsivaks kinnitamiseks.

#### 6 Ühilduvusteave

Elos Accurate® API® Bridge on saadaval erinevate implantaadisüsteemide ja suuruste jaoks. Konkreetse toote sildile on märgitud, millisele implantaadisüsteemile ja tootesuurusele see on mõeldud.

#### 7 Puhastamine ja desinfitseerimine

Elos Accurate® API® Bridge'i proteesikomponendid tarnitakse mittesteriilsetena. Enne proteetilise restoratsiooni patsiendile suhu paigaldamist tuleb see puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Soovitatakse järgmist puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi.

- Loputage voolava vee all, puhastades sobiva harjaga välis- ja sisekülge.
- Eeltöödeldud restoratsiooni võib puhastada sobiva puhastuslahusega (nt Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
- Puhta restoratsiooni saab desinfitseerida sobiva desinfitseerimisvahendiga (nt Cidex OPA, Johnson & Johnson).
- Kui puhastatud ja desinfitseeritud proteetiline restoratsioon pakendatakse, tuleb selleks kasutada nõuetekohast auruga steriliseerimiseks sobivat pakendit.

Puhastamine ja desinfitseerimine peab toimuma tootja juhiste järgi. Puhastatud ja desinfitseeritud osad tuleb pakendada sillamaterjali tootja juhiste kohaselt.

#### 8 Steriliseerimine

Elos Accurate® API® Bridge'i komponendid tarnitakse mittesteriilsetena. Soovitav steriliseerimisprotseduur on vähemalt nelja impulsiga eelvaakumiga aursteriliseerimise täistsükkel temperatuuril 132 °C (270 °F), mis kestab 4 minutit, või täistsükliga gravitatsioonitüüpi aursteriliseerimisprotseduuril 132 °C (270 °F) vähemalt 15 minutit. Toode on kasutusvalmis 20 minutit pärast autoklaavimise lõppu.

**Ettevaatust!** Seade tuleb steriliseerida vahetult enne kasutamist. Ärge hoiustage steriliseeritud seadmeid.

#### 9 Protseduur

##### 9.1 Kasutamine ja käsitsemine hambatehnika poolt

Avage ettevaatlikult välimine pakend ja võtke välja mullpakend. Eraldage kääridega proteesikruvi ja Hybrid Base™ Bridge, ajutine kruvi ja mudeli koopia. Järgige mullpakendi eraldamisel punktiirjoont, et mitte vigastada proteesikruvi pakendit. Proteesikruvi tuleb saata hambakliinikusse koos proteetilise restoratsiooniga.

##### 9.1.1 Proteetilise restoratsiooni valmistamine

Soovitav sillamaterjal 3M LAVA™ Frame zirconia

Ühilduv kujundustarkvara 3Shape, Exocad ja Dental Wings

##### Ettevaatust!

- Järgige keraamilise materjali valmistaja kasutusjuhistes toodud valitud stomatoloogilise silla restoratsioonimaterjali minimaalset seinapaksust ja parameetreid.
- Stomatoloogiline sild tuleb valmistada geomeetriaga sobiva freesimisvarustusega.
- Geomeetria täpseks freesimiseks on vajalik freesimisseade, mille diameeter on 1 mm või väiksem.
- Stomatoloogilist silda tuleb paigutada keraamilise materjali tarnija juhiste kohaselt.

##### Digitalse töövoogu kasutamine (intraoraalne skannimine)

- Importige patsiendi seisundi digitaliseeritud kujutis intraoralsest stomatoloogilisest skannist disainitarkvarasse, kasutades Accurate® Scan Body süsteemi, et paika panna implantaadi asukoht ja asetuse.
- Importige fail teegist Elos Medtechi veebilehele ja valige teegist vastava implantaadi platvorm, et disainida stomatoloogilise silla täpne Hybrid Base™ Bridgesi süsteemidega ühildud sisegeomeetria.
- Disainige disainitarkvara abil või kliinikust saadud kinnitatud patsiendi suu- ja hambakujutise järgi stomatoloogiline sild.



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

4. Eksportige STL-fail freesimiseseadmesse. STL-failis on proteetilise restoratsiooni sisegeomeetria freesimismall.
5. Valmistage ja viimistlege freesimiseseadmega prosteetiline restoratsioon vastavalt tootja kasutusjuhistele.
6. Looge disainitarkvara abil digitaalne töömudel.
7. Eksportige disainitarkvarast STL-fail ja saatke STL-fail oma 3D-printerisse või välise 3D-printimisteenuse pakkujale.
8. Asetage kaasas olevad mudeli koopiad 3D-prinditud töömudellisse.

#### Osaliselt digitaalse töövoogu kasutamine (töölaua skannimine)

1. Looge töömudel ja paigaldage kaasas olev mudeli koopia.
2. Asetage mudeli koopiasse soovitud Elos Accurate Scan Body.
3. Skannige Elos Accurate Scan Body abil töömudel.
4. Sooritage järgmised sammud nii, nagu digitaalse töövoogu puhul.

#### 9.1.2 Proteetilise restoratsiooni ettevalmistamine tsementimiseks

1. Puhastage freesitud stomatoloogilise silla Hybrid Base™ Bridge'i süsteemiga kokkupuutuv osa survepesuriga  $\leq 50 \mu\text{m}$  alumiiniumoksiidiga 2-baarise rõhu all.
2. Enne tsementimist puhastage pind hoolikalt alkoholiga.

**Märkus.** Hybrid Base™ Bridges'i süsteemi survepuhastus ei ole vajalik.

#### 9.1.3 Proteetilise restoratsiooni tsementimine

1. Asetage Hybrid Base™ Bridge õigete kruvikanali pööretega freesitud prosteetilise restoratsiooni sisse. Hybrid Base™ Bridges'i süsteemi hoiab paigal GuideGrip™ Technology (hoidikusõrmed).
2. Sisestage kruvikanalite puhtuse kontrollimiseks töötlemiskruvid freesitud stomatoloogilisse silda / Hybrid Base™ Bridges'i süsteemi.
3. Asetage stomatoloogilise silla koost mudeli koopiatega töömudellisse, et selle sobivust kontrollida. Kinnitage käsitsi töötlemiskruvid. Kasutage selleks alati proteesikruvidele mõeldud Elos Medtechi tarnitud kruvikeerajat Elos Accurate® Prosthetic Screwdriveri.
4. Eemaldage freesitud stomatoloogiline sild töömudeli (Hybrid Base™ Bridges'i süsteemi hoiavad töömudeli töötlemiskruvid).
5. Isoleerige kruvikanalid vahaga.
6. Kandke Hybrid Base™ Bridges'i süsteemile isekinnituvat stomatoloogilist tsementi. Kasutage ainult stomatoloogilise sillaga sobivaid isekinnituvaid tsementimissüsteeme. Järgige nii stomatoloogilise silla materjal kui ka tsemendimaterjal tootja kasutusjuhiseid.

**Soovitatav tsement** Isekinnituv tsement 3M ESPE RelyX™.

7. Siduge freesitud stomatoloogiline sild töömudeli asetatud Hybrid Base™ Bridges'i süsteemiga. Freesitud stomatoloogiline sild peab Hybrid Base™ Bridges'i süsteemile sobituma ilma pragude või tühimiketa.
8. Eemaldage kohe Hybrid Base™ Bridges'i süsteemilt liigne tsement.

**Ettevaatust!** Lisage valmis stomatoloogilise silla restoratsiooni hambakliinikusse saatmisel sellele avamata pakendis proteesikruvid.

#### 10 Kasutamine ja käsitsemine hambaarsti poolt

Hambaarstile saadetakse hambalaborist valmis stomatoloogilise silla restoratsioon / töömudel koos avamata pakendis proteesikruvidega.

1. Tuvastage ja pakendage lahti proteesikruvid.
2. Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige proteetiline restoratsioon ja proteesikruvid vastavalt selle kasutusjuhendi punktidele 7 ja 8.
3. Eemaldage patsiendi suust paranemisaegne kate, kinnituskrugi või ajutine restoratsioon.
4. Paigaldage sildrestoratsioon õrnalt patsiendi suhu implantaatide suhtes õigele positsioonile.
5. Asetage vastavad proteesikruvid sildrestoratsiooni ja pingutage kruvid proteesikruvidele mõeldud Elos Accurate®-i tähikpeakruvikeerajaga, kasutades implantaadi tootja määratud pöördemomenti.

6. Isoleerige enne tsementimist kruvikanalid (näiteks vahaga). See võimaldab Hybrid Base™ Bridge'i proteetilisi komponente hiljem vajadusel silla asendamiseks eemaldada.
7. Kui eritellimusel valmistatud silla ja Hybrid Base™ Bridges'i süsteemi tsementimine peab toimuma suus, siis asetage Hybrid Base™ Bridges'i süsteem freesitud proteetilisse restoratsiooni kruvikanalite õige asetusega.
8. Isoleerige kruvikanalid vahaga.
9. Kandke Hybrid Base™ Bridges'i süsteemile isekinnituvat stomatoloogilist tsementi. Kasutage ainult stomatoloogilise sillaga sobivaid isekinnituvaid tsementimissüsteeme. Järgige nii stomatoloogilise silla materjal kui ka tsemendimaterjal tootja kasutusjuhiseid.

**Soovitatav tsement** Isekinnituv tsement 3M ESPE RelyX™.

10. Liitke freesitud stomatoloogiline sildrestoratsioon Hybrid Base™ Bridges'i süsteemiga. Freesitud stomatoloogiline sild peab Hybrid Base™ Bridges'i süsteemile sobituma ilma pragude või tühimiketa. Eemaldage kohe Hybrid Base™ Bridges'i süsteemilt liigne tsement.

#### 11 Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kohta saate oma kohalikul müügiesindajalt.

#### 12 Kehtivus

Nende kasutusjuhiste avaldamisega muutuvad kõik varasemad versioonid kehtetuks.

#### 13 Ladustamine ja käsitsemine.

Elos Accurate® API® Bridge'i süsteemi hoitakse toatemperatuuril.

#### 14 Hävitamine.

Prosteetiline restoratsioon tuleb hävitada bioloogilise jäätmena.

## Suomi - Käyttöohjeet

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Käyttötarkoitus

Elos Accurate® API® Bridge on tarkoitettu proteesirekonstruktioihin. Hybrid Base™ Bridge muodostaa hammassillan tai tukihampaan ja hammassillan välisen yhtymäkohdan. Se kiinnitetään implantaattiin tai tukihampaaseen mukana toimitettavan proteesiruuvun avulla ja hammassillan sementoimalla.

#### 2 Tuotekuvaus

Tuote koostuu Hybrid Base™ Bridge -sillasta ja proteesiruuvista, jotka on valmistettu bioyhteensopivasta titaanisoksesta 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Lisäksi se sisältää prosessiruuvun ja mallin analogian proteesirekonstruktion valmistelua varten. Tuote sopii monenlaisiin implanttialustoihin ja kokoihin. Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

#### 3 Käyttöaiheet

Hybrid Base™ Bridge kiinnitetään suoraan tai epäsuorasti hammasluun sisäiseen implantaattiin, ja se on tarkoitettu proteesikuntoutuksen tueksi. Hammassilta voidaan sementoida Hybrid Base™ Bridgeen. Ennen lopullisen rekonstruktion asennusta voidaan käyttää tilapäistä rekonstruktioita, joka ylläpitää, vakauttaa ja muovaa pehmytkudosta paranemisvaiheessa. Tilapäistä rekonstruktioita ei saa sijoittaa purentaan. Hybrid Base™ Bridge voidaan sijoittaa purentaan, kun implantaatti on täysin osseointegroitu.

#### 4 Vasta-aiheet

- Elos Accurate® API® Bridgeä ei sovellu implanteihin, joiden erokulma on yli 30 astetta suhteessa toisiinsa.
- Elos Accurate® API® Bridgeä ei ole tarkoitettu yksittäisiin rekonstruktioihin.

#### 5 Varoitukset ja varotoimet

- Elos Accurate® API® Bridge -komponentteja ei saa vaihtaa tai muokata.
- Tuotteeseen sisältyvät komponentit ovat kertakäyttöisiä.
- Proteesikomponenttien uudelleenkäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen ja/tai infektoihin.
- Mukana tulevia hexalobular-prosessi- ja proteesiruuveja on käännettävä Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver -ruuvitalalla (18, 26 tai 34 mm, tuotenumero PS-AH18-1, PS-AH26-1 tai PS-AH34-1).
- Koska Hybrid Base™ Bridge ja proteesiruuvit ovat pieniä, niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei nielaise niitä tai hengitä niitä sisään.
- Hybrid Base™ Bridgen ja proteesiruuvien turvallisuutta, kuumenemistä, migraatiota tai yhteensopivuutta magneettiresonanssikuvausympäristössä (MRI) ei ole arvioitu.
- Implanttipohjaisia rekonstruktioita saa sijoittaa purentaan vain, jos implantaatti on täysin osseointegroitu.
- Tilapäiset rekonstruktio on sijoitettava aina purentaan ulkopuolelle.
- Allergioita titaanisokseksi 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) tai sen ainesosille voi esiintyä erittäin harvoissa tapauksissa.
- Elos Accurate® API® Bridge -komponentteja saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset.
- Valmistajan ohjeissa mainittua implanttijärjestelmän suositeltua momenttiarvoa suuremman arvon käyttäminen voi vaurioittaa Hybrid Base™ Bridgeä, proteesiruuvia ja/tai implantaattia. Valmistajan ohjeissa mainittua implanttijärjestelmän suositeltua momenttiarvoa pienemmän arvon käyttäminen voi löysyttää Hybrid Base™ Bridgeä ja/tai proteesiruuvia.
- Hybrid Base™ Bridgen laboratoriotöissä on käytettävä mukana tulevaa prosessiruuvia.
- Proteesiruuvia saa käyttää vain viimeistellyn rekonstruktion pysyvään kiinnitykseen.

#### 6 Yhteensopivuustiedot

Elos Accurate® API® Bridge -tuote sopii monenlaisiin implanttialustoihin ja kokoihin. Yksittäisen tuotteen tuote-etiketistä ilmenee, mihin implanttialustaan ja kokoon tuote sopii.

#### 7 Puhdistus ja desinfiointi

Elos Accurate® API® Bridge -proteesikomponentit toimitetaan epästeriileinä. Silta on ennen potilaan suuhun kiinnittämistä puhdistettava ja desinfiointi sekä steriloitava. Suositeltava puhdistus- ja desinfiointimenetelmä on seuraava:

- Huuhtelee juoksevan veden alla ja harjaa samalla sisä- ja ulkopuolta sopivilla harjoilla.
- Esikäsitelty rekonstruktio voidaan puhdistaa yhteensopivalla puhdistusliuoksella (esim. Cidezyme/Enzol ja Johnson & Johnson).
- Puhdistettu rekonstruktio voidaan desinfoida yhteensopivassa desinfiointiaineessa (esim. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
- Jos puhdistettu ja desinfioitu proteesirekonstruktio pakataan, on käytettävä riittävää pakkausta, joka soveltuu höyrysterilointiin.

Puhdistus ja desinfiointi on suoritettava valmistajan ohjeiden mukaisesti. Puhdistetut ja desinfioidut osat on pakattava riittävään pakkaukseen siltamateriaalin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden mukaisesti.

#### 8 Sterilointi

Elos Accurate® API® Bridge -komponentit toimitetaan epästeriileinä. Sterilointimenettelyksi suositellaan esityhjiöllisen höyrysteriloinnin täyttää ohjelmaa 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa vähintään neljän minuutin ja neljän sykäksen ajan tai painovoimahöyrysteriloinnin täyttää ohjelmaa 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa vähintään 15 minuutin ajan. Tuotteet ovat käyttövalmiit 20 minuutin kuluttua autoklaavauksesta.

**Huomio:** Laitetta on käytettävä heti steriloinnin jälkeen. Laitteita ei saa säilyttää steriloituina.

#### 9 Menettely

##### 9.1 Käyttö ja käsittely hammasteknikon toimesta

Avaa ulompi pakkaus varovasti ja poista kuplapakkaus. Erota proteesiruuvi Hybrid Base™ Bridgestä, prosessiruuvista ja mallin analogiasta saksien avulla. Erota kuplapakkaus katkoviivan kohdalta, jotta proteesiruuvien tiiviste on suojassa. Proteesiruuvi on toimitettava hammasklinikalle yhdessä proteesirekonstruktion kanssa.

##### 9.1.1 Proteesirekonstruktion valmistus

**Suosittelava sillan materiaali:** 3M LAVA™ Frame -zirkoniumoksidi

**Yhteensopivat suunnitteluohjelmat:** 3Shape, Exocad ja Dental Wings

##### Huomio:

- Noudata valitun hammassiltarekonstruktion materiaalin minimiseinämapaksuutta ja parametreja, jotka mainitaan keraamisen materiaalin toimittajan käyttöohjeissa.
- Hammassillan valmistuksessa on käytettävä jyrsinkonetta, jolla suunniteltu muoto on toteutettavissa.
- Tarkka jyrsintä edellyttää halkaisijaltaan 1 mm:n tai sitä pienempää jyrsintä.
- Hammassilta on sintrattava keramiikkamateriaalin toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti.

##### Digitaalisen työnkulun käyttäminen (suunsisäinen kuvaus)

- Tuo digitoitu potilastilanne hammasklinikan suunsisäisestä kuvauksesta suunnitteluohjelmaan käyttämällä Elos Accurate® Scan Body -runkoa, jotta voit määrittää vastaavan implantin sijainnin ja asennon.
- Tuo kirjastotiedosto Elos Medtechin sivustosta ja valitse kirjastosta oikea implanttialusta, jotta voit suunnitella Hybrid Base™ Bridge -siltoihin yhtyvän hammassillan sisägeometrian tarkasti.
- Suunnittele hammassilta suunnitteluohjelmassa tai skannatun hampaiston perusteella, joka on tarkistettu klinikalla potilaan suussa.
- Vie STL-tiedosto jyrsinkoneeseen. STL-tiedosto sisältää tarvittavan jyrsintämallin proteesirekonstruktion sisäistä geometriaa varten.
- Käsittele ja viimestele proteesirekonstruktio jyrsinkoneessa valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Luo suunnitteluohjelmassa digitaalinen työmalli.



- Vie STL-tiedosto suunnitteluohjelmasta ja lähetä tiedosto 3D-tulostimeen tai ulkoiseen 3D-tulostuspalveluun.
- Aseta mukana tulevat mallin analogiat 3D-tulostettuun työmalliin.

#### **Puolidigitaalisen työnkulun käyttäminen (työpöytäskannaus):**

- Luo työmalli ja asenna mukana tullut mallin analogia.
- Aseta haluttu Elos Accurate Scan Body -runko mallin analogiaan.
- Skannaa työmalli käyttämällä Elos Accurate Scan Body -runkoa.
- Muut vaiheet noudattavat digitaalista työnkulkua.

#### **9.1.2 Proteesirekonstruktion valmistelu sementointiin**

- Puhalla Hybrid Base™ Bridgeen kiinnittyvän jyrityn hammassillan sisägeometria  $\leq 50 \mu\text{m}$ :n alumiinioksidilla ja 2 baarin puhalluspaineella.
- Puhdista pinta ennen sementointia huolellisesti alkoholilla.

**Huomautus:** Hybrid Base™ Bridge -siltojen puhaltaminen ei ole välttämätöntä

#### **9.1.3 Proteesirekonstruktion sementointi**

- Aseta Hybrid Base™ Bridge jyrityyn proteesirekonstruktion kiertämällä sitä oikein suhteessa ruuvikanaviin. Hybrid Base™ Bridge -sillat kiinnitetään paikoilleen GuideGrip™ Technology -pidiketekniikalla.
- Tarkista ruuvikanavien väli asettamalla prosessiruuvit jyrityyn hammassiltaan / Hybrid Base™ Bridge -siltoihin.
- Aseta hammassiltarakenne työmalliin mallin analogioilla ja tarkista sopivuus. Kiristä prosessiruuvit käsin. Käytä Elos Medtechin toimittamia hexalobular-ruuveja varten aina Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver -ruuvitalttaa.
- Poista jyrity hammassilta työmallista (Hybrid Base™ Bridge -sillat ovat kiinni työmallissa prosessiruuveilla).
- Tiivistä ruuvikanavat vahalla.
- Levitä itsekiinnittyvää hammassementtiä Hybrid Base™ Bridge -siltoihin. Käytä vain hammassillan materiaaliin sopivia sementointijärjestelmiä. Noudata sekä hammassillan valmistajan että sementtimateriaalin valmistajan antamia ohjeita.

**Sementtisuositus:** itsekiinnittyvä 3M ESPE RelyX™ -sementti

- Kiinnitä jyrity hammassilta työmallissa oleviin Hybrid Base™ Bridge -siltoihin. Jyrityn hammassillan on sovittava Hybrid Base™ Bridge -siltoihin ilman rakoja ja aukkoja.
- Poista heti ylimääräinen sementti Hybrid Base™ Bridge -silloista.

**Huomio:** Pane proteesiruuvit ehjään pakkaukseensa, kun lähetät lopullisen hammassiltarekonstruoinnin hammasklinikalle.

#### **10 Käyttö- ja käsittelyohjeet hammaslääkärille**

Hammaslääkäri saa lopullisen hammassiltarekonstruktion/työmallin proteesiruuveilla ehjässä pakkauksessa hammaslaboratoriosta.

- Tunnista ja pura proteesiruuvit.
- Puhdista, desinfioi ja steriloi proteesirekonstruktion ja proteesiruuvit näiden käyttöohjeiden kohtien 7 ja 8 mukaisesti.
- Poista hoitosuojus, sulkuruuvi tai tilapäinen rekonstruktion potilaan suusta.
- Aseta siltarekonstruktion varovasti potilaan suuhun oikeaan asentoon implanteihin nähden.
- Kiinnitä vastaavat proteesiruuvit siltarekonstruktion ja kiristä hexalobular-ruuveille tarkoitetulla Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver -ruuvitaltalla implantin valmistajan ilmoittamaan kireyteen.
- Sulje ruuvikanavat ennen sementointia (esimerkiksi vahalla). Tämän ansiosta Hybrid Base™ Bridge -proteesikomponentit voidaan myöhemmin irrottaa, jos silta joudutaan vaihtamaan.
- Lisäksi jos yksilöllisen sillan ja Hybrid Base™ Bridge -siltojen sementointi on tehtävä suunsisäisesti, Hybrid Base™ Bridge -sillat on asetettava jyrityyn proteesirekonstruktion kiertämällä ruuvikanavia oikein.

- Tiivistä ruuvikanavat vahalla.
- Levitä itsekiinnittyvää hammassementtiä Hybrid Base™ Bridge -siltoihin. Käytä vain hammassillan materiaaliin sopivia sementointijärjestelmiä. Noudata sekä hammassillan valmistajan että sementtimateriaalin valmistajan antamia ohjeita.

**Sementtisuositus:** itsekiinnittyvä 3M ESPE RelyX™ -sementti

- Sido jyrity hammassiltarekonstruktion Hybrid Base™ Bridge -siltoihin. Jyrityn hammassillan on sovittava Hybrid Base™ Bridge -siltoihin ilman rakoja ja aukkoja. Poista heti ylimääräinen sementti Hybrid Base™ Bridge -silloista.

#### **11 Lisätiedot**

Lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käyttämisestä saa paikalliselta myyntiedustajalta.

#### **12 Voimassaolo**

Näiden ohjeiden julkaiseminen korvaa kaikki aiemmat versiot.

#### **13 Varastointi ja käsittely:**

Elos Accurate® API® Bridgeä on säilytettävä huoneen-lämmössä.

#### **14 Hävittäminen:**

Proteesirekonstruktion hävitetään biologisena jätteenä.

## Français - Mode d'emploi

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Utilisation prévue

L'Elos Accurate® API® Bridge est destiné aux restaurations prothétiques. L'Hybrid Base™ Bridge constitue une interface entre un implant ou un pilier dentaire et un bridge dentaire, il se fixe à l'implant ou au pilier à l'aide de la vis prothétique fournie et au bridge dentaire par cimentation.

#### 2 Description du produit

Le produit se compose de l'Hybrid Base™ Bridge et d'une vis prothétique en alliage de titane biocompatible de grade 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Il comprend également une vis de traitement et un analogue pour modèle pour la préparation de la restauration prothétique. Le produit est disponible pour de nombreuses plates-formes et tailles d'implants. Pour une description plus précise des produits, veuillez vous référer aux étiquettes individuelles de chaque produit.

#### 3 Indications

L'Hybrid Base™ Bridge est relié directement ou indirectement à l'implant dentaire endo-osseux et il constitue une aide à la réhabilitation prothétique. Le bridge dentaire peut être cimenté sur l'Hybrid Base™ Bridge. Vous pouvez recourir à une restauration temporaire avant l'insertion de la restauration finale afin de maintenir, stabiliser et former les tissus mous au cours de la phase de cicatrisation. La restauration temporaire ne peut pas être placée en occlusion. L'Hybrid Base™ Bridge peut être placé en occlusion si l'implant est parfaitement ostéo-intégré.

#### 4 Contre-indications

- L'Elos Accurate® API® Bridge ne convient pas aux implants présentant un angle de divergence de plus de 30° les uns par rapport aux autres.
- L'Elos Accurate® API® Bridge ne convient pas aux restaurations de dents isolées.

#### 5 Avertissements et précautions

- Les composants de l'Elos Accurate® API® Bridge ne doivent jamais être changés ni modifiés.
- Les composants inclus dans le produit sont exclusivement à usage unique.
- La réutilisation de composants prothétiques peut provoquer une dégradation fonctionnelle et/ou des infections.
- Le serrage et le desserrage de la vis de traitement et de la vis prothétique hexalobées fournies doivent être effectués au moyen d'un Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver de 18 mm, 26 mm ou 34 mm (Réf. PS-AH18-1, PS-AH26-1 ou PS-AH34-1).
- L'Hybrid Base™ Bridge et la vis prothétique sont de petite taille, ils doivent donc être manipulés avec précaution afin de ne pas être avalés ou inhalés par le patient.
- Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'innocuité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité de l'Hybrid Base™ Bridge et de la vis prothétique dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Placez les restaurations sur implants uniquement en occlusion lorsque l'implant est parfaitement ostéo-intégré.
- Placez toujours les restaurations temporaires hors occlusion.
- Des allergies à l'alliage de titane de grade 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) ou à ses composants sont très rares, mais possibles.
- Les composants de l'Elos Accurate® API® Bridge doivent être utilisés et manipulés exclusivement par des professionnels dentaires.
- L'application d'un couple de serrage supérieur à la valeur recommandée par le fabricant pour le système d'implant peut endommager l'Hybrid Base™ Bridge, la vis prothétique et/ou l'implant. L'application d'un couple de serrage inférieur à la valeur recommandée par le fabricant pour le système d'implant peut desserrer l'Hybrid Base™ Bridge et/ou la vis prothétique.
- Pour tous travaux sur l'Hybrid Base™ Bridge, la vis de traitement fournie doit être utilisée.
- La vis prothétique fournie doit être utilisée uniquement pour fixer de manière permanente la restauration terminée.

#### 6 Informations relatives à la compatibilité

Le produit Elos Accurate® API® Bridge est disponible pour de nombreuses plates-formes et tailles d'implants. L'étiquette du produit indique avec quelle plate-forme et taille d'implant le produit est compatible.

#### 7 Nettoyage et désinfection

Les composants prothétiques Elos Accurate® API® Bridge sont fournis non stériles. Avant d'insérer la restauration prothétique dans la bouche du patient, ces composants doivent être nettoyés et désinfectés puis stérilisés. La méthode de nettoyage et désinfection ci-après est recommandée :

1. Nettoyez en rinçant à l'eau courante et en brossant les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'une brosse adaptée.
2. La restauration prétraitée peut être nettoyée avec une solution nettoyante compatible (p. ex. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. La restauration nettoyée peut être désinfectée avec un désinfectant compatible (p. ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Si la restauration prothétique nettoyée et désinfectée doit être emballée, il convient d'utiliser un emballage adapté à la stérilisation à la vapeur.

Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués comme indiqué par le fabricant. Les composants nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans un emballage adapté conformément au mode d'emploi du fabricant du bridge.

#### 8 Stérilisation

Les composants de l'Elos Accurate® API® Bridge sont fournis non stériles. La procédure de stérilisation recommandée est un cycle complet de stérilisation à la vapeur avec vide préalable à une température de 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes avec 4 impulsions minimum, ou un cycle complet de stérilisation à la vapeur par gravité à 132 °C (270 °F) pendant 15 minutes minimum. Les produits sont prêts à l'emploi 20 minutes après le processus d'autoclavage.

**Attention :** le dispositif doit être utilisé immédiatement après stérilisation. Ne stockez pas des dispositifs stérilisés.

#### 9 Procédure

##### 9.1 Utilisation et manipulation par un prothésiste dentaire

Ouvrez délicatement l'emballage puis sortez le blister. À l'aide de ciseaux, séparez la vis prothétique de l'Hybrid Base™ Bridge, de la vis de traitement et de l'analogue pour modèle. Veillez à découper le blister suivant la ligne en pointillés afin de préserver la fermeture hermétique de la vis prothétique. Il incombe au cabinet dentaire de fournir la vis prothétique en même temps que la restauration prothétique.

##### 9.1.1 Fabrication de la restauration prothétique

**Matériau recommandé pour le bridge :** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Logiciel de conception compatible :** 3Shape, Exocad et Dental Wings

##### Attention :

- Veillez à respecter l'épaisseur minimale des parois et les paramètres du matériau de restauration du bridge dentaire sélectionné conformément au mode d'emploi du fournisseur de céramique.
- Le bridge dentaire doit être fabriqué à l'aide d'un équipement d'usinage adapté à sa géométrie.
- Un usinage précis de la géométrie nécessite des fraises de 1 mm de diamètre maximum.
- Le bridge dentaire doit être fritté conformément aux instructions fournies par le fournisseur de céramique.

##### Utilisation de la procédure numérique (scannage intra-oral) :

1. Importez la situation numérisée du patient issue du scannage intra-oral du cabinet dentaire dans le logiciel de conception en utilisant l'Elos Accurate® Scan Body pour identifier la position et l'orientation de l'implant correspondant.

2. Importez le fichier de bibliothèque à partir de la page web Elos Medtech puis sélectionnez la plate-forme d'implant correspondante dans la bibliothèque afin de faciliter la conception précise de la géométrie intérieure du bridge dentaire qui supporte les Hybrid Base™ Bridges.
3. Créez le bridge dentaire dans le logiciel de conception ou le modèle de la dent scannée validé par le cabinet dans la bouche du patient.
4. Exportez le fichier STL vers l'équipement d'usinage. Le fichier STL contient le modèle d'usinage requis pour la géométrie intérieure de la restauration prothétique.
5. Traitez puis finalisez la restauration prothétique dans l'équipement d'usinage en respectant le mode d'emploi du fabricant.
6. Créez un modèle de travail numérique dans le logiciel de conception.
7. Exportez le fichier STL à partir du logiciel de conception puis envoyez-le à votre imprimante 3D ou à votre fournisseur d'impression 3D.
8. Placez les analogues pour modèle dans le modèle de travail imprimé en 3D.

#### Utilisation de la procédure semi-numérique (scannage sur bureau) :

1. Créez un modèle de travail puis placez l'analogue pour modèle joint.
2. Placez l'Elos Accurate Scan Body qui convient dans l'analogue pour modèle.
3. Scannez le modèle de travail à l'aide d'un Elos Accurate Scan Body.
4. Suivez ensuite les étapes de la procédure numérique.

#### 9.1.2 Préparation de la restauration prothétique pour la cimentation

1. Décapez la géométrie intérieure du bridge dentaire usiné qui supporte le Hybrid Base™ Bridge à l'oxyde d'aluminium à  $\leq 50 \mu\text{m}$  et à une pression de décapage de 2 bar.
2. Avant la cimentation, nettoyez soigneusement la surface à l'alcool.

Remarque : le décapage des Hybrid Base™ Bridges n'est pas nécessaire.

#### 9.1.3 Cimentation de la restauration prothétique

1. Placez le Hybrid Base™ Bridge dans la restauration prothétique usinée en l'alignant correctement par rapport aux filets de vis. Les Hybrid Base™ Bridges sont maintenus en place grâce à la GuideGrip™ Technology (taquets de retenue).
2. Vérifiez le jeu des filets de vis en insérant les vis de traitement dans le bridge dentaire/les Hybrid Base™ Bridges usinés.
3. Placez le bridge dentaire sur le modèle de travail avec les analogues pour modèle puis vérifiez son positionnement. Serrez à la main les vis de traitement. Utilisez toujours le Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver pour les vis hexalobées fournies par Elos Medtech.
4. Désolidarisez le bridge dentaire usiné du modèle de travail (les Hybrid Base™ Bridges sont maintenus sur le modèle de travail par les vis de traitement).
5. Scellez les filets de vis à la cire.
6. Appliquez du ciment dentaire auto-adhésif sur les Hybrid Base™ Bridges. Utilisez uniquement des systèmes de cimentation auto-adhésive adaptés au matériau de bridge dentaire utilisé. Respectez le mode d'emploi des fabricants du matériau de bridge dentaire et du ciment.

**Ciment recommandé** : ciment auto-adhésif 3M ESPE RelyX™

7. Reliez le bridge dentaire usiné aux Hybrid Base™ Bridges placés dans le modèle de travail. Le bridge dentaire usiné doit s'adapter parfaitement aux Hybrid Base™ Bridges sans qu'il y ait d'espace.
8. Retirez immédiatement tout excès de ciment des Hybrid Base™ Bridges.

**Attention** : mettez les vis prothétiques dans l'emballage fermé lorsque vous envoyez la restauration finale du bridge dentaire au cabinet dentaire.

#### 10 Utilisation et manipulation par le dentiste

Le dentiste reçoit la restauration finale du bridge dentaire/le modèle de travail avec les vis prothétiques dans l'emballage fermé du laboratoire de prothèses dentaires.

1. Identifiez puis déballez les vis prothétiques.
2. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration prothétique et les vis prothétiques comme indiqué aux sections 7 et 8 du présent mode d'emploi.
3. Retirez la coiffe de cicatrisation, la vis d'obturation ou la restauration temporaire de la bouche du patient.
4. Introduisez délicatement la restauration du bridge dans la bouche du patient dans la position qui convient par rapport aux implants.
5. Placez les vis prothétiques correspondantes dans la restauration du bridge puis serrez-les à l'aide du Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver pour vis hexalobées, en appliquant le couple de serrage spécifié par le fabricant de l'implant.
6. Comblez les filets de vis avant de cimenter (p. ex. à la cire). Cela permet le retrait ultérieur des composants prothétiques de l'Hybrid Base™ Bridge en cas de remplacement du bridge.
7. De plus, si la cimentation du bridge personnalisé et des Hybrid Base™ Bridges doit se faire en intra-oral, placez les Hybrid Base™ Bridges dans la restauration prothétique usinée en les alignant correctement par rapport aux filets de vis.
8. Scellez les filets de vis à la cire.
9. Appliquez du ciment dentaire auto-adhésif sur les Hybrid Base™ Bridges. Utilisez uniquement des systèmes de cimentation auto-adhésive adaptés au matériau de bridge dentaire utilisé. Respectez le mode d'emploi des fabricants du matériau de bridge dentaire et du ciment.

**Ciment recommandé** : ciment auto-adhésif 3M ESPE RelyX™

10. Reliez la restauration du bridge dentaire usinée aux Hybrid Base™ Bridges. Le bridge dentaire usiné doit s'adapter parfaitement aux Hybrid Base™ Bridges sans qu'il y ait d'espace. Retirez immédiatement tout excès de ciment des Hybrid Base™ Bridges.

#### 11 Informations supplémentaires

Pour plus d'informations sur l'utilisation des produits Elos Medtech, veuillez contacter votre représentant local.

#### 12 Validité

La publication du présent mode d'emploi annule et remplace toutes les versions antérieures.

#### 13 Stockage et manipulation :

L'Elos Accurate® API® Bridge doit être stocké à température ambiante.

#### 14 Élimination :

La restauration prothétique doit être mise au rebut comme les déchets biologiques.

## Magyar - Használati útmutató

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Alkalmazás

Az Elos Accurate® API® Bridge fogprotézisek részeként való használatra szolgál. A Hybrid Base™ Bridge a fogászati implantátum vagy a fogfelépítmény és a híd közötti csatlakozó felületként szolgál, és az implantátumhoz vagy a felépítményhez a csomagolás részét képező protetikai csavarral, a hídra pedig cementezéssel kell rögzíteni.

#### 2 A termék leírása

A csomag a Hybrid Base™ Bridge hidat, valamint a biokompatibilis, 5. fokozatú extraalacsony interstitialis titánötvözetből (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) készült protetikai csavarokat tartalmazza. Ezenfelül egy, a protézis elkészítéséhez használható műveleti csavart és egy modellezési analógot is tartalmaz. A termék számos különböző implantátumplatformhoz és méretben kapható. Az egyes termékek ismertetése az illető termék címkéjén található.

#### 3 Javallatok

A Hybrid Base™ Bridge közvetlenül vagy közvetett módon csatlakozik az endossealis fogászati implantátumhoz, célja pedig, hogy segítséget nyújtson a protézissel végzett rehabilitációban. A híd cementezéssel rögzíthető a Hybrid Base™ Bridge hídra. A végső protézis beépítése előtt egy ideiglenes protézis építhető be, amely a gyógyulási fázis során megtartja és stabilizálja a lágyszövetet, továbbá megfelelő formát alakít ki. Az ideiglenes protézis nem helyezhető okklúzióba. A Hybrid Base™ Bridge abban az esetben helyezhető okklúzióba, ha az implantátum csontintegrációja teljesen végbement.

#### 4 Ellenjavallatok

- Az Elos Accurate® API® Bridge nem használható olyan implantátumok esetén, amelyeknél az egymáshoz viszonyított szög mértéke meghaladja a 30°-ot.
- Az Elos Accurate® API® Bridge nem használható különálló fogprotézisekhez.

#### 5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Elos Accurate® API® Bridge komponenseit tilos lecserélni vagy módosítani.
- A termékhez mellékelt komponensek egyszer használatos komponensek.
- A protézis komponenseinek ismételt felhasználása az eszközök működésképtelenségét okozhatja, illetve fertőzéseket okozhat.
- A csomagban található belső kulcsnyílású műveleti és protetikai csavarok meghúzását vagy lazítását egy 18, 26 vagy 34 mm-es Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver protézis-csavarhúzóval (cikkszám: PS-AH18-1, PS-AH26-1 vagy PS-AH34-1) kell elvégezni.
- A Hybrid Base™ Bridge és a protetikai csavar kicsiny tárgyak, ezért ezeket körültekintően kell kezelni, nehogy a beteg lenyelje vagy belélegezze azokat.
- A Hybrid Base™ Bridge és a protetikai csavar biztonságosságát, melegeledését, elmozdulását és kompatibilitását mágnesesrezonancia-tomográfias (MR) vizsgálat esetében nem értékelték.
- Implantátumra épített protéziseket csak abban az esetben építsen okklúzióba, ha az implantátum csontintegrációja teljesen végbement.
- Az ideiglenes protéziseket minden esetben okklúzió kívüli helyre helyezze el.
- Ritkán előfordulhat, hogy az 5. fokozatú, extraalacsony interstitialis titánötvözet (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) vagy az ötvözet összetevői allergiás reakciókat váltanak ki.
- Az Elos Accurate® API® Bridge komponenseit kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.
- Az implantátumrendszernek a gyártó által ajánlottól nagyobb forgatónyomatékkal való meghúzása a Hybrid Base™ Bridge, a protetikai csavar, illetve az implantátum sérülését okozhatja. Az implantátumrendszernek a gyártó által ajánlottól kisebb forgatónyomatékkal való meghúzása a Hybrid Base™ Bridge, illetve a protetikai csavar kilazulását okozhatja.
- A Hybrid Base™ Bridge híddal végzett laboratóriumi munkák során a mellékelt műveleti csavart kell használni.

- A protetikai csavar csak a kész protézis végleges rögzítéséhez használható.

#### 6 Kompatibilitási adatok

Az Elos Accurate® API® Bridge számos különböző implantátumplatformhoz és méretben kapható. A termék címkéjén tekintheti meg, hogy az adott komponens milyen platformmal és milyen méretű termékkel kompatibilis.

#### 7 Tisztítás és fertőtlenítés

Az Elos Accurate® API® Bridge protetikai komponensei nem sterilen kerülnek forgalomba. A protézist a beteg szájában történő rögzítés előtt meg kell tisztítani, majd fertőtleníteni és sterilizálni kell. A következő tisztítási és fertőtlenítési módszer javasolt:

1. Folyó víz alatt öblítse le a terméket, közben pedig megfelelő kefék segítségével tisztítsa meg annak külső és belső felületét.
2. Az előkezelt protézist kompatibilis tisztítóoldattal tisztíthatja meg (pl. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. A megtisztított protézist kompatibilis fertőtlenítőszer segítségével fertőtlenítheti (pl. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Ha a megtisztított és fertőtlenített protézist be kell csomagolni, azt gőzsterilizáláson átesett, megfelelő csomagolóanyagba csomagolja.

A tisztítási és fertőtlenítési műveleteket a gyártó által meghatározott módon kell elvégezni. A megtisztított és fertőtlenített komponenseket a híd anyagának gyártója által kiadott használati útmutatóban ismertetett, megfelelő csomagolásba kell csomagolni.

#### 8 Sterilizálás

Az Elos Accurate® API® Bridge komponensei nem sterilen kerülnek forgalomba. Ajánlott sterilizálási módszer a teljes ciklusos, elővákuumos gőzsterilizálási ciklus 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, 4 perccig, legalább 4 ciklussal, vagy teljes ciklusos gravitációs gőzsterilizálás 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, legalább 15 perccig. A termék felhasználásra kész 20 perccel az autoklavozás befejeződése után.

**Figyelem!** Az eszköz a sterilizálást követően azonnal használható. Ne tároljon sterilizált eszközöket.

#### 9 Eljárás

##### 9.1 Használati és kezelési információk fogtechnikusok számára

Óvatosan nyissa ki a külső csomagolást, majd vegye ki a buborékfóliás csomagolást. Egy olló segítségével vágja le a protetikai csavar csomagolását a Hybrid Base™ Bridge, a műveleti csavar és a modellezési analóg csomagolásáról. A protetikai csavar légmentes szigetelésének megőrzése érdekében a buborékfóliát a pontvonal mentén vágja le. A protetikai csavart adja át a protézis beültetését végző fogászat számára.

##### 9.1.1 A protézis gyártása

**Híd javasolt anyaga:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Kompatibilis tervezőszoftverek:** 3Shape, Exocad és Dental Wings

##### Figyelem!

- Minden esetben tartsa be a kerámia gyártójának használati útmutatójában leírt, a választott híd anyagára vonatkozó minimális falvastagságot és egyéb paramétereket.
- A hidat a tervezett geometriai kialakításhoz megfelelő marókészülékkel kell elkészíteni.
- A pontos geometriai kialakításhoz 1 mm-es vagy kisebb átmérőjű maróeszköz szükséges.
- A hidat a kerámia gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell összesűtni.

##### Digitális munkamenet használata (intraorális szkennelés):

1. Importálja a fogászat intraorális szkennere segítségével letapogatott betegállapotot a tervezőszoftverbe az Elos Accurate® Scan Body készlet segítségével, ezzel lehetővé téve az adott implantátum pozíciójának és irányának meghatározását.



2. Importálja az Elos Medtech weboldalán lévő könyvtárfájlt, majd válassza ki a megfelelő implantátumplatformot a könyvtárból, ezzel elősegítve a Hybrid Base™ Bridge termékkel érintkező híd belső geometriájának precíz megtervezését.
3. A tervezőszoftver segítségével tervezze meg a hidat vagy a fogászat által a beteg szájában szkennelt, validált fogfelépítményt.
4. Exportálja az STL-fájlt a marókészülékre. Az STL-fájl a protézis belső geometriájához szükséges marási sablont tartalmazza.
5. A gyártó használati útmutatójában ismertetett módon készítse el a végleges protézist a marókészülék segítségével.
6. Hozzon létre egy digitális munkamodellt a tervezőszoftverben.
7. Exportálja az STL-fájlt a tervezőszoftverből, majd küldje el az STL-fájlt a 3D nyomtatóra vagy egy külső 3D nyomtatási szolgáltatást biztosító cég számára.
8. Helyezze be a csomagban található modellezési analógokat a 3D nyomtatóval készített munkamodellbe.

#### Féldigitális munkamenet használata (asztali szkennelés):

1. Hozzon létre egy munkamodellt, majd helyezze rá a modellezési analógot.
2. Lehetőség szerint Elos Accurate Scan Body-t helyezzen a modellezési analógba.
3. Az Elos Accurate Scan Body készlet segítségével szkennelje be a munkamodellt.
4. A további lépések megegyeznek a digitális munkafolyamat lépéseivel.

#### 9.1.2 A protézis előkészítése a cementezéshez

1.  $\leq 50 \mu\text{m}$ -es alumínium-oxiddal, 2 bar nyomáson végzett homokfúvással kezelje a marókészülékkel készített híd belső, a Hybrid Base™ Bridge híddal érintkező felületét.
2. A cementezés előtt alkohol segítségével alaposan tisztítsa meg a felületet.

**Megjegyzés:** A Hybrid Base™ Bridge hidak homokfúvással való kezelése nem szükséges.

#### 9.1.3 A protézis cementezése

1. Helyezze a Hybrid Base™ Bridge hidat a marással elkészített protézisbe úgy, hogy a csavarfuratok a megfelelő helyre kerüljenek. A Hybrid Base™ Bridge hidakat a GuideGrip™ Technology (tartóujjak) tartják a helyükön.
2. A műveleti csavarok marással elkészített fogászati hidakba / Hybrid Base™ Bridge hidakba való behelyezésével ellenőrizze a csavarfuratok közötti távolságot.
3. Helyezze a hídgyégséget a modellezési analóggal rendelkező munkamodellre, majd ellenőrizze az illeszkedését. Húzza meg a műveleti csavarokat kézzel. Az Elos Medtech által biztosított belső kulcsnyílású csavarok meghúzásához minden esetben az Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver protézis-csavarhúzó használja. Távolítsa el a marással készített fogászati hidat a munkamodellről (a Hybrid Base™ hidakat a műveleti csavarok továbbra is a munkamodellen tartják).
5. A csavarfuratokat zárja le viasz segítségével.
6. Vigyen fel öntapadó fogászati cementet a Hybrid Base™ hidakra. Kizárólag a fogászati híd anyagához megfelelő öntapadós cementezőrendszert használjon. Minden esetben tartsa be a fogászati híd anyaga és a cement gyártójának az utasításait.

**Ajánlott cement:** 3M ESPE RelyX™ öntapadós cement

1. Ragassza a marással készített fogászati hidat a munkamodellben lévő Hybrid Base™ Bridge hidakhoz. A marással elkészített hídnak hézagmentesen kell illeszkednie a Hybrid Base™ Bridge hidakhoz.
2. Azonnal távolítsa el a túlzott mennyiségű cementet a Hybrid Base™ Bridge hidakról.

**Figyelem!** Az elkészített fogászati híd fogászati klinika számára történő megküldésekor a protetikai csavarokat is mellékelje. A csavarokat sértetlen csomagolásban helyezze el.

#### 10 Használati és kezelési információk a fogorvos számára

A fogorvos megkapja a fogászati labortól a sértetlen csomagolásban található, végleges hídprotézist / protetikai csavarokkal ellátott munkamodellt.

1. Azonosítsa, majd csomagolja ki a protetikai csavarokat.
2. A jelen használati útmutató 7. és 8. fejezetében leírtaknak megfelelően tisztítsa meg, fertőtlenítsen, majd sterilizálja a protézist és a protetikai csavarokat.
3. Távolítsa el a gyógyulási csavarfejet, a zárócsavart vagy az ideiglenes protézist a beteg szájából.
4. Óvatosan helyezze be a hídprotézist a beteg szájába, az implantátumokhoz viszonyított megfelelő pozícióba.
5. Helyezze a megfelelő protetikai csavarokat a hídprotézisbe, majd a belső kulcsnyílású csavarokhoz használható Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver protézis-csavarhúzó segítségével húzza meg a csavarokat az implantátum gyártója által meghatározott nyomatékkal.
6. A cementezés előtt (pl. viasz segítségével) zárja el a csavarfuratokat. Ennek segítségével a későbbiekben lehetőség nyílik a Hybrid Base™ Bridge protetikai komponenseinek eltávolítására, amennyiben a híd cseréjére lenne szükség.
7. Ezenfelül, ha az egyedi híd és a Hybrid Base™ Bridge hidak cementezését intraorálisan kell elvégezni, helyezze a Hybrid Base™ Bridge hidakat a marással elkészített protézisbe úgy, hogy a csavarfuratok a megfelelő helyre kerüljenek.
8. A csavarfuratokat zárja le viasz segítségével.
9. Vigyen fel öntapadó fogászati cementet a Hybrid Base™ hidakra. Kizárólag a fogászati híd anyagához megfelelő öntapadós cementezőrendszert használjon. Minden esetben tartsa be a fogászati híd anyaga és a cement gyártójának az utasításait.

**Ajánlott cement:** 3M ESPE RelyX™ öntapadós cement

10. Ragassza a marással elkészített fogászati hidat a Hybrid Base™ Bridge hidakhoz. A marással elkészített hídnak hézagmentesen kell illeszkednie a Hybrid Base™ Bridge hidakhoz. Azonnal távolítsa el a túlzott mennyiségű cementet a Hybrid Base™ Bridge hidakról.

#### 11 További információk

Az Elos Medtech termékek használatával kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képvisellel.

#### 12 Érvényesség

A jelen használati útmutató kiadásának pillanatában az összes korábbi verzió érvényét veszti.

#### 13 Tárolás és kezelés:

Az Elos Accurate® API® hidat szobahőmérsékleten tárolja.

#### 14 Hulladékkezelés:

A protézist biológiai hulladékként kell kezelni.



## Íslenska - Notkunarleiðbeiningar

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Fyrirhuguð notkun

Elos Accurate® API® Bridge er ætlað til notkunar við uppsetningu gervitanna. Hybrid Base™ Bridge er notað sem tenging á milli tannplanta eða millistykkis og brúar og er fest við plantann eða millistykkið með meðfylgjandi gervitannaskrúfu og límt við brúna.

#### 2 Vörulýsing

Þessi vara samanstendur af Hybrid Base™ Bridge og gervitannaskrúfu úr lífsamhæfri 5 ELI titáníumblöndu (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Að auki fylgja smíðaskrúfa og skrúfufesting í líkan fyrir byggingu gervitanna. Þessi vara er í boði fyrir fjölbreyttar gerðir og stærðir planta. Sérstakar vörulýsingar er að finna á merkingum fyrir hverja vöru.

#### 3 Ábendingar

Hybrid Base™ Bridge er fest beint eða óbeint við tannplanta í beini og er ætlað sem hjálpartæki við ísetningu gervitanna. Hægt er að líma brúna við Hybrid Base™ Bridge. Hægt er að festa tímabundnar gervitennur í áður en endanlegar gervitennur eru settar upp til að viðhalda, halda við og móta mjúka vefinn á meðan hann grær. Tímabundnar gervitennur eru ekki gerðar fyrir bit. Hybrid Base™ Bridge þolir bit þegar plantinn er fullgróinn við beinin.

#### 4 Frábendingar

- Elos Accurate® API® Bridge er ekki ætlað á planta sem halla meira en 30° frá hverjum öðrum.
- Elos Accurate® API® Bridge er ekki ætlað til notkunar við uppsetningu einnar gervitannar.

#### 5 Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ekki má skipta um eða breyta íhlutum Elos Accurate® API® Bridge.
- Íhlutirnir sem fylgja vörunni eru einnota.
- Endurnýting íhlutanna getur valdið skertri virkni og/eða sýkingum.
- Notið 18 mm, 26 mm og 34 mm Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver (tilvísunarnr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 eða PS-AH34-1) til að herða og losa meðfylgjandi smíðaskrúfu með sexarma stjörnu og gervitannaskrúfu.
- Þar sem Hybrid Base™ Bridge og gervitannaskrúfan eru lítil þarf að sýna aðgát við meðhöndlun þeirra til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn gleypi þau eða andi þeim að sér.
- Hybrid Base™ Bridge og gervitannaskrúfan hafa ekki verið prófuð vegna öryggis, hita, tilfærslu eða samhæfni við segulómun (MRI).
- Gervitennur fyrir bit má eingöngu setja á plantann þegar hann hefur gróið að fullu við beinið.
- Tímabundnar gervitennur mega ekki vera í biti.
- Oftæmi fyrir 5 ELI titáníumblöndu (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) eða innihaldsefnum blöndunnar er mjög sjaldgæft.
- Eingöngu sérfræðingar í tannlækningum mega meðhöndla íhluti Elos Accurate® API® Bridge.
- Hybrid Base™ Bridge, gervitannaskrúfan og/eða plantinn geta skemmt ef meiri herslu er beitt á plantakerfið en segir til um í leiðbeiningum framleiðanda. Hybrid Base™ Bridge og/eða gervitannaskrúfan geta losað ef minni herslu er beitt á plantakerfið en segir til um í leiðbeiningum framleiðanda.
- Þegar unnið er við Hybrid Base™ Bridge á vinnustofu þarf að nota meðfylgjandi smíðaskrúfu.
- Aðeins má nota meðfylgjandi gervitannaskrúfu við varanlega festingu gervitanna.

#### 6 Upplýsingar um samhæfi

Elos Accurate® API® Bridge er í boði fyrir fjölbreyttar gerðir og stærðir planta. Merkingar á viðkomandi vöru segja til um hvaða gerð og stærð viðkomandi vara er samhæf við.

#### 7 Þrif og sótthreinsun

Íhlutir Elos Accurate® API® Bridge eru afhentir ósæfðir. Íhlutina skal þrifa og sótthreinsa og svo sæfa áður en þeir eru notaðir við uppsetningu gervitanna í munn sjúklings. Mælt er með eftirfarandi aðferð við þrif og sótthreinsun:

- Skolið undir rennandi vatni og burstið á meðan innri og ytri hlið með góðum bursta.
- Hægt er að þrifa forunnar gervitennur með samhæfum hreinsivökva (t.d. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
- Hægt er að sótthreinsa hreinar gervitennur með samhæfðu sótthreinsiefni (t.d. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
- Ef pakka þarf þrífnum og sótthreinsuðum gervitönnum skal pakka þeim í viðeigandi umbúðir sem henta fyrir gufusæfingu.

Þrif og sótthreinsun skulu vera í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda. Þrífnum og sótthreinsuðum hlutum skal pakkað í viðeigandi umbúðir í samræmi við notkunarleiðbeiningar frá framleiðanda brúarinnar.

#### 8 Sæfing

Gervitannaíhlutir Elos Accurate® API® Bridge eru afhentir ósæfðir. Ráðlögð sæfingaraðferð er heil gufusæfingarlota með forlofttæmingu við 132 °C (270 °F) í fjórar mínútur, fjórir púlsar að lágmarki, eða heil gufusæfingarlota við 132 °C (270 °F) í 15 mínútur. Vörurnar eru tilbúnar til notkunar 20 mínútur eftir gufusæfinguna.

**Varúð:** Nota skal tækið strax eftir sæfingu. Geymið ekki sæfð tæki.

#### 9 Aðferð

##### 9.1 Notkun og meðhöndlun hjá tannsmíði

Opnið ytri umbúðir varlega og takið þynnupakkninguna úr. Aðskiljið gervitannaskrúfuna frá Hybrid Base™ Bridge, smíðaskrúfu og skrúfufestingu í líkani með skærum. Klippið þynnupakkninguna eftir punktalinunni til að tryggja að einangrun gervitannaskrúfunnar haldist. Gervitannaskrúfan skal afhendast tannlæknastofunni sem sinnir uppsetningu gervitanna.

##### 9.1.1 Smíði gervitanna

**Ráðlagt efni í brú:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Samhæfur hönnunarhugbúnaður:** 3Shape, Exocad og Dental Wings

##### Varúð:

- Fylgið lágmarksþykkt og gildum fyrir vegggi gervitannbrúarinnar eins og sagt er til um í notkunarleiðbeiningum framleiðanda keramikksins.
- Tannbrúna þarf að smíða með fræsibúnaði sem hentar hönnun byrðisins
- Nákvæm fræsing innra byrðis krefst 1 mm fræsihauss eða minni.
- Tannbrúna skal herða í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda keramikksins.

##### Stafrænt verkferli (skönnun í munnholi):

- Flytjið stafræna útfærslu á ástandi sjúklings úr munnholsskanna tannlæknastofunnar í hönnunarhugbúnaðinn með Elos Accurate® Scan Body til að auðkenna staðsetningu og stefnu viðkomandi tannplanta.
- Flytjið inn safnskrá af vefsíðu Elos Medtech og veljið viðeigandi tannplantagerð úr safninu til að auðvelda nákvæma hönnun innra byrðis tannbrúarinnar sem festa á við Hybrid Base™ Bridge.
- Hannið tannbrú í hönnunarhugbúnaðinum eða samkvæmt skannamynd af tönnum sjúklings sem tekin var á tannlæknastofunni.
- Flytjið STL-skrá út í fræsibúnaðinn. STL-skránni inniheldur nauðsynlegt fræsiníðmát fyrir innra byrði gervitanna.
- Vinnið og gangið frá gervitönnunum í fræsibúnaðinum í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda.
- Búið til stafrænt vinnulíkan í hönnunarhugbúnaðinum.
- Flytjið STL-skrána úr hönnunarhugbúnaðinum í þrívíddarprentara á vinnustofunni eða hjá þrjúða aðila.
- Setjið meðfylgjandi skrúfufestingar í líkan í þrívíddarprentaða vinnulíkanið.

##### Hálfstafrænt verkflæði (skannað á borði):

- Búið til vinnulíkan og setjið líkanaskrúfufestinguna í.
- Setjið viðeigandi Elos Accurate Scan Body í skrúfufestinguna.
- Notið Elos Accurate Scan Body til að skanna vinnulíkanið.
- Skrefin sem fylgja eru þau sömu og í stafræna verkferlinu.



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

### 9.1.2 Undirbúningur gervitannar fyrir lím

1. Blásið innra byrði fræstu tannbrúarinnar sem festa á við Hybrid Base™ Bridge með álóxiði  $\leq 50 \mu\text{m}$  undir tveggja bara þrýstingi.
2. Þrífið yfirborðið vandlega með alkóhóli áður en límt er.

**Athugið:** Ekki þarf að blása Hybrid Base™ Bridge.

### 9.1.3 Gervitönnin límd

1. Festið Hybrid Base™ Bridge á fræstu gervitönnina með réttum snúningi skrúfganga. Hybrid Base™ Bridge er fest með GuideGrip™ Technology (grip).
2. Athugið fríbil skrúfganganna með því að setja smíðaskrúfur í fræstu tannbrúna/Hybrid Base™ Bridge.
3. Festið tannbrúarsettið á vinnulíkanið með skrúfufestingum í líkön og athugið hvernig það passar. Herðið smíðaskrúfurnar með höndunum. Notið alltaf Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver á skrúfur með sexarma stjórnun frá Elos Medtech.
4. Takið fræstu tannbrúna af vinnulíkaninu (Hybrid Base™ Bridge situr eftir á vinnulíkaninu, fest með smíðaskrúfunum).
5. Lokið skrúfgöngunum með vaxi.
6. Berið sjálfímandi tannlím á Hybrid Base™ Bridge. Notið aðeins límefti sem hentar efninu í tannbrúnni. Fylgið bæði notkunarleiðbeiningum fyrir efnið í tannbrúnni og frá framleiðanda límeftisins.

**Ráðlagt lím:** 3M ESPE RelyX™ sjálfímandi lím

1. Festið fræstu tannbrúna við Hybrid Base™ Bridge á vinnulíkaninu. Fræsta tannbrúin á að falla fullkomlega að Hybrid Base™ Bridge án þess að bil myndist á milli.
2. Strjúkið umframlím tafarlaust af Hybrid Base™ Bridge.

**Varúð:** Látið gervitannaskrúfurnar fylgja með í óopnuðum umbúðum þegar tilbúin gervitannbrú er send á tannlæknastofuna.

### 10 Notkun og meðhöndlun hjá tannlækni

Tannlæknirinn fær afhentar tilbúna gervitannbrú/vinnulíkan ásamt gervitannaskrúfunum í óopnuðum umbúðum frá tannsmiðnum.

1. Finnið gervitannaskrúfurnar og takið þær úr umbúðunum.
2. Þrífið, sótthreinsið og sæfið gervitönnina og gervitannaskrúfurnar í samræmi við fyrirmæli í lið 7 og 8 í notkunarleiðbeiningunum.
3. Fjarlægjið gróandahettuna, lokskrúfuna og tímabundnu gervitönnina úr munni sjúklingsins.
4. Stílið gervitannbrúna varlega af við plantana í munni sjúklingsins.
5. Setjið samsvarandi gervitannaskrúfur í gervitannbrúna og herðið skrúfurnar með Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver fyrir skrúfur með sexarma stjórnun í þá herslu sem framleiðandi plantans tilgreinir.
6. Lokið skrúfgöngunum áður en límt er (t.d. með vaxi). Þetta býður upp á að hægt sé að taka gervitannaríhluti Hybrid Base™ Bridge af ef skipta þarf um brú.
7. Að auki skal festa Hybrid Base™ Bridge á fræstu gervitönnina með réttum snúningi skrúfganga ef líma þarf sérsmiðuðu brúna og Hybrid Base™ Bridge í munni.
8. Lokið skrúfgöngunum með vaxi.
9. Berið sjálfímandi tannlím á Hybrid Base™ Bridge. Notið aðeins límefti sem hentar efninu í tannbrúnni. Fylgið bæði notkunarleiðbeiningum fyrir efnið í tannbrúnni og frá framleiðanda límeftisins.

**Ráðlagt lím:** 3M ESPE RelyX™ sjálfímandi lím

10. Festið fræstu gervitannbrúna við Hybrid Base™ Bridge. Fræsta tannbrúin á að falla fullkomlega að Hybrid Base™ Bridge án þess að bil myndist á milli. Strjúkið umframlím tafarlaust af Hybrid Base™ Bridge.

### 11 Frekari upplýsingar

Hafið samband við sölufulltrúa á staðnum til að fá frekari upplýsingar um notkun á vörum frá Elos Medtech.



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

### 12 Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiðbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hólmi.

### 13 Geymsla og meðhöndlun:

Geyma skal Elos Accurate® API® Bridge við stofuhita.

### 14 Förgun:

Farga skal gervitönnnum sem líffræðilega hættulegum úrgangi.

## Italiano - Istruzioni per l'uso

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Destinazione d'uso

Elos Accurate® API® Bridge è indicato per i restauri protesici. Hybrid Base™ Bridge è utilizzato come interfaccia tra un impianto dentale o abutment e un ponte e viene fissato all'impianto o abutment per mezzo della vite protesica inclusa e fissato al ponte per cementazione.

#### 2 Descrizione del prodotto

Il prodotto è costituito da Hybrid Base™ Bridge e vite protesica, realizzati in lega di titanio biocompatibile di grado 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Comprende inoltre una vite provvisoria e un analogo modello per la preparazione del restauro protesico. Il prodotto è disponibile per un'ampia serie di piattaforme implantari e dimensioni. Per descrizioni specifiche del prodotto, consultare le etichette del singolo prodotto.

#### 3 Indicazioni

Hybrid Base™ Bridge è connesso in modo diretto o indiretto all'impianto odontoiatrico endoosseo ed è destinato all'uso come ausilio nella riabilitazione protesica. Il ponte può essere cementato sul Hybrid Base™ Bridge. Prima dell'inserimento del restauro definitivo è possibile usare un restauro provvisorio per mantenere, stabilizzare e aiutare la formazione del tessuto molle durante la fase di guarigione. Non è possibile posizionare il restauro provvisorio in occlusione. È possibile posizionare Hybrid Base™ Bridge in occlusione solo una volta che l'impianto è totalmente osteointegrato.

#### 4 Controindicazioni

- Elos Accurate® API® Bridge non è indicato per impianti con un angolo di divergenza superiore a 30° l'uno dall'altro.
- Elos Accurate® API® Bridge non è indicato per i restauri singoli.

#### 5 Avvertenze e precauzioni

- I componenti di Elos Accurate® API® Bridge non devono essere in alcun caso cambiati o modificati.
- I componenti inclusi nel prodotto sono esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo di componenti protesici può comportare la perdita della funzionalità e/o infezioni.
- Avvitamento e allentamento della vite esalobata provvisoria e protesica inclusa devono essere effettuati per mezzo di un Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver da 18, 26 o 34 (N° Rif. PS-AH18-1, PS-AH26-1 o PS-AH34-1).
- Date le dimensioni ridotte, manipolare Hybrid Base™ Bridge e la relativa vite protesica con cautela per evitare che vengano deglutiti o inalati dal paziente.
- Hybrid Base™ Bridge e relativa vite protesica non sono stati valutati in termini di sicurezza, riscaldamento, migrazione o compatibilità nell'ambiente di imaging a risonanza magnetica (MRI).
- Posizionare i restauri su impianto in occlusione solo quando l'impianto è totalmente osteointegrato.
- Posizionare sempre i restauri provvisori fuori dall'occlusione.
- In casi molto rari possono presentarsi allergie alla lega di titanio di grado 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI), o ai contenuti della lega.
- I componenti di Elos Accurate® API® Bridge sono indicati per l'uso e la manipolazione esclusiva di odontoiatri professionisti.
- L'uso di una coppia di serraggio superiore a quella consigliata per il sistema d'impianto conformemente alle istruzioni del fabbricante può causare danni a Hybrid Base™ Bridge, vite protesica e/o impianto. L'uso di coppie di serraggio inferiori a quelle raccomandate per il sistema d'impianto conformemente alle istruzioni del fabbricante possono causare un allentamento di Hybrid Base™ Bridge e/o vite protesica.
- Per qualsiasi lavoro di laboratorio su Hybrid Base™ Bridge, è necessario utilizzare la vite provvisoria inclusa.
- La vite protesica inclusa può essere utilizzata esclusivamente per fissare il restauro finito in modo permanente.

#### 6 Informazioni sulla compatibilità

Il prodotto Elos Accurate® API® Bridge è disponibile per un'ampia serie di piattaforme implantari e dimensioni. L'etichetta del singolo prodotto indica piattaforma implantare e dimensioni con cui è compatibile il prodotto.

#### 7 Pulizia e disinfezione

I componenti protesici di Elos Accurate® API® Bridge vengono forniti non sterili. Prima di fissare il restauro protesico nella bocca del paziente, esso deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato. Si raccomanda il metodo di pulizia e disinfezione che segue:

1. Sciacquare sotto acqua corrente spazzolando lato interno ed esterno con spazzolini adatti.
2. Il restauro pretrattato può essere pulito con soluzioni detergenti compatibili (per es. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. Il restauro pulito può essere disinfettato con un disinfettante compatibile (per es. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Se il restauro protesico pulito e disinfettato deve essere confezionato, ciò deve avvenire con una confezione idonea adatta alla sterilizzazione a vapore.

Pulizia e disinfezione devono essere effettuate come specificato dal fabbricante. Le parti pulite e disinfettate devono essere confezionate in una confezione idonea conformemente alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del materiale del ponte.

#### 8 Sterilizzazione

I componenti di Elos Accurate® API® Bridge vengono forniti non sterili. Si raccomanda di eseguire sterilizzazione a vapore pre-vuoto a ciclo completo alla temperatura di 132 °C (270 °F) per 4 minuti, minimo 4 impulsi o sterilizzazione a vapore per gravità a ciclo completo a 132 °C (270 °F) per almeno 15 minuti. I prodotti sono pronti all'uso 20 minuti dopo il processo di autoclavatura.

**Attenzione:** Il dispositivo deve essere usato immediatamente dopo la sterilizzazione. Non conservare i dispositivi sterilizzati.

#### 9 Procedura

##### 9.1 Uso e manipolazione da parte dell'odontotecnico

Aprire delicatamente la confezione esterna ed estrarre la scatola del blister. Con un paio di forbici, separare la vite protesica da Hybrid Base™ Bridge, vite provvisoria e analogo modello. Assicurarsi di separare la scatola del blister lungo la linea tratteggiata, in modo da proteggere la sigillatura della vite protesica. La vite protesica deve essere fornita allo studio odontoiatrico unitamente al restauro protesico.

##### 9.1.1 Fabbricazione del restauro protesico

**Materiale protesico raccomandato:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Software di progettazione raccomandato:** 3Shape, Exocad e Dental Wings

##### Attenzione:

- Assicurarsi di rispettare lo spessore minimo della parete e i parametri del materiale odontoiatrico selezionato per il ponte conformemente alle istruzioni per l'uso del fornitore di materiale ceramico.
- Il ponte deve essere prodotto con un'attrezzatura di fresatura adatta alla geometria progettata.
- Una fresatura precisa della geometria necessita di frese con diametro da 1 mm o inferiore.
- Il ponte deve essere sinterizzato conformemente alle istruzioni del fornitore del materiale ceramico.

##### Uso del flusso di lavoro digitale (scansione intraorale):

1. Importare la cartella clinica digitalizzata del paziente dalla scansione intraorale odontoiatrica clinica nel software di progettazione con Elos Accurate® Scan Body al fine di identificare posizione e orientamento dell'impianto.

2. Importare il file di libreria dalla pagina web Elos Medtech e selezionare la relativa piattaforma implantare dalla libreria al fine di facilitare la progettazione precisa della geometria interna del ponte che si interfaccia con Hybrid Base™ Bridge.
3. Progettare il ponte nel software di progettazione o sulla serie di scansioni odontoiatriche validate dallo studio nella bocca del paziente.
4. Esportare il file STL nell'apparecchiatura per la fresatura. Il file STL contiene il modello di fresatura necessario per la geometria interna del restauro protesico.
5. Elaborare e terminare il restauro protesico nell'apparecchiatura per la fresatura conformemente alle istruzioni per l'uso del fabbricante.
6. Creare un modello di lavoro digitale nel software di progettazione.
7. Esportare il file STL dal software di progettazione e inviarlo alla stampante 3D o al fornitore esterno di stampate 3D.
8. Inserire gli analoghi modello inclusi nel modello di lavoro stampato in 3D.

#### Uso del flusso di lavoro semi-digitale (scansione su desktop):

1. Creare il modello di lavoro e posizionare l'analogo modello incluso.
2. Posizionare l'Elos Accurate Scan Body più adatto nell'analogo modello.
3. Per mezzo di un Elos Accurate Scan Body, scansionare il modello di lavoro.
4. I passi che seguono sono per il flusso di lavoro digitale.

#### 9.1.2 Preparazione del restauro protesico per la cementazione

1. Sabbiare la geometria interna del ponte fresato interfacciando Hybrid Base™ Bridge con ossido di alluminio  $\leq 50 \mu\text{m}$  e una pressione di sabbatura di 2 bar.
2. Prima di cementare, pulire a fondo la superficie con alcool.

Nota: Non è necessario sabbare gli Hybrid Base™ Bridges.

#### 9.1.3 Cementazione del restauro protesico

1. Porre Hybrid Base™ Bridge nel restauro protesico fresato con i canali della vite correttamente allineati. Gli Hybrid Base™ Bridges vengono mantenuti in posizione per mezzo della tecnologia GuideGrip™ Technology (ganci di ritenzione).
2. Controllare che i canali della vite siano puliti inserendo le viti provvisorie nel ponte fresato / Hybrid Base™ Bridges.
3. Porre il ponte assemblato sul modello di lavoro con gli analoghi modello e controllarne l'adattamento. Stringere manualmente le viti provvisorie. Per le viti esalobate fornite da Elos Medtech usare sempre il cacciavite Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver.
4. Rimuovere il ponte fresato dal modello di lavoro (gli Hybrid Base™ Bridges vengono mantenuti nel modello di lavoro con le viti provvisorie).
5. Sigillare i canali della vite con della cera.
6. Applicare il cemento odontoiatrico autoadesivo su Hybrid Base™ Bridges. Usare solo sistemi di cementazione autoadesiva idonei per il materiale per ponti usato. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del materiale per il ponte e del fabbricante del cemento.

**Cemento raccomandato:** cemento autoadesivo 3M ESPE RelyX™

7. Legare il ponte fresato a Hybrid Base™ Bridges posti nel modello di lavoro. Il ponte fresato deve adattarsi a Hybrid Base™ Bridges senza cavità o spazi vuoti.
8. Rimuovere immediatamente qualsiasi residuo in eccesso di cemento da Hybrid Base™ Bridges.

**Attenzione:** Includere le viti protesiche nella loro confezione integra quando si invia il restauro definitivo allo studio odontoiatrico.

#### 10 Uso e manipolazione da parte del dentista

Il dentista riceve il ponte definitivo / modello di lavoro con le viti protesiche in confezione integra dal laboratorio odontoiatrico.

1. Identificare le viti protesiche ed estrarle dalla confezione.

2. Pulire, disinfettare e sterilizzare restauro protesico e viti protesiche conformemente alle sezioni 7 e 8 di queste istruzioni per l'uso.
3. Rimuovere cappetta di guarigione, vite di chiusura o restauro provvisorio dalla bocca del paziente.
4. Inserire delicatamente il ponte nella bocca del paziente nella posizione appropriata rispetto agli impianti.
5. Posizionare le viti protesiche corrispondenti nel ponte e stringerle con il cacciavite Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver per viti esalobate, con le coppie di serraggio specificate dal fabbricante dell'impianto.
6. Chiudere i canali della vite prima di cementare (per es. con della cera). Ciò permette di rimuovere più tardi i componenti protesici Hybrid Base™ Bridge nel caso in cui sia necessaria una sostituzione del ponte.
7. Inoltre, se la cementazione del ponte personalizzato e di Hybrid Base™ Bridges deve essere effettuata intraoralmente, posizionare Hybrid Base™ Bridges nel restauro protesico fresato con i canali della vite correttamente ruotati.
8. Sigillare i canali della vite con della cera.
9. Applicare il cemento odontoiatrico autoadesivo su Hybrid Base™ Bridges. Usare solo sistemi di cementazione autoadesiva idonei per il materiale per ponti usato. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del materiale per il ponte e del fabbricante del cemento.

**Cemento raccomandato:** cemento autoadesivo 3M ESPE RelyX™

10. Legare il ponte fresato a Hybrid Base™ Bridges. Il ponte fresato deve adattarsi a Hybrid Base™ Bridges senza cavità o spazi vuoti. Rimuovere immediatamente qualsiasi residuo in eccesso di cemento da Hybrid Base™ Bridges.

#### 11 Altre informazioni

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Elos Medtech contattare il proprio rappresentante di vendita di zona.

#### 12 Validità

La pubblicazione di queste istruzioni per l'uso sostituisce tutte le versioni precedenti.

#### 13 Conservazione e manipolazione:

Elos Accurate® API® Bridge deve essere conservato a temperatura-ambiente.

#### 14 Smaltimento:

Il restauro protesico deve essere smaltito come rifiuto biologico.

## Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija

### „Elos Accurate® API® Bridge“

#### 1 Paskirtis

„Elos Accurate® API® Bridge“ skirtas protezų restauracijoms. „Hybrid Base™ Bridge“ naudojamas kaip danties implantu arba danties atramos ir danties tilto sąsaja; prie implanto arba atramos jis tvirtinamas naudojant pridėdamą protezo varžtą, o prie dantų tilto – cementuojant.

#### 2 Gaminio aprašas

Gaminį sudaro „Hybrid Base™ Bridge“ ir protezo varžtas, kurie yra pagaminti iš biologiškai suderinamo titano lydinio (5 ypač mažai įtarpos junginių (ELI) turinčiųjų klasės) (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Be to, jį sudaro proceso varžtas ir modelio analogas, skirti paruošti protezavimo restauracijai. Gaminį galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis ir dydžiais. Specialų gaminio aprašą rasite konkretaus gaminio etiketėje.

#### 3 Indikacijos

„Hybrid Base™ Bridge“ yra tiesiogiai ar netiesiogiai prijungiami prie sraigtinių dantų implantų ir yra skirti naudoti kaip protezų reabilitacijos pagalba. Dantų tiltas gali būti cementuojamas ant „Hybrid Base™ Bridge“. Prieš vykdant galutinę restauraciją galima atlikti laikinąją restauraciją, siekiant išlaikyti, stabilizuoti ir suformuoti minkštąjį audinį gydymo etape. Laikinos restauracijos negalima dėti į okliuziją. „Hybrid Base™ Bridge“ gali būti dedamas į okliuziją, jei implantas yra visiškai įsriegtas.

#### 4 Kontraindikacijos

- „Elos Accurate® API® Bridge“ neskirtas implantams, kurių nuokrypio kampas didesnis nei 30° vienas kito atžvilgiu.
- „Elos Accurate® API® Bridge“ neskirtas naudoti tik vieno danties restauracijoms.

#### 5 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Elos Accurate® API® Bridge“ komponentų negalima keisti ar modifikuoti.
- Su gaminiu pateikiam komponentai yra skirti naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant protezavimo komponentus galimas funkcionalumo praradimas ir (arba) infekcijos.
- Pridėdamą varžtą su šešiakampe galvute ir protezo varžtą reikia priveržti ir atlaisvinti naudojant 18 mm, 26 mm arba 34 mm protezavimo atsuktuvą „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ (nuor. nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 arba PS-AH34-1).
- Kadangi „Hybrid Base™ Bridge“ ir protezo varžtas yra maži, juos būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jų nenurytų arba neįkvėptų.
- „Hybrid Base™ Bridge“ ir protezo varžto saugumas, kaitimas, judėjimas arba suderinamumas magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinkoje nebuvo įvertinti.
- Įdėkite su implantu susijusias restauracijas į okliuziją tik tada, kai implantas bus visiškai įsriegtas.
- Laikinąsias restauracijas dėkite ne okliuzijos srityje.
- Alergija titano lydinii (5 ypač mažai įtarpos junginių (ELI) turinčiųjų klasei) (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) arba lydinio sudedamajai medžiagai gali pasireikšti labai retai.
- „Elos Accurate® API® Bridge“ komponentus gali naudoti ir tvarkyti tik odontologijos specialistai.
- Dėl didesnio sukimo momento, nei rekomenduojama implanto sistemos gamintojo instrukcijoje, gali būti pažeistas „Hybrid Base™ Bridge“, protezo varžtas ir (arba) implantas. Dėl mažesnio sukimo momento, nei rekomenduojama implanto sistemos gamintojo instrukcijoje, gali atsipalaiduoti „Hybrid Base™ Bridge“ ir (arba) protezo varžtas.
- Be kokiems „Hybrid Base™ Bridge“ laboratorijoje atliekamiems darbams turi būti naudojamas pridėtas proceso varžtas.
- Pridėtą protezo varžtą galima naudoti tik ilgalaikiam baigtos restauracijos fiksavimui atlikti.

#### 6 Suderinamumo informacija

„Elos Accurate® API® Bridge“ gaminį galima naudoti su įvairių platformų ir dydžių implantais. Atskiros gaminio etiketės nurodo, su kuria implanto platforma ir dydžiu gaminys yra suderinamas.

#### 7 Valymas ir dezinfekavimas

„Elos Accurate® API® Bridge“ protezavimo komponentai tiekiami nesterilūs. Prieš pritvirtinant protezo restauraciją paciento burnoje, ją reikia nuvalyti ir dezinfekuoti, o paskui sterilizuoti. Rekomenduojamos toliau nurodytos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

- Valydami išorinę ir vidinę puses tinkamais šepetiais, išvalykite skalaudami po tekančiu vandeniu.
- Paruoštą restauraciją galima valyti naudojant suderinamą valymo tirpalą (pvz., „Cidezyme/Enzol“, „Johnson & Johnson“).
- Nuvalyta restauracija gali būti dezinfekuojama suderinama dezinfekavimo priemone (pvz., „Cidex OPA“, „Johnson & Johnson“).
- Jei išvalyta ir dezinfekuota protezo restauracija turi būti supakuota, ji turi būti supakuota į atitinkamą pakuotę, tinkamą sterilizavimui garu.

Valymas ir dezinfekavimas turi būti atliekami taip, kaip nurodo gamintojas. Išvalytos ir dezinfekuotos dalys turi būti supakuotos į atitinkamą pakuotę pagal naudojimo instrukciją, kurią tiekia tilto medžiagos gamintojas.

#### 8 Sterilizavimas

„Elos Accurate® API® Bridge“ komponentai tiekiami nesterilūs. Rekomenduojama sterilizavimo procedūra – viso ciklo išankstinė vakuuminė sterilizacija garais 132 °C (270 °F) temperatūroje 4 minutes, mažiausiai 4 impulsai arba viso ciklo gravitacinė sterilizacija garais 132 °C (270 °F) temperatūroje ne trumpiau kaip 15 minučių. Gaminius galima naudoti praėjus 20 minučių po sterilizavimo autoklave.

**Perspėjimas.** Prietaisas turi būti naudojamas iš karto po sterilizacijos. Nelaikykite sterilizuotų įtaisų.

#### 9 Procedūra

##### 9.1 Kaip naudoti ir tvarkyti gydytojui odontologui

Atsargiai atidarykite išorinę pakuotę ir išimkite lizdinę dėžutę. Naudodami žirkles atskirkite protezo varžtą nuo „Hybrid Base™ Bridge“, proceso varžto ir modelio analogo. Įsitinkinkite, kad atskyrėte lizdinės plokštelės dėžutę ties punktyrine linija, kad apsaugotumėte protezo varžto sandarumą. Protezo varžtas turi būti tiekiamas odontologijos klinikai su protezo restauracija.

##### 9.1.1 Protezo restauracijos gaminimas

**Rekomenduojama tilto medžiaga:** „3M LAVA™ Frame zirconia“.

**Suderinama dizaino programinė įranga:** „3Shape“, „Exocad“ ir „Dental Wings“.

##### Perspėjimas.

- Išlaikykite pasirinktos dantų tilto restauracijos medžiagos mažiausią sienelės storį ir parametrus, atsižvelgdami į keraminės medžiagos tiekėjo naudojimo instrukciją.
- Įprastinis dantų tiltas turi būti gaminamas naudojant frezavimo įrangą, tinkamą planuojamai geometrijai.
- Kruopščiai frezuojant geometriją, reikalingos 1 mm skersmens ar mažesnės frezavimo galvutės.
- Įprastinis dantų tiltas sukepinamas laikantis keramikos medžiagos tiekėjo instrukcijų.

##### Skaitmeninės darbo eigos naudojimas (nuskaitymas burnoje):

- Naudodami „Elos Accurate® Scan Body“ importuokite nuskaitytą paciento situaciją iš odontologijos klinikos burnos skenogramos į programinę įrangą, kad nustatytumėte atitinkamo implanto padėtį ir orientaciją.
- Importuokite bibliotekos failą iš „Elos Medtech“ tinklalapio ir iš bibliotekos pasirinkite atitinkamo implanto platformą, kad būtų lengviau tiksliai sukurti dantų tilto geometriją susietą su „Hybrid Base™ Bridges“.
- Paciento burnoje sukurkite dantų tiltą, suprojektuotą projektavimo programinėje įrangoje arba nuskaitytą dantų konfigūracijoje, kurią patvirtino klinikoje.



4. Eksportuokite STL failą į frezavimo įrangą. STL faile yra reikalingas frezavimo šablonas, skirtas protezavimo restauracijos vidinei geometrijai.
5. Atlikite ir užbaikite protezavimo restauraciją frezavimo įrangoje laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijos.
6. Sukurkite skaitmeninį darbo modelį projektavimo programinėje įrangoje.
7. Eksportuokite STL failą iš projektavimo programinės įrangos ir perkeltite STL failą į savo 3D spausdintuvą arba nusiųskite išoriniam 3D spausdinimo paslaugų teikėjui.
8. Padėkite įtrauktus modelio analogus prie atspausdinto 3D darbinio modelio.

#### Pusiau skaitmeninės darbo eigos naudojimas (nuskaitymas staliu skaitytuvu):

1. Sukurkite darbo modelį ir pridėkite sukurtą modelio analogą.
2. Modelio analoge pridėkite norimą „Elos Accurate Scan Body“.
3. Naudodami „Elos Accurate Scan Body“, nuskaitykite darbo modelį.
4. Likusius veiksmus atlikite, kaip vykdydami skaitmeninę darbo eigą.

#### 9.1.2 Protezo restauracijos paruošimas cementavimui atlikti

1. Šlifukite frezuoto dantų tilto vidinę geometriją, susietą su „Hybrid Base™ Bridge“, aliuminio oksidu  $\leq 50 \mu\text{m}$  ir esant 2 barų frezavimo slėgiui.
2. Prieš cementuodami, kruopščiai alkoholiu nuvalykite paviršius.

Pastaba. „Hybrid Base™ Bridges“ šlifuoti nebūtina.

#### 9.1.3 Protezo restauracijos cementavimas

1. Įdėkite „Hybrid Base™ Bridge“ į frezuotą protezavimo restauraciją tinkamai sulgyjavę varžto kanalus. „Hybrid Base™ Bridges“ savo vietoje laikomi naudojant „GuideGrip™ Technology“ (laikymo pirštai).
2. Patikrinkite varžto kanalų klirensą, įterpdami proceso varžtus į frezuotą dantų tiltą / „Hybrid Base™ Bridges“.
3. Dantų tilto bloką padėkite ant darbo modelio su modelio analogais ir patikrinkite, ar tinkamai pritvirtinote. Ranka priveržkite proceso varžtus. Visada naudokite protezavimo atsuktuvą „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“, skirtą varžtams su šešiakampe galvute, kurį tiekia „Elos Medtech“.
4. Nuimkite frezuotą dantų tiltą nuo darbo modelio („Hybrid Base™ Bridges“ darbo modelyje laiko proceso varžtai).
5. Užsandarinkite varžto kanalus su vašku.
6. Ant „Hybrid Base™ Bridges“ naudokite lipnų dantų cementą. Naudojamai dantų tilto medžiagai naudokite tik tinkamas lipnaus cementavimo sistemas. Vadovaukitės dantų tilto medžiagos ir cementavimo medžiagos tiekėjo naudojimo instrukcija.

**Rekomenduojamas cementas:** „3M ESPE RelyX™“ lipnus cementas.

7. Sujunkite frezuotą dantų tiltą su „Hybrid Base™ Bridges“, esančiais darbo modelyje. Frezuotas dantų tiltas turi atitikti „Hybrid Base™ Bridges“, nepalikdamas tarpų ir tuštumų.
8. Nedelsdami pašalinkite cemento perteklių iš „Hybrid Base™ Bridges“.

**Perspėjimas.** Pridėkite protezo varžtus į jų nepažeistą pakuotę, kai siunčiate galutinę dantų tilto restauraciją odontologijos klinikai.

#### 10 Kaip naudoti ir tvarkyti odontologui

Odontologas iš odontologijos laboratorijos gauna galutinę dantų tilto restauraciją / darbo modelį su protezo varžtais nepažeistoje pakuotėje.

1. Identifikuokite ir išpakuokite protezo varžtus.
2. Išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite protezavimo restauraciją ir protezo varžtus pagal šios naudojimo instrukcijos 7 ir 8 skyrius.
3. Išimkite gijimo dangtelį, uždaromąjį varžtą ar laikiną restauraciją iš paciento burnos.
4. Atsargiai į tinkamą padėtį prie implantų įstatykite tilto restauraciją į paciento burną.
5. Įdėkite atitinkamus protezo varžtus į tilto restauraciją ir priveržkite varžtus protezavimo atsuktuvu „Elos Accurate® Prosthetic

Screwdriver“, skirtu varžtams su šešiakampe galvute; sukimo momento vertės nurodytos implanto gamintojo.

6. Prieš cementuodami uždarykite varžto kanalus (pvz., vašku). Tai leidžia vėliau pašalinti „Hybrid Base™ Bridge“ protezavimo komponentus, jei tiltą reikia pakeisti.
7. Be to, jei pasirinkto tilto ir „Hybrid Base™ Bridges“ cementavimas turi būti atliktas burnoje, įdėkite „Hybrid Base™ Bridge“ į frezuotą protezo restauraciją tinkamai pasukę varžto kanalus.
8. Užsandarinkite varžto kanalus su vašku.
9. Ant „Hybrid Base™ Bridges“ naudokite lipnų dantų cementą. Naudojamai dantų tilto medžiagai naudokite tik tinkamas lipnaus cementavimo sistemas. Vadovaukitės dantų tilto medžiagos ir cementavimo medžiagos tiekėjo naudojimo instrukcija.

**Rekomenduojamas cementas:** „3M ESPE RelyX™“ lipnus cementas.

10. Sujunkite frezuotą dantų tilto restauraciją su „Hybrid Base™ Bridges“. Frezuotas dantų tiltas turi atitikti „Hybrid Base™ Bridges“, nepalikdamas tarpų ir tuštumų. Nedelsdami pašalinkite cemento perteklių iš „Hybrid Base™ Bridges“.

#### 11 Kita informacija

Dėl papildomos informacijos, kaip naudoti „Elos Medtech“ gaminius, susisiekiute su vietiniu pardavimo atstovu.

#### 12 Galiojimas

Pagal šios naudojimo instrukcijos leidinį visos ankstesnės versijos bus pakeistos.

#### 13 Laikymas ir naudojimas

„Elos Accurate® API® Bridge“ turi būti laikomas kambario temperatūroje.

#### 14 Išmetimas

Protezo restauracija turi būti išmetama kaip biologinės atliekos.

## Latviski - Lietošanas norādījumi

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Paredzētais lietojums

Elos Accurate® API® Bridge ir paredzēta zobu protēzēm. Hybrid Base™ Bridge lieto kā saskarni starp zoba implantu vai abatmentu un zobu tiltu, un to pievieno implantam vai abatmentam, izmantojot komplektā ietvertu protēzes skrūvi, un ar cementēšanu nostiprina pie zobu tilta.

#### 2 Komplekta apraksts

Šajā komplektā ir iekļauti Hybrid Base™ Bridge un protēzes skrūve, kas tiek izgatavoti no bioloģiski saderīga titāna sakausējuma 5. kategorijas ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Papildus, komplektā ir ietverta darba skrūve un modeļa analogs zobu protēzes sagatavošanai. Šis komplekts ir pieejams dažādām implanta platformām un izmēriem. Konkrētu izstrādājumu aprakstus, lūdz, skatiet uz attiecīgo izstrādājumu uzlīmēm.

#### 3 Indikācijas

Hybrid Base™ Bridge tiešā vai netiešā veidā tiek savienots ar žokļa kaulā ieskrūvētu zoba implantu, un tas ir paredzēts kā palīg līdzeklis protēzes rehabilitācijā. Zobu tiltu var uzcementēt uz Hybrid Base™ Bridge. Pagaidu restaurāciju var izmantot pirms galīgās restaurācijas, lai uzturētu, stabilizētu un veidotu mīkstos audus sadzīšanas fāzē. Pagaidu restaurāciju nedrīkst novietot oklūzijā. Hybrid Base™ Bridge drīkst novietot oklūzijā, ja implants ir pilnībā oseointegrējies.

#### 4 Kontrindikācijas

- Elos Accurate® API® Bridge nav paredzēts implantiem, kuriem nobīdes leņķis attiecībā vienam pret otru ir lielāks par 30°.
- Elos Accurate® API® Bridge nav paredzēts viena zoba restaurācijai.

#### 5 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Elos Accurate® API® Bridge sastāvdaļas nekādā gadījumā nedrīkst mainīt vai pārveidot.
- Komplektā iekļautās sastāvdaļas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota protezēšanas sastāvdaļu izmantošana var izraisīt funkcionalitātes zudumu un/vai infekcijas.
- Komplektā iekļautās darba un protēzes iekšējā heksagona skrūves pievilksanu un atslābināšanu drīkst veikt, izmantojot Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18mm, 26mm vai 34mm (Kataloga Nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 vai PS-AH34-1).
- Tā kā Hybrid Base™ Bridge un protēzes skrūve ir mazi, ar tiem jārikojas piesardzīgi, lai novērstu iespēju pacientam tos norīt vai ieelpot.
- Nav izvērtēta Hybrid Base™ Bridge un protēzes skrūves drošība, uzsilšana, migrācija vai saderība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vidē.
- Veidojiet implantu restaurācijas oklūzijā tikai tad, ja implants ir pilnībā oseointegrējies.
- Pagaidu restaurācijas novietojiet vienmēr ārpus oklūzijas.
- Alerģija pret titāna sakausējuma 5. kategorijas ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) vai sakausējuma saturu ir ļoti reti sastopama.
- Elos Accurate® API® Bridge sastāvdaļas drīkst izmantot un rīkoties tikai zobārstniecības profesionāļi.
- Lielāka griezes momenta vērtības lietošana nekā ieteicamā šai implanta sistēmai saskaņā ar ražotāja norādījumiem var izraisīt bojājumus Hybrid Base™ Bridge, protēzes skrūvei un/vai implantam. Mazāka griezes momenta vērtības lietošana nekā ieteicamā šai implanta sistēmai saskaņā ar ražotāja norādījumiem var izraisīt Hybrid Base™ Bridge un/vai protēzes skrūves atslābināšanos.
- Jebkādā laboratorijas darbā ar Hybrid Base™ Bridge jālieto komplektā iekļautā darba skrūve.
- Komplektā iekļauto protēzes skrūvi drīkst lietot tikai, lai pastāvīgi nostiprinātu pabeigtu restaurāciju.

#### 6 Informācija par saderību

Elos Accurate® API® Bridge komplekts ir pieejams dažādām implanta platformām un izmēriem. Atsevišķi izstrādājuma marķējums norāda ar kādu implanta platformu un izmēru šis izstrādājums ir saderīgs.



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

#### 7 Tīrīšana un dezinfekcija

Elos Accurate® API® Bridge protezēšanas sastāvdaļas tiek piegādātas nesterilas. Pirms zobu protēzes nostiprināšanas pacienta mutē, tā ir jātīra un jādezinficē pēc sterilizācijas. Šāda tīrīšanas un dezinfekcijas metode ir ieteicama:

- Tīriet, skalojot zem tekoša ūdens un birstējot ārpusi un iekšpusi ar atbilstošām birstēm.
- Iepriekš apstrādātu protēzi var tīrīt, izmantojot saderīgu tīrīšanas šķīdumu (piem., Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
- Notīrītu protēzi var dezinficēt ar saderīgu dezinfekcijas līdzekli (piem., Cidex OPA, Johnson & Johnson).
- Ja notīrītu un dezinficētu zobu protēzi ir jāiepako, tā jāievieto atbilstošā iepakojumā, kas piemērots tvaika sterilizācijai.

Tīrīšana un dezinfekcija ir jāveic tādā kārtībā, kā to noteicis ražotājs.

Notīrītās un dezinficētās daļas jāievieto atbilstošā iepakojumā saskaņā ar tilta materiāla ražotāja sniegtajiem lietošanas norādījumiem.

#### 8 Sterilizācija

Elos Accurate® API® Bridge sastāvdaļas tiek piegādātas nesterilas. Ieteicamais sterilizācijas process ir pilna cikla pre-vakuuma tvaika sterilizācija temperatūrā 132 °C (270 °F) uz 4 minūtēm, vismaz 4 pulsāciju vai pilna cikla gravitācijas tvaika sterilizācija pie 132 °C (270 °F) uz vismaz 15 minūtēm. Izstrādājumi ir gatavi lietošanai 20 minūtes pēc sterilizācijas autoklāvā.

**Uzmanību!** Ierīce ir jāizmanto uzreiz pēc sterilizācijas. Sterilizētas ierīces nedrīkst uzglabāt.

#### 9 Darbu secība

##### 9.1 Zobu tehniķa darbu secība

Uzmanīgi atveriet ārējo iepakojumu un izņemiet blistera kastīti. Izmantojot šķēres, atdaliet protēzes skrūvi no Hybrid Base™ Bridge, darba skrūves un modeļa analoga. Lai nesabojātu protēzes skrūves hermētisko iepakojumu, pārliecinieties, ka blistera kastītes atdalīšana tiek veikta pa punktoto līniju. Protēzes skrūve ir jāpiegādā zobārstniecības klīnikai kopā ar zobu protēzi.

##### 9.1.1 Zobu protēzes izgatavošana

**Ieteicamais tilta materiāls:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Saderīga projektēšanas programmatūra:** 3Shape, Exocad un Dental Wings

##### Uzmanību!

- Pārliecinieties, ka ievērojat izvēlēta zobu tilta restaurācijas materiāla minimālo sieniju biezumu un parametrus atbilstoši keramikas materiālu piegādātāja lietošanas instrukcijām.
- Zobu tiltu jāizgatavo ar frēzēšanas ierīci, kas ir atbilstoša projektētajai ģeometrijai
- Precīzas ģeometrijas frēzēšanai nepieciešamas 1 mm diametrā vai mazākas frēzes.
- Zobu tiltam jāaglomerējas atbilstoši norādījumiem, kurus izdevis keramikas materiālu piegādātājs.

##### Digitālās darbplūsmas lietošana (mutes dobuma skenēšana):

- Izmantojot Elos Accurate® Scan Body, importējiet digitalizētu pacienta stāvokli no mutes dobuma skenera uz projektēšanas programmatūru, lai noteiktu attiecīgā implanta atrašanās vietu un orientāciju.
- Lai sekmētu precīzu iekšējās ģeometrijas konstrukciju zobu tilta saskaņai ar Hybrid Base™ Bridges, importējiet bibliotēkas failu no Elos Medtech mājas lapas un izvēlieties no bibliotēkas atbilstošo implanta platformu.
- Konstruējiet zobu tiltu, izmantojot projektēšanas programmatūru vai pacienta mutē skenētu zobu nospiedumu, kas izveidots klīnikā.
- Eksportējiet STL (stereolitogrāfijas) failu uz frēzēšanas ierīci. STL fails satur nepieciešamo frēzēšanas veidni atbilstoši zobu protēzes iekšējai ģeometrijai.

5. Izstrādājiet un pabeidziet zobu protēzi ar frēzēšanas ierīci saskaņā ar ražotāja lietošanas norādījumiem.
6. Izveidojiet digitālo darba modeli, izmantojot projektēšanas programmatūru.
7. Eksportējiet STL failu no projektēšanas programmatūras un nosūtiet STL failu uz 3D printeri vai ārējo 3D drukas devēju.
8. Ievietojiet attiecīgos modeļa analogus 3D izdrukātajā darba modelī.

#### Daļējas digitālās darbplūsmas lietošana ( skenēšana darbvirsnā)

1. Izveidojiet darba modeli un ievietojiet pievienoto modeļa analogu.
2. Ievietojiet vēlamo Elos Accurate Scan Body modeļa analogā.
3. Izmantojot Elos Accurate Scan Body, skenējiet darba modeli.
4. Pārējās darbības veiciet tāpat kā ar digitālo darbplūsmu.

#### 9.1.2 Zobu protēzes sagatavošana cementēšanai

1. Izfrēzēto zobu tilta iekšējo ģeometriju, kas veido saskarni ar Hybrid Base™ Bridge apstrādājiet ar alumīnija oksīda  $\leq 50 \mu\text{m}$  strūklu pie 2 bāru strūklas spiediena.
2. Pirms cementēšanas kārtīgi notīriet virsmu ar spirtu.

Piezīme: Hybrid Base™ Bridges apstrādāšana ar strūklu nav nepieciešama.

#### 9.1.3 Zobu protēzes cementēšana

1. Ievietojiet Hybrid Base™ Bridge izfrēzētajā zobu protēzē ar pareizu rotāciju atbilstoši skrūvju kanāliem. Hybrid Base™ Bridges tiek noturēti pozīcijā, izmantojot GuideGrip™ Technology (aiztures tapas).
2. Pārbaudiet skrūvju kanālu ligzdas, ievietojot darba skrūves izfrēzētajā zobu tiltā / Hybrid Base™ Bridges.
3. Uzlieciet zobu tilta konstrukciju uz darba modeļa ar modeļa analogiem un pārbaudiet saderību. Pievelciet darba skrūves ar roku. Lietojiet vienmēr Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver darbā ar iekšējā heksagona skrūvēm, kuras piegādā Elos Medtech.
4. Noņemiet izfrēzēto zobu tiltu no darba modeļa (Hybrid Base™ Bridges darba modelī notur darba skrūves).
5. Noslēdziet skrūvju kanālus ar vasku.
6. Uzklājiet pašsaitējošu zobu cementu uz Hybrid Base™ Bridges. Atbilstoši izmantotajam zobu tilta materiālam lietojiet tikai piemērotu pašsaitējošu cementu. Ievērojiet gan zobu tilta materiāla, gan cementēšanas materiāla ražotāju lietošanas norādījumus.

**Ieteicamais cements:** 3M ESPE RelyX™ pašsaitējošs cements

1. Sasaistiet izfrēzēto zobu tiltu ar Hybrid Base™ Bridges, kas ievietots darba modelī. Izfrēzētajam zobu tiltam ir jāsader ar Hybrid Base™ Bridges bez atstarpēm un spraugām.
2. Lieko cementu nekavējoties izņemiet no Hybrid Base™ Bridges.

**Uzmanību!** Nosūtīt galīgo zobu tilta konstrukciju uz zobārstniecības klīniku, slēgtā iepakojumā pievienojiet protēzes skrūves.

#### 10 Zobārsta darbu secība

Zobārsts saņem no zobārstniecības laboratorijas galīgo zobu tilta konstrukciju/darba modeli ar protēzes skrūvēm slēgtā iepakojumā.

1. Identificējiet protēzes skrūves un izņemiet tās no iepakojuma.
2. Tīriet, dezinficējiet un sterilizējiet zobu protēzi un protēzes skrūves saskaņā ar šo lietošanas norādījumu 7. un 8. sadaļu.
3. Izņemiet no pacienta mutes smaganu formēšanas kapi un skrūvi vai pagaidu konstrukciju.
4. Tilta konstrukciju uzmanīgi ievietojiet pacienta mutē pareizā pozīcijā uz implantiem.
5. Ievietojiet atbilstošās protēzes skrūves tilta konstrukcijā un pievelciet skrūves ar Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver darbā ar iekšējā heksagona skrūvēm, lietojot griezes momenta vērtības, kādas norādījis implanta ražotājs.
6. Pirms cementēšanas noslēdziet skrūvju kanālus (piem., ar vasku). Tas dod iespēju vēlāk izņemt Hybrid Base™ Bridge protezēšanas sastāvdaļas, ja nepieciešama tilta nomaiņa.

7. Turklāt, ja personalizētā tilta un Hybrid Base™ Bridges cementēšana jāveic mutes dobumā, ievietojiet Hybrid Base™ Bridges izfrēzētajā zobu protēzē ar pareizu rotāciju atbilstoši skrūvju kanāliem.
8. Noslēdziet skrūvju kanālus ar vasku.
9. Uzklājiet pašsaitējošu zobu cementu uz Hybrid Base™ Bridges. Atbilstoši izmantotajam zobu tilta materiālam lietojiet tikai piemērotu pašsaitējošu cementu. Ievērojiet gan zobu tilta materiāla, gan cementēšanas materiāla ražotāju lietošanas norādījumus.

**Ieteicamais cements:** 3M ESPE RelyX™ pašsaitējošs cements

10. Sasaistiet izfrēzēto zobu tilta konstrukciju ar Hybrid Base™ Bridges. Izfrēzētajam zobu tiltam ir jāsader ar Hybrid Base™ Bridges bez atstarpēm un spraugām. Lieko cementu nekavējoties izņemiet no Hybrid Base™ Bridges.

#### 11 Papildu informācija

Lai iegūtu papildu informāciju par Elos Medtech izstrādājumu lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.

#### 12 Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

#### 13 Glabāšana un rīkošanās:

Elos Accurate® API® Bridge jāglabā istabas temperatūrā.

#### 14 Likvidēšana:

Zobu protēze ir likvidējama kā bioloģiskie atkritumi.



## Norsk - Bruksanvisning

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Tiltent bruk

Elos Accurate® API® Bridge er beregnet for protetiske tannfyllinger. Hybrid Base™ Bridge brukes som grensesnitt mellom et tannimplantat eller en tannmonteringsenhet og en tannbro og festes til implantatet eller monteringsenheten ved hjelp av den medfølgende protetiske skruen og til tannbroen ved hjelp av sementering.

#### 2 Produktbeskrivelse

Produktet består av Hybrid Base™ Bridge og en protetisk skrue som produseres i biokompatibel titanlegering grad 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). I tillegg følger det med en prosesskrue og en modell analog til forberedelse av den protetiske tannfyllingen. Produktet fås med ulike implantatplattformer og i forskjellige størrelser. Se de enkelte produktetikettene for spesifikke produktbeskrivelser.

#### 3 Indikasjoner

Hybrid Base™ Bridge er direkte eller indirekte koblet til det endossøse tannimplantatet og er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i proteserehabilitering. Tannbroen kan sementeres på Hybrid Base™ Bridge. For å opprettholde, stabilisere og forme bløtvevet i tilhelingsfasen kan det brukes en midlertidig fylling før den endelige fyllingen settes inn. Den midlertidige fyllingen må ikke settes i okklusjon. Hybrid Base™ Bridge kan settes i okklusjon når implantatet er fullstendig osseintegrert.

#### 4 Kontraindikasjoner

- Elos Accurate® API® Bridge er ikke beregnet for implantater med en relativ divergensenkel på mer enn 30°.
- Elos Accurate® API® Bridge er ikke beregnet for enkle tannfyllinger.

#### 5 Advarsler og forholdsregler

- Komponentene i Elos Accurate® API® Bridge må ikke endres.
- Komponentene i produktet er kun til engangsbruk.
- Gjenbruk av protetiske komponenter kan føre til nedsatt funksjonalitet og/eller infeksjoner.
- Tilstramming eller løsning av den medfølgende heksalobulære prosess- og proteseskruen må utføres ved hjelp av en Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver på 18 mm, 26 mm eller 34 mm (ref.nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 eller PS-AH34-1).
- Siden Hybrid Base™ Bridge og proteseskruen er små, må de behandles forsiktig, slik at pasienten ikke svelger eller innånder dem.
- Hybrid Base™ Bridge og proteseskruen er ikke vurdert med hensyn til sikkerhet, oppvarming, migrering eller kompatibilitet i MR-omgivelser (magnetresonanstomografi).
- Implantatbaserte tannfyllinger må kun settes i okklusjon når implantatet er fullstendig osseintegrert.
- Midlertidige tannfyllinger må aldri settes i okklusjon.
- Allergier mot titanlegering grad 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI), eller innholdet i legeringen, kan inntreffe i svært sjeldne tilfeller.
- Komponentene i Elos Accurate® API® Bridge må kun brukes og håndteres av tannhelsepersonell.
- Bruk av høyere dreiemoment for implantatsystemet enn det som er anbefalt i henhold til produsentens instruksjoner, kan føre til skader på Hybrid Base™ Bridge, proteseskruen og/eller implantatet. Bruk av lavere dreiemoment for implantatsystemet enn det som er anbefalt i henhold til produsentens instruksjoner, kan føre til at Hybrid Base™ Bridge og/eller proteseskruen løsner.
- Ved laboratoriearbeid på Hybrid Base™ Bridge må den medfølgende prosessskruen brukes.
- Den medfølgende proteseskruen skal kun brukes til å feste den ferdige tannfyllingen permanent.

#### 6 Informasjon om kompatibilitet

Produktet Elos Accurate® API® Bridge fås med ulike implantatplattformer og i forskjellige størrelser. De individuelle produktetikettene beskriver hvilke implantatplattformer og størrelser produktet er kompatibelt med.

#### 7 Rengjøring og desinfisering

Elos Accurate® API® Bridge protetiske komponenter leveres usterile. Før den protetiske tannfyllingen settes inn i pasientens munn, må den rengjøres, desinfiseres og deretter steriliseres. Følgende rengjørings- og desinfiseringsmetoder anbefales:

1. Rengjør ved å børste inn- og utsiden under rennende vann med passende børster.
2. Den forbehandlede tannfyllingen kan rengjøres med et passende rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme/Enzol Johnson & Johnson).
3. Den rengjorte tannfyllingen kan desinfiseres i et passende desinfeksjonsmiddel (f.eks. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Dersom den rengjorte og desinfiserte protetiske tannfyllingen må pakkes inn, må den pakkes i emballasje som er egnet for dampsterilisering.

Rengjøring og desinfisering må skje i henhold til produsentens instruksjoner. Rengjorte og desinfiserte deler må pakkes i passende emballasje i henhold til instruksjonene fra leverandøren av bromaterialet.

#### 8 Sterilisering

Elos Accurate® API® Bridge-komponentene leveres usterile. Den anbefalte steriliseringsprosedyren er dampsterilisering med forvakuum i full syklus ved en temperatur på 132 °C (270 °F) i 4 minutter, minst 4 pulseringer, eller dampsterilisering med gravitasjon i full syklus ved 132 °C (270 °F) i minst 15 minutter. Produktene er klare til bruk 20 minutter etter autoklaveringsprosessen.

**Forsiktig:** Enheten må brukes umiddelbart etter sterilisering. Steriliserte enheter skal ikke oppbevares.

#### 9 Prosedyre

##### 9.1 Bruk og håndtering for tannteknikeren

Åpne den ytre emballasjen forsiktig, og ta ut blisterboksen. Bruk en saks til å skille proteseskruen fra Hybrid Base™ Bridge, prosessskruen og modellanalogen. Pass på at blisterboksen løsnes langs den stiplede linjen, slik at forseglingen til proteseskruen ikke går i stykker. Proteseskruen må leveres til tannklinikken sammen med den protetiske tannfyllingen.

##### 9.1.1 Produsere den protetiske tannfyllingen

**Anbefalt bromateriale:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Kompatibel designprogramvare:** 3Shape, Exocad og Dental Wings

##### Forsiktig:

- Forsikre deg om at vegtgykkelsen på det valgte tannbromaterialet er i henhold til minimumskravet, og at øvrige parametere er i henhold til bruksanvisningen fra leverandøren av keramikkmaterialet.
- Tannbroen skal produseres med valseutstyr som er egnet for den designede geometrien.
- Presis valsing av geometrien krever valseutstyr med maksimalt 1 mm i diameter.
- Tannbroen skal sintres i henhold til instruksjonene fra leverandøren av keramikkmaterialet.

##### Bruke digital arbeidsflyt (intraoral skanning):

1. Importer den digitaliserte pasientsituasjonen fra den kliniske intraorale tannskanningen til designprogramvaren ved hjelp av Elos Accurate® Scan Body for å identifisere posisjonen og orienteringen til det respektive implantatet.
2. Importer bibliotekfilen fra Elos Medtech-nettsiden, og velg relevant implantatplattform fra biblioteket for å få en nøyaktig design av tannbroens indre geometri med grensesnittet Hybrid Base™ Bridge.
3. Design pasientens tannbro i designprogramvaren eller i det godkjente skannede tannoppsettet fra klinikken.
4. Eksporter STL-filen til valseutstyret. STL-filen inneholder den nødvendige valsemalen for den protetiske tannfyllingens indre geometri.

5. Fortsett og fullfør den protetiske tannfyllingen i valseutstyret i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
6. Opprett en digital arbeidsmodell i designprogramvaren.
7. Eksporter STL-filen fra designprogramvaren, og send STL-filen til en 3D-printer eller ekstern 3D-printleverandør.
8. Plasser de medfølgende modellanalogene i den 3D-printede arbeidsmodellen.

**Bruke halvdigital arbeidsflyt (skrivebordsskanning):**

1. Opprett en arbeidsmodell, og plasser den medfølgende modellanalogen.
2. Plasser ønsket Elos Accurate Scan Body i modellanalogen.
3. Skann arbeidsmodellen ved bruk av Elos Accurate Scan Body.
4. Følg deretter trinnene for digital arbeidsflyt.

**9.1.2 Forberede den protetiske tannfyllingen for sementering**

1. Blås den indre geometrien på den valsede tannbroen som skal danne grensesnitt med Hybrid Base™ Bridge, med aluminiumoksid  $\leq 50 \mu\text{m}$  og et blåsetrykk på 2 bar.
2. Før sementering må overflaten rengjøres grundig med sprit.

**Merk:** Det er ikke nødvendig å blåse Hybrid Base™ Bridge.

**9.1.3 Sementere den protetiske tannfyllingen**

1. Plasser Hybrid Base™ Bridge i den valsede protetiske tannfyllingen med korrekt rotasjon på skruekanalene. Hybrid Base™ Bridge holdes på plass med GuideGrip™ Technology (retensjonsfingre).
2. Kontroller at det er klaring på skruekanalene ved å sette inn prosesskruene i den valsede tannbroen / Hybrid Base™ Bridge.
3. Plasser tannbroenheden på arbeidsmodellen med modellanaloger, og kontroller at den passer. Skru til prosesskruene for hånd. Bruk alltid Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver for heksalobulære skruer som leveres av Elos Medtech.
4. Fjern den valsede tannbroen fra arbeidsmodellen (Hybrid Base™ Bridge holdes på plass i arbeidsmodellen av prosesskruene).
5. Forsegle skruekanalene med voks.
6. Påfør selvklebende tannsement på Hybrid Base™ Bridge. Bruk kun selvklebende sementeringssystemer som er beregnet på tannbromaterialet som brukes. Følg produsentens bruksanvisninger for både tannbromaterialet og sementmaterialet.

**Anbefalt sement:** 3M ESPE RelyX™ selvklebende sement

1. Fest den valsede tannbroen på Hybrid Base™ Bridge som er plassert i arbeidsmodellen. Den valsede tannbroen må passe på Hybrid Base™ Bridge uten mellomrom og hull.
2. Fjern umiddelbart overflødig sement fra Hybrid Base™ Bridge.

**Forsiktig:** Legg ved proteseskruene i ubrudd emballasje når du sender den ferdige tannbroen til tannklinikken.

**10 Bruk og håndtering for tannlegen**

Tannlegen mottar den ferdige tannbroen/arbeidsmodellen med proteseskruene i ubrudd emballasje fra det tanntekniske laboratoriet.

1. Finn og pakk ut proteseskruene.
2. Rengjør, desinfiser og steriliser den protetiske tannfyllingen og proteseskruene i henhold til kapittel 7 og 8 i denne bruksanvisningen.
3. Fjern tilhelingsshetten, lukkeskruen eller den midlertidige tannfyllingen fra pasientens munn.
4. Før tannbroen forsiktig inn i pasientens munn, og plasser den riktig i forhold til implantatene.
5. Plasser proteseskruene i tannbroen, og stram dem til med Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver for heksalobulære skruer med dreiemomentet som er angitt av implantatprodusenten.
6. Lukk skruekanalene før sementering (f.eks. med voks). På den måten kan Hybrid Base™ Bridge protetiske komponenter fjernes dersom det skulle bli behov for å skifte ut broen senere.

7. Dersom sementeringen av den tilpassede broen og Hybrid Base™ Bridge må gjøres intraoralt, må Hybrid Base™ Bridge i tillegg plasseres i den valsede protetiske tannfyllingen med korrekt rotasjon på skruekanalene.
8. Forsegle skruekanalene med voks.
9. Påfør selvklebende tannsement på Hybrid Base™ Bridge. Bruk kun selvklebende sementeringssystemer som er beregnet på tannbromaterialet som brukes. Følg produsentens bruksanvisninger for både tannbromaterialet og sementmaterialet.

**Anbefalt sement:** 3M ESPE RelyX™ selvklebende sement

10. Fest den valsede tannbroen til Hybrid Base™ Bridge. Den valsede tannbroen må passe på Hybrid Base™ Bridge uten mellomrom og hull. Fjern umiddelbart overflødig sement fra Hybrid Base™ Bridge.

**11 Ytterligere informasjon**

Hvis du ønsker ytterligere informasjon om bruk av produkter fra Elos Medtech, kan du ta kontakt med den lokale salgsrepresentanten.

**12 Gyldighet**

Når denne bruksanvisningen er publisert, erstatter den alle tidligere versjoner.

**13 Oppbevaring og håndtering:**

Elos Accurate® API® Bridge skal oppbevares i romtemperatur.

**14 Kassering:**

Den protetiske tannfyllingen må kasseres som biologisk avfall.





## Nederlands - Gebruiksaanwijzing

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Beoogd gebruik

De Elos Accurate® API® Bridge is bedoeld voor prothetische restauraties. De Hybrid Base™ Bridge wordt gebruikt als een aanpassingsdeel tussen een tandheelkundig implantaat of een tandabutment en een dentale brug en wordt aan het implantaat of de abutment bevestigd met de meegeleverde prothetische schroef en aan de dentale brug door middel van cementering.

#### 2 Productbeschrijving

Het product bestaat uit de Hybrid Base™ Bridge en prothetische schroef, die zijn vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Bovendien bevat het een processchroef en een modelanalooq voor de voorbereiding van de prothetische restauratie. Het product is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen en -afmetingen. Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

#### 3 Indicaties

De Hybrid Base™ Bridge is direct of indirect verbonden aan het enossale tandheelkundige implantaat en is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie. De dentale brug kan op de Hybrid Base™ Bridge worden gecementeerd. Om het zachte weefsel in stand te houden, te stabiliseren en te vormen tijdens het genezingsproces, kan er voorafgaand aan het plaatsen van de definitieve restauratie een tijdelijke restauratie worden aangebracht. De tijdelijke restauratie mag niet in de occlusie worden geplaatst. De Hybrid Base™ Bridge mag in de occlusie worden geplaatst wanneer het implantaat volledig is geïntegreerd.

#### 4 Contra-indicaties

- De Elos Accurate® API® Bridge is niet gemaakt voor implantaten die relatief tot elkaar een divergentiehoek hebben van meer dan 30°.
- De Elos Accurate® API® Bridge is niet bedoeld voor enkele restauraties.

#### 5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Onderdelen van de Elos Accurate® API® Bridge mogen nooit worden veranderd of gemodificeerd.
- De onderdelen die in het product zijn opgenomen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik van prothetische onderdelen kan leiden tot verlies van functionaliteit en/of infecties.
- De meegeleverde proces- en prothetische torxschroeven moeten vast en los worden gedraaid met een Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver van 18 mm, 26 mm of 34 mm (ref.nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 of PS-AH34-1).
- Wees voorzichtig met de Hybrid Base™ Bridge en prothetische schroef. Omdat ze klein zijn, kunnen ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
- De Hybrid Base™ Bridge en de prothetische schroef zijn niet geëvalueerd op veiligheid, verhitting, migratie of compatibiliteit in de MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging).
- Plaats restauratie op basis van implantaten alleen in de occlusie als het implantaat volledig is geïntegreerd.
- Plaats tijdelijke restauraties altijd buiten de occlusie.
- Zeer zelden kunnen allergische reacties op de titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) of de inhoud van de legering optreden.
- De onderdelen van de Elos Accurate® API® Bridge mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.
- Als u een draaimoment toepast dat hoger ligt dan de door de fabrikant voor het implantaatsysteem aanbevolen waarde, kan dit leiden tot schade aan de Base™ Bridge, de prothetische schroef en/of het implantaat. Als u een draaimoment toepast dat lager ligt dan de door de fabrikant voor het implantaatsysteem aanbevolen waarde, kunnen de Hybrid Base™ Bridge en/of de prothetische schroef losraken.
- Voor laboratoriumwerk met de Hybrid Base™ Bridge moet de meegeleverde processchroef worden gebruikt.

- De meegeleverde prothetische schroef mag uitsluitend voor het permanent fixeren van de afgewerkte restauratie worden gebruikt.

#### 6 Compatibiliteitsinformatie

Elos Accurate® API® Bridge is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen en -afmetingen. Op ieder productlabel staat vermeld met welk implantaatplatform en welke implantaatafmeting het product compatibel is.

#### 7 Reinigen en desinfecteren

De prothetische onderdelen van de Elos Accurate® API® Bridge worden niet-steriel geleverd. De prothetische restauratie moet worden gereinigd, gedesinfecteerd en vervolgens gesteriliseerd, voordat deze in de mond van de patiënt wordt geplaatst. De volgende reinigings- en desinfectiemethode wordt aanbevolen:

1. Reinig de prothese onder stromend water terwijl u de binnen- en buitenkant borstelt met hiervoor geschikte borstels.
2. De voorbehandelde restauratie kan worden gereinigd met een compatibele reinigungsoplossing (bijv. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. De gereinigde restauratie kan worden gedesinfecteerd in een compatibel desinfecterend middel (bijv. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Als de gereinigde en gedesinfecteerde prothetische restauratie moet worden verpakt, moet deze worden verpakt in een verpakking die geschikt is voor stoomsterilisatie.

De reiniging en het desinfectieproces moeten worden uitgevoerd volgens de voorschriften van de fabrikant. Gereinigde en gedesinfecteerde onderdelen moeten worden verpakt in geschikte verpakkingen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing die is uitgegeven door de fabrikant van het brugmateriaal.

#### 8 Sterilisatie

De onderdelen van de Elos Accurate® API® Bridge worden niet-steriel geleverd. De aanbevolen sterilisatieprocedure is een volledige cyclus van prevacuümstoomsterilisatie bij een temperatuur van 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten, minimaal 4 pulsen of de volledige cyclus met zwaartekrachtstoomsterilisatie bij 132 °C (270 °F) gedurende minimaal 15 minuten. De producten zijn 20 minuten na het autoclaveringsproces gereed voor gebruik.

**Let op:** het hulpmiddel moet direct na sterilisatie worden gebruikt. Sla gesteriliseerde hulpmiddelen niet op.

#### 9 Procedure

##### 9.1 Gebruik en hantering door tandheelkundige technicus

Maak de buitenste verpakking voorzichtig open en haal de blisterverpakking er voorzichtig uit. Maak met een schaar de prothetische schroef los van de Hybrid Base™ Bridge, processchroef en modelanalooq. Knip de blisterverpakking door op de stippellijn, om de afdichting van de prothetische schroef te beschermen. De prothetische schroef moet aan de tandheelkundige kliniek worden meegeleverd met de prothetische restauratie.

##### 9.1.1 Verwerking van de prothetische restauratie

**Aanbevolen brugmateriaal:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Compatibele ontwerpsoftware:** 3Shape, Exocad en Dental Wings

##### Let op:

- Houd de minimale wanddikte en parameters voor het geselecteerde restauratiemateriaal voor de dentale brug aan, volgens de gebruiksinstructies van de leverancier van het keramische materiaal.
- De dentale brug moet met freesapparatuur die toereikend is voor de ontworpen geometrie worden vervaardigd.
- Om de geometrie nauwkeurig te kunnen frezen zijn frezen met een diameter van 1 mm of kleiner nodig.

- De dentale brug moet volgens de instructie uitgegeven door de leverancier van het keramische materiaal worden gesinterd.

#### Digitale workflow gebruiken (intraoraal scannen):

1. Importeer de gedigitaliseerde patiëntgegevens van de intraorale scan van de tandheelkundige kliniek naar de ontwerpsoftware met behulp van de Elos Accurate® Scan Body om de positie en oriëntatie van het respectieve implantaat te bepalen.
2. Importeer het bibliotheekbestand vanuit de Elos Medtech-website en selecteer het relevante implantaatplatform in de bibliotheek, om nauwkeurig ontwerp van de binnenste geometrie van de dentale brug die wordt bevestigd aan de Hybrid Base™ Bridges mogelijk te maken.
3. Ontwerp een dentale brug in de ontwerpsoftware of opstelling van de gescande tanden die zijn gevalideerd door de kliniek, in de mond van de patiënt.
4. Exporteer het STL-bestand naar de freesapparatuur. Het STL-bestand bevat de benodigde freessjabloon voor de binnenste geometrie van de prothetische restauratie.
5. Verwerk en voltooi de prothetische restauratie in de freesapparatuur volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
6. Creëer een digitaal werkmodel in de ontwerpsoftware.
7. Exporteer het STL-bestand in de ontwerpsoftware en stuur het STL-bestand naar uw 3D-printer of externe leverancier van 3D-prints.
8. Plaats de inbegrepen modelanalogen in het 3D-geprinte werkmodel.

#### Semidigitale workflow gebruiken (desktopscannen):

1. Creëer een werkmodel en plaats de modelanaloog.
2. Plaats de gewenste Elos Accurate Scan Body in de modelanaloog.
3. Scan het werkmodel met behulp van een Elos Accurate Scan Body.
4. Resterende stappen van de digitale workflow.

#### 9.1.2 De prothetische restauratie voor cementering voorbereiden

1. Straal de binnenste geometrie van de gefreesde dentale brug die wordt gekoppeld aan de Hybrid Base™ Bridge, met aluminiumoxide ≤ 50 µm en een straaldruk van 2 bar.
2. Reinig vóór het cementeren het oppervlak grondig met alcohol.

Opmerking: het is niet nodig om Hybrid Base™ Bridges te stralen.

#### 9.1.3 De prothetische restauratie cementeren

1. Plaats de Hybrid Base™ Bridge in de gefreesde prothetische restauratie met de juiste uitlijning van de schroefkanalen. De Hybrid Base™ Bridges worden op hun plek gehouden door de GuideGrip™ Technology (retentievingers).
2. Controleer of de schroefkanalen vrij zijn door de processchroeven in de gefreesde dentale brug/Hybrid Base™ Bridges te plaatsen.
3. Plaats de dentale brug op het werkmodel met modelanalogen en controleer of deze past. Draai de processchroeven met de hand aan. Gebruik altijd een Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver voor torx-schroeven die wordt geleverd door Elos Medtech.
4. Haal de gefreesde dentale brug van het werkmodel (de Hybrid Base™ Bridges worden aan het werkmodel bevestigd met processchroeven).
5. Dicht de schroefkanalen met wax.
6. Breng zelfklevend dentaal cement aan op de Hybrid Base™ Bridges. Gebruik alleen geschikte zelfklevende cementeringssystemen voor het gebruikte materiaal van de dentale brug. Volg zowel de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het materiaal van de dentale brug als van de fabrikant van het cementeringsmateriaal.

**Aanbevolen cement:** 3M ESPE RelyX™ zelfklevend cement

7. Hecht de gefreesde dentale brug aan de Hybrid Base™ Bridges in het werkmodel. De gefreesde dentale brug moet op de Hybrid Base™ Bridges passen zonder dat er gaten en openingen zijn.
8. Verwijder overtollig cement onmiddellijk van de Hybrid Base™ Bridges.

**Let op:** voeg de prothetische schroeven in hun onaangebroken verpakkingen bij wanneer u de definitieve dentale-brugrestauratie opstuurt naar de tandheelkundige kliniek.

#### 10 Gebruik en hantering voor de tandarts

De tandarts ontvangt de definitieve dentale-brugrestauratie/het werkmodel met daarbij de prothetische schroeven in onaangebroken verpakkingen van het laboratorium.

1. Identificeer de prothetische schroeven en pak ze uit.
2. Reinig, desinfecteer en steriliseer de prothetische restauratie en prothetische schroeven volgens sectie 7 en 8 van deze gebruiksaanwijzing.
3. Verwijder het genezingskapje, de afsluitschroef of de tijdelijke restauratie uit de mond van de patiënt.
4. Plaats de brugrestauratie voorzichtig in de mond van de patiënt, in de juiste positie op de implantaten.
5. Plaats de bijbehorende prothetische schroeven in de brugrestauratie en draai de schroeven aan met de Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver voor torx-schroeven, met inachtneming van de draaimomenten die door de fabrikant van het implantaat zijn voorgeschreven.
6. Dicht de schroefkanalen af vóór het cementeren (bijv. met wax). Hierdoor kunnen de prothetische onderdelen van de Hybrid Base™ Bridge later eenvoudiger worden verwijderd indien de brug vervangen moet worden.
7. Als het cementeren van de op maat gemaakte brug en de Hybrid Base™ Bridges intraoraal moeten worden uitgevoerd, moet u de Hybrid Base™ Bridges in de gefreesde prothetische restauratie plaatsen met de juiste rotatie van de schroefkanalen.
8. Dicht de schroefkanalen met wax.
9. Breng zelfklevend dentaal cement aan op de Hybrid Base™ Bridges. Gebruik alleen geschikte zelfklevende cementeringssystemen voor het gebruikte materiaal van de dentale brug. Volg zowel de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het materiaal van de dentale brug als van de fabrikant van het cementeringsmateriaal.

**Aanbevolen cement:** 3M ESPE RelyX™ zelfklevend cement

10. Hecht de gefreesde dentale-brugrestauratie aan de Hybrid Base™ Bridges. De gefreesde dentale brug moet op de Hybrid Base™ Bridges passen zonder dat er gaten en openingen zijn. Verwijder overtollig cement onmiddellijk van de Hybrid Base™ Bridges.

#### 11 Aanvullende informatie

Voor aanvullende informatie over het gebruik van Elos Medtech-producten kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger.

#### 12 Geldigheid

Op het moment dat deze gebruiksaanwijzing wordt gepubliceerd, komen alle eerdere versies te vervallen.

#### 13 Opslag en behandeling:

Elos Accurate® API® Bridge moet worden opgeslagen bij kamertemperatuur.

#### 14 Afval:

De prothetische restauratie moet worden behandeld als biologisch afval.

## Polski - Instrukcja użytkowania

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Przeznaczenie

Most Elos Accurate® API® Bridge jest przeznaczony do uzupełnień protetycznych. Most Hybrid Base™ Bridge wykorzystuje się jako element przejściowy pomiędzy implantem stomatologicznym lub łącznikiem stomatologicznym a mostem. Łączy się go z implantem lub łącznikiem za pomocą załączonej śruby protetycznej, natomiast z mostem przy użyciu cementu.

#### 2 Opis produktu

Produkt obejmuje most Hybrid Base™ Bridge oraz śrubę protetyczną, które są wyprodukowane z biokompatybilnego stopu tytanu (klasa 5 ELI) (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Ponadto zawiera on śrubę laboratoryjną oraz analog modelu przeznaczone do przygotowania uzupełnienia protetycznego. Produkt ten dostępny jest dla różnych platform i rozmiarów implantów. Szczegółowy opis można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

#### 3 Wskazania

Most Hybrid Base™ Bridge jest łączony bezpośrednio lub pośrednio do śródkostnego implantu stomatologicznego i jest przeznaczony do wspomagania odbudowy protetycznej. Most dentystryczny można przymocować cementem na moście Hybrid Base™ Bridge. Przed wprowadzeniem ostatecznego uzupełnienia można zastosować tymczasowe uzupełnienie w celu utrzymania, stabilizacji i ukształtowania tkanek miękkich w fazie gojenia. Tymczasowego uzupełnienia nie można zastosować w okluzji. Most Hybrid Base™ Bridge można umieścić w okluzji dopiero po całkowitej osteointegracji implantu.

#### 4 Przeciwwskazania

- Most Elos Accurate® API® Bridge nie jest przeznaczony do stosowania z implantami, pomiędzy którymi kąt odchylenia przekracza 30°.
- Most Elos Accurate® API® Bridge nie jest przeznaczony do pojedynczych uzupełnień.

#### 5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nigdy nie wolno zmieniać ani modyfikować elementów mostu Elos Accurate® API® Bridge.
- Elementy tego produktu są jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie elementów protetycznych może prowadzić do utraty funkcjonalności produktu i/lub zakażeń.
- Dokręcanie lub luzowanie śruby laboratoryjnej lub śruby protetycznej (z gniazdem w kształcie sześcioramiennego gwiazdy) należy wykonywać za pomocą śrubokręta protetycznego Elos Accurate® 18 mm, 26 mm lub 34 mm (Nr ref. PS-AH18-1, PS-AH26-1 lub PS-AH34-1).
- Most Hybrid Base™ Bridge oraz śruba protetyczna są niewielkie, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby nie doszło do ich połknięcia lub zaaspirowania przez pacjenta.
- Mostu Hybrid Base™ Bridge ani śruby protetycznej nie badano pod względem bezpieczeństwa, nagrzewania, migracji ani kompatybilności w warunkach badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Uzupełnienia na implantach należy umieszczać w okluzji wyłącznie po całkowitej osteointegracji implantu.
- Uzupełnienia tymczasowe należy zawsze stosować poza okluzją.
- Uczulenie na stop tytanu (klasa ELI 5) (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) lub składniki stopu występują bardzo rzadko.
- Elementy mostu Elos Accurate® API® Bridge mogą być stosowane i wykorzystywane wyłącznie przez pracowników branży stomatologicznej.
- Stosowanie momentu obrotowego przekraczającego wartości zalecane dla danego systemu implantologicznego, zgodnie z instrukcjami producenta, może prowadzić do uszkodzenia mostu Hybrid Base™ Bridge, śruby protetycznej i/lub implantu. Stosowanie momentu obrotowego niższego niż wartości zalecane dla danego systemu implantologicznego, zgodnie z instrukcjami producenta,

może prowadzić do obluźnienia mostu Hybrid Base™ Bridge i/lub śruby protetycznej.

- Do wszelkich prac laboratoryjnych z mostem Hybrid Base™ Bridge należy używać śruby laboratoryjnej.
- Załączonej śruby protetycznej można użyć wyłącznie do ostatecznego osadzenia gotowego uzupełnienia.

#### 6 Informacja o zgodności

Most Elos Accurate® API® Bridge dostępny jest dla różnych platform i rozmiarów implantów. Etykieta na danym produkcie zawiera informację o zgodności produktu z określoną platformą i rozmiarem implantu.

#### 7 Czyszczenie i dezynfekcja

Elementy protezy Elos Accurate® API® Bridge są niesterylne. Przed umocowaniem uzupełnienia protetycznego w jamie ustnej pacjenta, należy je wyczyścić, zdezynfekować, a następnie poddać sterylizacji. Zalecana jest poniższa metoda czyszczenia i dezynfekcji:

1. Wyczyścić pod bieżącą wodą jednocześnie szczotkując zewnętrzną i wewnętrzną stronę za pomocą odpowiednich szczotek.
2. Wstępnie przygotowane uzupełnienie może być wyczyszczone za pomocą zgodnego roztworu do czyszczenia (np. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. Oczyszczone uzupełnienie można zdezynfekować za pomocą zgodnego środka do dezynfekcji (np. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Jeżeli konieczne jest zapakowanie wyczyszczonego i zdezynfekowanego uzupełnienia protetycznego, należy zapakować je w opakowanie odpowiednie do sterylizacji parowej.

Czyszczenie i dezynfekcja powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami producenta. Wyczyszczone z zdezynfekowane części należy zapakować do odpowiednich opakowań zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta materiału mostu.

#### 8 Sterylizacja

Elementy mostu Elos Accurate® API® Bridge są niesterylne. Zalecana procedura sterylizacji to pełny cykl sterylizacji parowej z próżnią wstępną w temperaturze 132°C (270°F) przez co najmniej 4 minuty i 4 impulsy lub pełny cykl sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 132°C (270°F) przez co najmniej 15 minut. Produkty są gotowe do użytku po 20 minutach od zakończenia sterylizacji w autoklawie.

**Przeostroga:** Wyrób musi być zastosowany niezwłocznie po sterylizacji. Nie należy przechowywać wysterylizowanych wyrobów.

#### 9 Procedura

##### 9.1 Użytkowanie i posługiwanie się produktem przez technika stomatologicznego

Należy ostrożnie otworzyć opakowanie zewnętrzne i wyjąć opakowanie blistrowe. Za pomocą nożyczek należy oddzielić śrubę protetyczną od mostu Hybrid Base™ Bridge, śruby laboratoryjnej i analogu modelu. Należy upewnić się, że oddzielono opakowanie blistrowe wzdłuż kropkowanej linii w celu ochrony szczelnego opakowania śruby protetycznej. Śruba protetyczna musi być dostarczona do kliniki stomatologicznej z uzupełnieniem protetycznym.

##### 9.1.1 Wytwarzanie uzupełnienia protetycznego

**Zalecany materiał mostu:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Zgodne oprogramowanie do projektowania:** 3Shape, Exocad oraz Dental Wings

##### Przeostroga:

- Należy upewnić się, że wybrany materiał mostu stomatologicznego do uzupełnienia ma minimalną grubość ściany i parametry zgodne z instrukcją użytkowania wydaną przez dostawcę materiału ceramicznego.

- Most stomatologiczny musi zostać wyprodukowany przy użyciu urządzenia frezującego odpowiedniego dla danego kształtu.
- Precyzyjne frezowanie szczegółów geometrycznych wymaga frezów o średnicy 1 mm lub mniejszej.
- Most stomatologiczny należy poddać spiekaniu zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego.

#### Stosowanie metod cyfrowych (skanowanie wewnątrz jamy ustnej):

1. Aby zidentyfikować położenie i orientację odpowiedniego implantu, należy zaimportować cyfrowe dane pacjenta ze skanowania klinicznego wewnątrz jamy ustnej do oprogramowania do projektowania przeznaczonego do użytku z korpusem do skanowania Elos Accurate® Scan Body.
2. Zaimportować plik biblioteki ze strony internetowej firmy Elos Medtech i wybrać odpowiednią platformę implantu z biblioteki, co ułatwi dokładne zaprojektowanie wewnętrznej geometrii mostu stomatologicznego stykającego się z mostami Hybrid Base™ Bridge.
3. Zaprojektować most stomatologiczny w oprogramowaniu do projektowania lub na podstawie zeskanowanego układu zębów zweryfikowanego w jamie ustnej pacjenta w klinice.
4. Wyeksportować plik STL do urządzenia frezującego. Plik STL zawiera wymagany szablon do frezowania wewnętrznej geometrii uzupełnienia protetycznego.
5. Obrobić i wykonać uzupełnienie protetyczne w urządzeniu frezującym zgodnie z instrukcją użytkownika wydaną przez producenta.
6. Wykonać cyfrowy model roboczy w oprogramowaniu do projektowania.
7. Wyeksportować plik STL z oprogramowania do projektowania oraz wysłać plik STL do drukarki 3D lub dostawcy wydruków 3D.
8. Włożyć dostarczone analogi modeli do modelu roboczego wydrukowanego na drukarce 3D.

#### Stosowanie metod częściowo cyfrowych (skanowanie na stole roboczym):

1. Utworzyć model roboczy i umieścić w nim dołączony do zestawu analog modelu.
2. W analogu modelu umieścić wybrany korpus do skanowania Elos Accurate Scan Body.
3. Zeskanować model roboczy, używając korpusu do skanowania Elos Accurate Scan Body.
4. Wykonać pozostałe czynności jak w przypadku metody cyfrowej.

#### 9.1.2 Przygotowanie uzupełnienia protetycznego do cementowania

1. Wypiąskować wewnętrzną geometrię wyfrezowanego mostu stomatologicznego stykającego się z mostem Hybrid Base™ Bridge, używając tlenku glinu o wielkości ziaren  $\leq 50 \mu\text{m}$  przy ciśnieniu piaskowania 2 barów.
2. Przed piaskowaniem dokładnie wyczyścić powierzchnię za pomocą alkoholu.

Uwaga: Nie jest konieczne piaskowanie mostów Hybrid Base™ Bridge.

#### 9.1.3 Cementowanie uzupełnienia protetycznego

1. Umieścić most Hybrid Base™ Bridge w wyfrezowanym uzupełnieniu protetycznym, odpowiednio ustawiając kanały dla śrub. Mosty Hybrid Base™ Bridge są utrzymywane w miejscu dzięki rozwiązaniu GuideGrip™ Technology (wypustki trzymające).
2. Sprawdzić drożność kanałów dla śrub, wkładając śruby laboratoryjne do wyfrezowanego mostu stomatologicznego / mostów Hybrid Base™ Bridge.
3. Włożyć zespół mostu stomatologicznego do modelu roboczego z analogami modelu w celu sprawdzenia ich dopasowania. Ręcznie dokręcić śruby laboratoryjne. W przypadku śrub z gniazdem w kształcie sześcioramiennej gwiazdy dostarczanych przez firmę Elos Medtech należy zawsze używać śrubokręta protetycznego Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver.
4. Wyjąć wyfrezowany most stomatologiczny z modelu roboczego (mosty Hybrid Base™ Bridge są utrzymywane w modelu roboczym za pomocą śrub laboratoryjnych).

5. Uszczelnić kanały dla śrub woskiem.
6. Nałożyć samoadhezyjny cement stomatologiczny na mosty Hybrid Base™ Bridge. Należy używać wyłącznie systemów cementu samoadhezyjnego odpowiednich dla stosowanego materiału mostu stomatologicznego. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika wydanymi przez producenta materiału mostu stomatologicznego i materiału cementu.

**Zalecany cement:** samoadhezyjny cement 3M ESPE RelyX™

7. Przymocować cementem wyfrezowany most stomatologiczny do mostów Hybrid Base™ Bridge umieszczonych w modelu roboczym. Wyfrezowany most stomatologiczny musi być dopasowany do mostów Hybrid Base™ Bridge w taki sposób, aby nie zostały żadne szczeliny i puste przestrzenie.
8. Niezwłocznie usunąć nadmiar cementu z mostów Hybrid Base™ Bridge.

**Prezostoga:** Do ostatecznego mostu stomatologicznego wysyłanego do kliniki stomatologicznej należy dołączyć śruby protetyczne w ich nieuszkodzonym opakowaniu.

#### 10 Użytkowanie i stosowanie przez stomatologa

Stomatolog otrzymuje z laboratorium stomatologicznego ostateczny most stomatologiczny do uzupełnienia / model roboczy ze śrubami protetycznymi w nieuszkodzonym opakowaniu.

1. Znaleźć i rozpakować śruby protetyczne.
2. Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować uzupełnienie protetyczne i śruby protetyczne zgodnie z częścią 7 i 8 niniejszej instrukcji użytkownika.
3. Usunąć nasadkę na czas gojenia, śrubę zamykającą lub tymczasowe uzupełnienie z jamy ustnej pacjenta.
4. Delikatnie włożyć most do uzupełnienia do jamy ustnej pacjenta we właściwe położenie względem implantów.
5. Włożyć odpowiednie śruby protetyczne do mostu do uzupełnienia i wkręcić śruby za pomocą śrubokręta protetycznego Elos Accurate® do śrub z gniazdem w kształcie sześcioramiennej gwiazdy, stosując moment obrotowy podany przez producenta implantu.
6. Zamknąć kanały dla śrub przed zacementowaniem (np. za pomocą wosku). Umożliwia to późniejsze usunięcie elementów protezowych mostu Hybrid Base™ Bridge w razie konieczności wymiany mostu.
7. Ponadto jeśli konieczne jest wewnętrzne cementowanie mostu wykonanego na indywidualne zamówienie i mostów Hybrid Base™ Bridge, należy umieścić mosty Hybrid Base™ Bridge w wyfrezowanym uzupełnieniu protetycznym z prawidłowym ustawieniem kanałów dla śrub.
8. Uszczelnić kanały dla śrub woskiem.
9. Nałożyć samoadhezyjny cement stomatologiczny na mosty Hybrid Base™ Bridge. Należy używać wyłącznie systemów cementu samoadhezyjnego odpowiednich dla stosowanego materiału mostu stomatologicznego. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika wydanymi przez producenta materiału mostu stomatologicznego i materiału cementu.

**Zalecany cement:** samoadhezyjny cement 3M ESPE RelyX™

10. Przymocować cementem wyfrezowany most stomatologiczny do mostów Hybrid Base™ Bridge. Wyfrezowany most stomatologiczny musi być dopasowany do mostów Hybrid Base™ Bridge w taki sposób, aby nie zostały żadne szczeliny i puste przestrzenie. Niezwłocznie usunąć nadmiar cementu z mostów Hybrid Base™ Bridge.

#### 11 Dodatkowe informacje

Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące stosowania produktów firmy Elos Medtech, należy skontaktować się z lokalnymi przedstawicielami handlowymi.

#### 12 Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkownika zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

**13 Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem:**

Most Elos Accurate® API® Bridge należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

**14 Utylizacja:**

Uzupełnienie protetyczne należy utylizować jako odpad biologiczny.





## Português - Instruções de uso

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Utilização prevista

O Elos Accurate® API® Bridge destina-se a ser utilizado em restaurações protésicas. O Hybrid Base™ Bridge é utilizado como uma interface entre um implante dentário ou pilar de implante dentário e uma ponte dentária e será fixado no implante ou pilar utilizando o parafuso protésico fornecido e na ponte dentária utilizando cimento.

#### 2 Descrição do produto

O produto é composto pelo Hybrid Base™ Bridge e pelo parafuso protésico, que são fabricados a partir de uma liga de titânio biocompatível de grau 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Além disso, inclui um parafuso de laboratório e um análogo ao modelo para preparação da restauração protésica. O produto está disponível para uma grande variedade de plataformas e tamanhos de implantes. Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do produto.

#### 3 Indicações

O Hybrid Base™ Bridge está direta ou indiretamente ligado ao implante dentário endósseo e destina-se a ser utilizado como auxiliar em reabilitações protésicas. A ponte dentária pode ser cimentada no Hybrid Base™ Bridge. É possível utilizar uma restauração temporária antes de inserir a restauração final para manter, estabilizar e formar o tecido mole durante a fase de cicatrização. A restauração temporária não pode ser colocada na obstrução. O Hybrid Base™ Bridge pode ser colocado na obstrução quando o implante estiver totalmente osseointegrado.

#### 4 Contraindicações

- O Elos Accurate® API® Bridge não se destina a implantes com um ângulo de divergência superior a 30° entre si.
- O Elos Accurate® API® Bridge não se destina à utilização em restaurações unitárias.

#### 5 Avisos e precauções

- Os componentes do Elos Accurate® API® Bridge nunca deverão ser alterados ou modificados.
- Os componentes incluídos no produto destinam-se a uma única utilização.
- A reutilização de componentes protésicos pode originar uma perda de funcionalidade e/ou infeções.
- Para apertar e desapertar o parafuso de laboratório hexalobular e o parafuso protésico, deve utilizar uma Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver de 18 mm, 26 mm ou 34 mm (Ref. N.º PS-AH18-1, PS-AH26-1 ou PS-AH34-1).
- Exerça as devidas precauções ao manusear o Hybrid Base™ Bridge e o parafuso protésico devido à sua pequena dimensão para evitar que o paciente os engula ou inale.
- O Hybrid Base™ Bridge e o parafuso protésico não foram avaliados para determinar a segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Coloque as restaurações implanto-suportadas na obstrução apenas quando o implante estiver totalmente osseointegrado.
- Coloque sempre as restaurações temporárias fora da obstrução.
- Em casos muito raros, podem ocorrer alergias à liga de titânio de grau 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) ou ao conteúdo da liga.
- Os componentes do Elos Accurate® API® Bridge só devem ser utilizados e manuseados por profissionais dentários.
- A utilização de valores de torção superiores aos recomendados para o sistema de implante de acordo com as instruções do fabricante pode causar danos no Hybrid Base™ Bridge, no parafuso protésico e/ou no implante. A utilização de valores de torção inferiores aos recomendados para o sistema de implante de acordo com as instruções do fabricante pode fazer com que o Hybrid Base™ Bridge e/ou parafuso protésico se solte(m).
- O parafuso de laboratório fornecido deve ser utilizado durante qualquer trabalho laboratorial com o Hybrid Base™ Bridge.

- Os parafusos protésicos fornecidos apenas podem ser utilizados para fixar permanentemente a restauração final.

#### 6 Informações de compatibilidade

O produto Elos Accurate® API® Bridge está disponível para uma grande variedade de plataformas e tamanhos de implantes. O rótulo individual do produto indica a plataforma e o tamanho do implante compatíveis com o produto.

#### 7 Limpeza e desinfecção

Os componentes protésicos do Elos Accurate® API® Bridge são fornecidos não esterilizados. Antes da fixação da restauração protésica na boca do paciente, esta deve ser limpa, desinfetada e esterilizada. Após o método de limpeza e desinfecção, recomenda-se:

1. Lavar abundantemente com água corrente, escovando o interior e exterior com escovas adequadas.
2. A restauração pré-tratada pode ser limpa com uma solução de limpeza compatível (por ex.: Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. A restauração limpa pode ser desinfetada com desinfetante compatível (por ex.: Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Caso a restauração limpa e desinfetada tenha de ser embalada, utilize uma embalagem adequada para esterilização a vapor.

A limpeza e desinfecção devem ser realizadas conforme especificado pelo fabricante. As peças limpas e desinfetadas devem ser embaladas em embalagens adequadas de acordo com as instruções de uso fornecidas pelo fabricante de materiais de pontes.

#### 8 Esterilização

Os componentes do Elos Accurate® API® Bridge são fornecidos não esterilizados. O procedimento de esterilização recomendado é um ciclo completo de esterilização a vapor em pré-vácuo a uma temperatura de 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, um mínimo de 4 impulsos ou um ciclo completo em gravidade de esterilização a vapor a 132 °C (270 °F) durante, pelo menos, 15 minutos. Os produtos estão prontos a utilizar 20 minutos após o processo de autoclave.

**Precaução:** O dispositivo deve ser utilizado imediatamente após a esterilização. Não armazene dispositivos esterilizados.

#### 9 Procedimento

##### 9.1 Utilização e manuseamento pelo técnico dentário

Abra com cuidado a embalagem exterior e retire a caixa blister. Utilizando uma tesoura, separe o parafuso protésico do Hybrid Base™ Bridge, do parafuso de laboratório e do análogo ao modelo. Certifique-se de que separe a caixa blister pelo tracejado, de forma a proteger a vedação do parafuso protésico. O parafuso protésico deve ser fornecido com a restauração protésica à clínica dentária.

##### 9.1.1 Fabrico da restauração protésica

**Material de ponte recomendado:** 3M LAVA™ Frame zirconia

**Software de design compatível:** 3Shape, Exocad, e Dental Wings

##### Precaução:

- Certifique-se de que respeita os parâmetros e a espessura mínima de parede do material de restauração da ponte dentária selecionada, de acordo com as instruções de uso do fornecedor do material de cerâmica.
- A ponte dentária deve ser fabricada utilizando equipamento de brocagem adequado para a geometria específica.
- Uma brocagem precisa da geometria exige a utilização de brocas com 1 mm de diâmetro ou menos.
- A ponte dentária deve ser sinterizada de acordo com as instruções do fornecedor do material de cerâmica.

**Utilização de fluxo de trabalho digital (exame imagiológico intraoral):**

1. Utilizando o Elos Accurate® Scan Body, importe o estado do paciente digitalizado do exame intraoral da clínica dentária para o software de design de forma a identificar a posição e orientação do respectivo implante.
2. Importe o ficheiro da biblioteca da página Web da Elos Medtech e selecione a plataforma de implante relevante da biblioteca para facilitar um design preciso da geometria interna da ponte dentária ligada aos Hybrid Base™ Bridges.
3. Desenvolva a ponte dentária no software de design ou a partir da configuração dos dentes do paciente validada pela clínica.
4. Exporte o ficheiro STL para o equipamento de brocagem. O ficheiro STL contém o modelo de brocagem necessário para a geometria interna da restauração protésica.
5. Processe e finalize a restauração protésica no equipamento de brocagem de acordo com as instruções de uso do fabricante.
6. Crie um modelo de trabalho digital no software de design.
7. Exporte o ficheiro STL do software de design e envie o ficheiro STL para a sua impressora 3D ou prestador externo de serviços de impressão 3D.
8. Coloque os análogos ao modelo fornecidos no modelo de trabalho impresso em 3D.

#### Utilização de fluxo de trabalho semidigital (exame imagiológico desktop):

1. Crie um modelo de trabalho e inclua o análogo ao modelo fornecido.
2. Coloque o Elos Accurate Scan Body no análogo ao modelo.
3. Utilizando o Elos Accurate Scan Body, examine o modelo de trabalho.
4. Os passos restantes devem ser realizados em conformidade com os do fluxo de trabalho digital.

#### 9.1.2 Preparação da restauração protésica para cimentação

1. Aplique um jato de  $\leq 50 \mu\text{m}$  de óxido de alumínio com uma pressão de 2 bar na geometria interna da ponte dentária ligada ao Hybrid Base™ Bridge.
2. Antes da cimentação, limpe a superfície cuidadosamente com álcool.

Nota: A aplicação de jato nos Hybrid Base™ Bridges não é necessária.

#### 9.1.3 Cimentação da restauração protésica

1. Coloque o Hybrid Base™ Bridge na restauração protésica brocada com o alinhamento correto dos canais dos parafusos. Os Hybrid Base™ Bridges permanecem fixos através da GuideGrip™ Technology (pinças de retenção).
2. Verifique a folga dos canais dos parafusos introduzindo os parafusos de laboratório na ponte dentária brocada/nos Hybrid Base™ Bridges.
3. Coloque a ponte dentária no modelo de trabalho com os análogos ao modelo e verifique o encaixe. Aperte os parafusos de laboratório à mão. Utilize sempre a Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver para os parafusos hexalobulares fornecidos pela Elos Medtech.
4. Remova a ponte dentária brocada do modelo de trabalho (os Hybrid Base™ Bridges permanecem no modelo de trabalho através dos parafusos de laboratório).
5. Tape os canais dos parafusos com cera.
6. Aplique cimento dentário adesivo nos Hybrid Base™ Bridges. Utilize apenas sistemas de cimentação adesiva adequados ao material de ponte dentária utilizado. Siga as instruções de uso dos fabricantes do material da ponte dentária e do cimento.

**Cimento recomendado:** Cimento adesivo 3M ESPE RelyX™

7. Ligue a ponte dentária brocada aos Hybrid Base™ Bridges no modelo de trabalho. A ponte dentária brocada deve caber nos Hybrid Base™ Bridges sem fissuras ou espaços vazios.
8. Remova imediatamente o excesso de cimento dos Hybrid Base™ Bridges.

**Precaução:** Inclua os parafusos protésicos na embalagem intacta ao enviar a restauração final da ponte dentária para a clínica dentária.

#### 10 Utilização e manuseamento pelo dentista

O dentista recebe do laboratório dentário a restauração final da ponte dentária/modelo de trabalho com os parafusos protésicos numa embalagem intacta.

1. Identifique e desembale os parafusos protésicos.
2. Limpe, desinfete e esterilize a restauração protésica e os parafusos protésicos de acordo com as secções 7 e 8 destas instruções de uso.
3. Remova o pilar de cicatrização, o parafuso de fecho ou a restauração temporária da boca do paciente.
4. Com cuidado, introduza a restauração da ponte na boca do paciente na posição adequada relativamente aos implantes.
5. Coloque os parafusos protésicos correspondentes na restauração da ponte e aperte-os com a Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver de parafusos hexalobulares, utilizando os valores de torção especificados pelo fabricante do implante.
6. Tape os canais dos parafusos antes de cimentar (por ex.: com cera). Tal permite uma remoção posterior dos componentes protésicos do Hybrid Base™ Bridge, caso seja necessário substituir a ponte.
7. Além disso, se a cimentação da ponte personalizada e dos Hybrid Base™ Bridges tiver de ser efetuada intraoralmente, coloque os Hybrid Base™ Bridges na restauração protésica brocada com a rotação correta dos canais dos parafusos.
8. Tape os canais dos parafusos com cera.
9. Aplique cimento dentário adesivo nos Hybrid Base™ Bridges. Utilize apenas sistemas de cimentação adesiva adequados ao material de ponte dentária utilizado. Siga as instruções de uso dos fabricantes do material da ponte dentária e do cimento.

**Cimento recomendado:** Cimento adesivo 3M ESPE RelyX™

10. Ligue a restauração da ponte dentária brocada aos Hybrid Base™ Bridges. A ponte dentária brocada deve caber nos Hybrid Base™ Bridges sem fissuras ou espaços vazios. Remova imediatamente o excesso de cimento dos Hybrid Base™ Bridges.

#### 11 Informações adicionais

Para obter informações adicionais sobre a utilização dos produtos da Elos Medtech, contacte o seu representante de vendas local.

#### 12 Validade

Após a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores serão substituídas.

#### 13 Armazenamento e manuseamento:

O Elos Accurate® API® Bridge deve ser armazenado à temperatura ambiente.

#### 14 Eliminação:

A restauração protésica deve ser eliminada como resíduo biológico.

## Svenska - Anvisningar för användningen

### Elos Accurate® API® Bridge

#### 1 Avsedd användning

Elos Accurate® API® Bridge är avsedd för protetiska restaureringar. Hybrid Base™ Bridge används som en gränssyta mellan ett tandimplantat och en bro, och fästs vid ett implantat med hjälp av den medföljande protetiska skruven och fästs i det keramiska materialet genom cementering.

#### 2 Produktbeskrivning

Produkten består av Hybrid Base™ Bridge och protetisk skruv, som tillverkas av biokompatibel titanlegering grad 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI). Den innehåller också en processskruv och en modellanalogue för att förbereda den protetiska restaureringen. Produkten finns för olika implantatplattformar och storlekar. Se de enskilda produktetiketterna för specifika produktbeskrivningar.

#### 3 Indikationer

Hybrid Base™ Bridge är direkt eller indirekt ansluten till det endosala tandimplantatet, och är avsedd att användas som en hjälp vid protetiska rehabiliteringar. Bron kan cementeras på Hybrid Base™ Bridge. En temporär restaurering kan användas innan man sätter in den permanenta för att bibehålla, stabilisera och forma mjukvävnaden under läkningsfasen. Den temporära restaureringen får inte placeras i ocklusion. Hybrid Base™ Bridge får placeras i ocklusion när implantatet är helt osseointegrerat.

#### 4 Kontraindikationer

- Elos Accurate® API® Bridge är inte avsedd för implantat med en divergensvinkel som är större än 30° i förhållande till varandra.
- Elos Accurate® API® Bridge är avsedd för protetiska restaureringar.

#### 5 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Elos Accurate® API® Bridge delar får aldrig ändras eller modifieras.
- Delarna som ingår i produkten är endast avsedda för engångsbruk.
- Återanvändning av protesdelar kan leda till funktionsförlust och/eller till infektioner.
- Åtdragning och lösgöring av de medföljande sextandiga process- och protetiska skruvarna måste göras med hjälp av en Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18 mm, 26 mm eller 34 mm (Ref. nr PS-AH18-1, PS-AH26-1 eller PS-AH34-1).
- Eftersom Hybrid Base™ Bridge och den protetiska skruven är små, måste de hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem.
- Hybrid Base™ Bridge och den protetiska skruven har inte utvärderats för säkerhet, uppvärmning, migration eller kompatibilitet i MR-miljö (magnetisk resonanstomografi).
- Placera bara de implantatburna restaureringarna i ocklusion när implantatet är helt osseointegrerat.
- Placera alltid temporära restaureringar utan ocklusion.
- Allergier mot titanlegering grad 5 ELI (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub> ELI) eller dess innehåll inträffar mycket sällan.
- Delarna i Elos Accurate® API® Bridge får endast användas och hanteras av utbildad tandvårdspersonal.
- Om skruven dras åt hårdare än implantattillverkarens anvisningar och rekommendationer, kan det leda till skador på Hybrid Base™ Bridge, på den protetiska skruven och/eller på implantatet. Om skruven dras åt mindre än implantattillverkarens anvisningar och rekommendationer, kan det få till följd att Hybrid Base™ Bridge och/eller den protetiska skruven lossnar.
- För laboratoriearbete på Hybrid Base™ Bridge måste den medföljande processskruven användas.
- Den medföljande protetiska skruven får endast användas för att permanent fixera den färdiga restaureringen.

#### 6 Kompatibilitetsinformation

Elos Accurate® API® Bridge finns för olika implantatplattformar och storlekar. Den enskilda produktetiketten informerar om vilken implantatplattform och storlek som produkten är kompatibel med.

#### 7 Rengöring och desinficering

Delarna i Elos Accurate® API® Bridge levereras icke-sterila. Innan den protetiska restaureringen placeras i patientens mun, måste den rengöras och desinficeras och därefter steriliseras. Följande metoder för rengöring och desinficering rekommenderas:

1. Skölj under rinnande vatten och borsta samtidigt ut- och insidan med passande borstar.
2. Den förbehandlade restaureringen kan rengöras med hjälp av kompatibel rengöringslösning (t.ex. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson).
3. Den rengjorda restaureringen kan desinficeras i kompatibelt desinficeringsmedel (t.ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson).
4. Om den rengjorda och desinficerade protetiska restaureringen måste förpackas, ska den förpackas i ändamålsenlig förpackning som lämpar sig för ångsterilisering.

Rengöring och desinficering ska behandlas enligt specifikationer från tillverkaren. Rengjorda och desinficerade delar ska förpackas i lämplig förpackning i enlighet bruksanvisningen från tillverkaren av materialet.

#### 8 Sterilisering

Delarna i Elos Accurate® API® Bridge levereras icke-sterila. Rekommenderat steriliseringsförfarande är fullständig cykel av ångsterilisering med förvakuum vid 132 °C (270 °F) under 4 minuter, minst 4 pulser, eller fullständig cykel av ångsterilisering med självtryck vid 132 °C (270 °F) under minst 15 minuter. Produkterna är färdiga att användas 20 minuter efter autoklaveringsprocess.

**Obs!** Komponenterna måste användas direkt efter sterilisering. Förvara inte steriliserade komponenter.

#### 9 Procedur

##### 9.1 Användning och hantering av tandtekniker

Öppna försiktigt den yttre förpackningen och ta ut blisterasken. Använd en sax och separera protesskruven från Hybrid Base™ Bridge, processskruv och modellanalogue. Blisterasken måste separeras i den streckade linjen för att skydda förseglingen till protesskruven. Protesskruven måste lämnas till tandklinikens tillsammans med den protetiska restaureringen.

##### 9.1.1 Tillverka den protetiska restaureringen

**Rekommenderat bryggmaterial:** 3M LAVA™ Frame-zirkonia

**Kompatibel designprogramvara:** 3Shape, Exocad och Dental Wings

##### Obs!

- Var noga med att följa den minsta väggtjockleken och parametrarna för det valda restaureringsmaterialet för brokonstruktionen i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren av det keramiska materialet.
- Brokonstruktionen måste tillverkas med korrekt fräsutrustning för dess geometriska utformning
- För en geometriskt precis fräsning krävs en fräs vars diameter inte överstiger 1 mm.
- Brokonstruktionen ska sintras i enlighet med anvisningar utfärdade av leverantören av det keramiska materialet.

##### Använda digitalt arbetsflöde (intraoral skanning):

1. Importera den digitaliserade patientsituationen från tandvårdsklinikens oralskanning för att utforma programvara med hjälp av Elos Accurate® Scan Body för att identifiera respektive implantats läge och orientering.
2. Importera biblioteksfil från Elos Medtech-webbplatsen och välj passande implantatplattform från biblioteket för att underlätta exakt design av brokonstruktionens inre geometri som gränsar till Hybrid Base™ Bridge-enheterna.
3. Designa brokonstruktionen i designprogramvaran eller från en snabb tanduppsättning i patientens mun som validerats från kliniken.

4. Exportera STL-filen till fräsutrustning. STL-filen innehåller den främallen för den protetiska restaureringens inre geometri.
5. Bearbeta och avsluta den protetiska restaureringen i fräsutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
6. Skapa en digital arbetsmodell i designprogramvaran.
7. Exportera STL-filen från designprogramvaran och skicka STL-filen till din 3D-skrivare eller externa leverantör av 3D-utskriften.
8. Placera inkluderade modellanaloger i den frästa arbetsmodellen.

**Använda semidigitalt arbetsflöde (skrivbordsskanning):**

1. Skapa arbetsmodell och placera den medföljande modellanalogen.
2. Placera önskad Elos Accurate® Scan Body i modellanalogen.
3. Skanna arbetsmodellen genom att använda en Elos Accurate® Scan Body.
4. Återstående steg gäller det digitala arbetsflödet.

**9.1.2 Förberedning av den protetiska restaureringen för cementering**

1. Blästra brokonstruktionens inre geometri som gränsar till Hybrid Base™ Bridge med aluminiumoxid  $\leq 50 \mu\text{m}$  och blästringstryck på 2 bar.
2. Före cementering ska ytan rengöras noga med alkohol.

Obs! Blästring av Hybrid Base™ Bridge krävs inte.

**9.1.3 Cementering av den protetiska restaureringen**

1. Placera Hybrid Base™ Bridge i den frästa protetiska restaureringen med korrekt vridning av skruvkanalerna. Hybrid Base™ Bridge hålls på plats med GuideGrip™-teknik (retentionsklor).
2. Kontrollera skruvkanalernas avstånd genom att sätta processkruvarna i den frästa brokonstruktionen i Hybrid Base™ Bridge.
3. Placera brokonstruktionen på arbetsmodellen med modellanaloger och kontrollera passningen. Dra åt processkruvarna för hand. Använd alltid Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver för hexalobularskruvarna som medföljer från Elos Medtech.
4. Ta bort den frästa brokonstruktionen från arbetsmodellen (Hybrid Base™ Bridge strannar kvar i arbetsmodellen tack vare processkruvarna).
5. Förslut skruvkanalerna med vax.
6. Applicera cement på varje Hybrid Base™ Bridge. Följ tillverkarens bruksanvisning för både brokonstruktionens material och cementmaterialet.

**Rekommenderad cement:** 3M ESPE RelyX™ cement

7. Fäst den frästa brokonstruktionen på Hybrid Base™ Bridge som är placerade i arbetsmodellen. Den frästa brokonstruktionen måste passa på samtliga Hybrid Base™ Bridge utan misspassningar.
8. Ta genast bort överflödigt cement från Hybrid Base™ Bridge.

**Obs!** Inkludera de protetiska skruvarna i obrutna förpackningar när den färdiga brokonstruktionen skickas till tandvårdskliniken.

**10 Användning och hantering för tandläkaren**

Tandläkaren får den slutliga brokonstruktionen och arbetsmodellen med de protetiska skruvarna i obruten förpackning från det tandtekniska laboratoriet.

1. Identifiera och packa upp de protetiska skruvarna.
2. Rengör, desinficera och sterilisera den protetiska restaureringen och de protetiska skruvarna i enlighet med avsnitt 7 och 8 i denna bruksanvisning.
3. Ta bort läkdistansten, täckskraven eller den temporära restaureringen från patientens mun.
4. Sätt försiktigt in brokonstruktionen i rätt läge i förhållande till implantaten patientens mun.
5. Placera motsvarande protetiska skruvar i brokonstruktionen och dra åt skruvarna med Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver, genom att använda implantattillverkarens värden.

6. Stäng skruvkanalerna före cementeringen (t.ex. med vax). På så vis går det att ta bort Hybrid Base™ Bridge protetiska delar senare, om det skulle bli nödvändigt att göra om bron.
7. Om dessutom cementering av brokonstruktionen och Hybrid Base™ Bridge måste göras intraoralt, placera Hybrid Base™ Bridge i den frästa protetiska restaureringen med korrekt vridning av skruvkanalerna.
8. Förslut skruvkanalerna med vax.
9. Applicera självhäftande cement på Hybrid Base™ Bridge. Använd enbart cementeringssystem för det material som används i brokonstruktionen. Följ tillverkarens bruksanvisning för både brokonstruktionens material och cementmaterialet.

**Rekommenderad cement:** 3M ESPE RelyX™ cement

10. Fäst den frästa brokonstruktionen på Hybrid Base™ Bridge. Den frästa brokonstruktionen måste passa Hybrid Base™ Bridge utan misspassningar. Ta genast bort överflödigt cement från Hybrid Base™ Bridge.

**11 Ytterligare information**

För mer information om hur man använder Elos Medtech-produkter, kontakta din lokala försäljningsrepresentant.

**12 Giltighet**

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

**13 Förvaring och hantering:**

Elos Accurate® API® Bridge ska förvaras i rumstemperatur.

**14 Avfallshantering:**

Den protetiska restaureringen ska hanteras som biologiskt avfall.

