

Elos Prosthetic Screw












Instruction for use - Инструкция за
употреба - Návod k použití - Brugsanvisning
- Gebrauchsanleitung - Kasutusjuhend -
Οδηγίες χρήσης - Instrucciones de uso -
Mode d'emploi - Upute za upotrebu -
Notkunarleiðbeiningar - Istruzioni per l'uso -
Lietošanas norādījumi - Naudojimo
instrukcija - Használati útmutató -
Gebruiksaanwijzing - Bruksanvisning -
Instrukcja użytkowania - Instruções de uso -
Instruțiuni de utilizare - Návod na použitie -
Navodila za uporabo - Käyttöohjeet -
Bruksanvisning - Kullanma Talimatı

List of content

English – Instruction for use.....	3
Български – Инструкция за употреба (Bulgarian)	4
Čeština – Návod k použití (Czech).....	5
Dansk – Brugsanvisning (Danish).....	6
Deutsch – Gebrauchsanleitung (German).....	7
Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian).....	8
Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης (Greek)	9
Español – Instrucciones de uso (Spanish)	10
Français – Mode d’emploi (French)	11
Hrvatski – Upute za upotrebu (Croatian).....	12
Íslenska – Notkunarleiðbeiningar (Icelandic).....	13
Italiano – Istruzioni per l’uso (Italian).....	14
Latviski — Lietošanas norādījumi (Latvian).....	15
Lietuvių k. – Naudojimo instrukcija (Lithuanian)	16
Magyar – Használati útmutató (Hungarian).....	17
Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch).....	18
Norsk – Bruksanvisning (Norwegian).....	19
Polski – Instrukcja użytkowania (Polish)	20
Português – Instruções de uso (Portuguese).....	21
Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)	22
Slovenčina – Návod na použitie (Slovenian).....	23
Slovenščina – Navodila za uporabo (Slovak).....	24
Suomi – Käyttöohjeet (Finnish).....	25
Türkçe — Kullanma Talimatı (Turkish).....	26
Svenska – Bruksanvisning (Swedish)	27

English – Instruction for use

1. **Indications for Use:** The Elos Prosthetic Screw is intended for fixation of prosthetic restorations to endosseous dental implants
2. **Device Description:** The Elos Prosthetic Screw is manufactured from biocompatible titanium alloy grade 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Depending on the specific variant, the Elos Prosthetic screw includes biocompatible coatings.
3. **Contraindications:** Allergies to the alloy, or contents of the alloy may very rarely occur.
4. **Operating procedure:** Ensure that the prosthetic restoration is positioned correctly on the implant. Tighten the Elos prosthetic screw to the recommended torque using an appropriate tool. Recommended torque value is stated on label.
5. **Warnings:**
 - The use of torque values higher than the recommended may result in damage to the prosthetic restoration, the screw and/or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the prosthetic restoration.
 - When mounting the Elos Prosthetic Screw, it is important to use a manual screwdriver before using any kind of torque wrench.
 - The Elos Prosthetic Screw is for single use only. Reuse can result in loss of functionality and/ or infections.
 - Since the Elos Prosthetic Screw is small it must be handled with caution to avoid the patient swallowing or inhaling them.
6. **Precautions:** The Elos Prosthetic Screw must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.
For any lab work and any try-in of the prosthetic restoration, a lab screw must be used. The Elos Prosthetic Screw may only be used to permanently fix the finished restoration.
7. **Cleaning and Sterilization:** Prior to installing, the Elos Prosthetic Screw must be cleaned with water and brush followed by disinfection and sterilization. The recommended sterilisation procedure is a full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 134 °C (273°F) for 3 minutes minimum or 121°C (250°F) for 15 minutes minimum.
8. **Compatibility:** For compatibility of the Elos Prosthetic Screw please refer to information on individual product label.
9. **MRI Statement:** The Elos Prosthetic Screw has not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.
10. **Storage and Handling:** The Elos Prosthetic Screw should be stored at room temperature protected from direct sunlight.
11. **Disposal:** Must be disposed as biological waste.
12. **Symbols:**

	Catalogue number		Do not use if package is damaged
	Batch code		Prescription only
	Manufacturer		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Medical Device
	Do not re-use		Recommended torque
	Non-sterile		

Български – Инструкция за употреба (Bulgarian)

1. **Индикации за употреба:** Elos Prosthetic Screw е предназначен за фиксиране на протетични възстановявания на вътрекостни зъбни импланти
2. **Описание на изделието:** Elos Prosthetic Screw е произведен от биосъвместима титаниева сплав, клас 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). В зависимост от конкретния вариант Elos Prosthetic Screw включва биосъвместими покрития.
3. **Противопоказания:** Много рядко може да се получат алергични реакции към сплавта или елементите на сплавта.
4. **Процедура на работа:** Уверете се, че протетичното възстановяване е поставено правилно в импланта. Затегнете Elos Prosthetic Screw до препоръчителен момент на затягане посредством подходящия инструмент. Препоръчителният момент на затягане е посочен на етикета.
5. **Предупреждения:**
 - Използването на стойности на момента на затягане, по-големи от препоръчаните, може да доведе до повреда на протетичното възстановяване, винта и/или импланта. Използването на стойности на момента на затягане, по-ниски от препоръчаните, може да доведе до разхлабване на протетичното възстановяване.
 - При монтиране на Elos Prosthetic Screw е важно да използвате ръчна отвертка, преди да използвате каквото и да било динамометричен ключ.
 - Elos Prosthetic Screw е само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до загуба на функционалност и/или инфекции.
 - Поради малкия размер на Elos Prosthetic Screw с него трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщането или вдишването му от пациента.
6. **Предпазни мерки:** Elos Prosthetic Screw трябва да се използва и с него следва да работят само дентални специалисти, които са преминали съответното обучение. При всеки лабораторен етап и всяко изпробване на протетичното възстановяване трябва да се използва лабораторен винт. Elos Prosthetic Screw може да се използва единствено за перманентно фиксиране на постоянната конструкция.
7. **Почистване и стерилизиране:** Преди да го поставите, Elos Prosthetic Screw трябва да бъде почистен с вода и четка, последвано от дезинфекция и стерилизация. Препоръчителната стерилизационна процедура е пълен цикъл на превакуумна стерилизация с пара при температура от 134°C (273°F) за най-малко 3 минути или на температура от 121°C (250°F) за най-малко 15 минути.
8. **Съвместимост:** За съвместимостта на Elos Prosthetic Screw, моля, направете справка с информацията на етикета на конкретния продукт.
9. **Резултат от ЯМР:** Elos Prosthetic Screw не е оценяван за безопасност, загаряване, миграция или съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
10. **Съхранение и работа:** Elos Prosthetic Screw трябва да се съхранява на стайна температура, защитен от директна слънчева светлина.
11. **Изхвърляне:** Трябва да бъде изхвърлен като биологичен отпадък.
12. **Символи:**

	Каталожен номер		Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена
	Партиден номер		Само по предписание
	Производител		Дата на производство
	Направете справка с инструкциите за употреба		Медицинско изделие
	Не използвайте повторно		Препоръчителен момент на затягане
	Нестерилен		












Čeština – Návod k použití (Czech)

1. **Indikace použití:** Protetický šroubek Elos je určen k fixaci protetických náhrad na endosteální zubní implantáty.
2. **Popis produktu:** Protetický šroubek Elos se vyrábí z biokompatibilní titanové slitiny grade 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). V závislosti na příslušné variantě má protetický šroubek Elos biokompatibilní povrchovou úpravu.
3. **Kontraindikace:** Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na použitou slitinu nebo její složky.
4. **Pracovní postup:** Přesvědčte se, že je zubní náhrada správně umístěna na implantátu. Pomocí vhodného nástroje utáhněte protetický šroubek Elos na doporučený utahovací moment. Doporučená hodnota utahovacího momentu je uvedena na štítku.
5. **Varování:**
 - Utažení na vyšší než doporučenou hodnotu utahovacího momentu může vést k poškození zubní náhrady, šroubku nebo implantátu. Utažení na nižší než doporučenou hodnotu utahovacího momentu může vést k uvolnění zubní náhrady.
 - Při nasazování protetického šroubku Elos je důležité před použitím jakéhokoliv momentového klíče použít ruční šroubovák.
 - Protetický šroubek Elos je určen pouze pro jednorázové použití. Opakované použití může mít za následek nefunkčnost nebo zanesení infekce.
 - Vzhledem k malým rozměrům je třeba s protetickými šroubky Elos manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich polknutí nebo vdechnutí pacientem.
6. **Zásady bezpečnosti:** S protetickým šroubkem Elos smějí pracovat a manipulovat pouze zubní lékaři a technici s předepsanou odbornou přípravou. Pro veškeré laboratorní práce a zkušební nasazování zubní náhrady je nutné používat laboratorní šroubky. Protetický šroubek Elos je možné použít výhradně k trvalému připevnění dokončené náhrady.
7. **Čištění a sterilizace:** Před instalací je nutné protetický šroubek Elos očistit vodou a kartáčkem a poté dezinfikovat a sterilizovat. Doporučeným postupem sterilizace je plný cyklus parní sterilizace s předsterilizačním vakuem při teplotě 134 °C (273 °F) po dobu nejméně 3 minut, nebo při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu nejméně 15 minut.
8. **Kompatibilita:** Informace o kompatibilitě protetických šroubků Elos najdete na etiketách jednotlivých výrobků.
9. **Informace o MRI:** U protetického šroubku Elos nebylo provedeno vyhodnocení bezpečnosti, zahřívání, pohybu a kompatibility při vyšetřování pomocí magnetické rezonance (MRI).
10. **Skladování a manipulace:** Protetický šroubek Elos je třeba uchovávat při pokojové teplotě a chránit před přímým slunečním světlem.
11. **Likvidace:** Nutné likvidovat jako biologický odpad.
12. **Symbody:**

	Katalogové číslo		Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Kód šarže		Pouze na předpis
	Výrobce		Datum výroby
	Prostudujte návod k použití		Lékařské zařízení
	Nepoužívejte opakovaně		Doporučený točivý moment
	Nesterilní		










Dansk – Brugsanvisning (Danish)

1. **Indikationer:** Elos proteseskruer er beregnet til fiksering af proteserestaureringer til endossøse tandimplantater.
2. **Produktbeskrivelse:** Elos proteseskruen er fremstillet i biokompatibel titanlegering kvalitet 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Afhængig af den specifikke variant, inkluderer Elos proteseskruen biokompatible belægninger.
3. **Kontraindikationer:** I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergi over for legeringen eller nogle af dens bestanddele.
4. **Driftsprocedure:** Kontroller, at proteserestaureringen er placeret korrekt på implantatet. Stram Elos proteseskruen til den anbefalede spændingsmoment ved brug af et passende værktøj. Det anbefalede spændingsmoment er angivet på etiketten.
5. **Advarsler:**
 - Brug af højere spændingsmomenter end de anbefalede kan beskadige proteserestaureringen, skruen og/eller implantatet. Hvis spændingsmomentet er lavere end det anbefalede, kan det betyde, at proteserestaureringen løsnes.
 - Ved montering af Elos-proteseskruen er det vigtigt at bruge en manuel skruetrækker, før du bruger nogen form for momentnøgle.
 - Elos proteseskruen er kun til engangsbrug. Genanvendelse kan resultere i tab af funktionalitet og/eller infektioner.
 - Da Elos proteseskruen er lille, skal den behandles med forsigtighed, så patienten ikke sluger den eller får den galt i halsen.
6. **Rengøring og sterilisering:** Før installation, skal Elos proteseskruen renses med vand og en børste ved desinfektion og sterilisering. Den anbefalede steriliseringsprocedure er en fuld dampsteriliseringscyklus med prøvakuum ved en temperatur på 134 °C (273 °F) i minimum 3 minutter, eller ved 121 °C (250 °F) i minimum 15 minutter.
7. **Forholdsregler:** Elos proteseskruen må kun anvendes og håndteres af professionelle brugere, der har gennemført en uddannelse inden for tandpleje. Anvend en laboratorieskruer til alt laboratoriearbejde og til alle prøvninger for proteserestaureringen. Anvend kun Elos proteseskruer til permanent fastgørelse af den endelige restaurering.
8. **Kompatibilitet:** Se hver enkelt produktetiket for information om kompatibilitet med Elos proteseskruer.
9. **MR-erklæring:** Elos proteseskruer er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed, opvarmning, migration eller kompatibilitet i miljøer med magnetisk resonans (MR)-scanning.
10. **Opbevaring og håndtering:** Elos proteseskruer skal opbevares ved stuetemperatur beskyttet mod direkte sollys.
11. **Bortskaffelse:** Skal bortskaffes som biologisk affald.
12. **Symboler:**

	Katalognummer		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadet
	Bachkode		Receptpligtig
	Producent		Fremstillingsdato
	Se brugsanvisning før brug		Medicinsk udstyr
	Må ikke genbruges		Anbefalet drejningsmoment
	Ikke-steril		












Deutsch – Gebrauchsanleitung (German)

1. **Bestimmungsgemäßer Gebrauch:** Die prothetische Schraube von Elos ist indiziert für die Fixation prothetischer Restaurationen an enossalen Zahnimplantaten.
2. **Produktbeschreibung:** Die prothetische Schraube von Elos ist aus biokompatibler Titanlegierung, Grade 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI), hergestellt. Je nach Variante umfasst die prothetische Schraube von Elos biokompatible Beschichtungen.
3. **Kontraindikationen:** Allergien gegen die Legierung oder deren Inhaltsstoffe können in seltenen Fällen auftreten.
4. **Vorgehensweise:** Stellen Sie sicher, dass die prothetische Restauration korrekt auf dem Implantat positioniert ist. Ziehen Sie die prothetische Schraube von Elos mithilfe eines geeigneten Werkzeugs mit dem empfohlenen Drehmoment an. Das empfohlene Anzugsdrehmoment ist auf dem Produktetikette angegeben.
5. **Warnhinweise:**
 - Bei Verwendung höherer Anzugsdrehmomente als empfohlen können die prothetische Restauration, die Schraube und/oder das Implantat beschädigt werden. Die Verschraubung mit einem niedrigeren Anzugsdrehmoment als dem empfohlenen Wert kann ein Lösen der prothetischen Restauration zur Folge haben.
 - Bei der Befestigung der prothetischen Schraube von Elos ist es wichtig, einen Handschraubendreher zu verwenden, bevor Sie einen Drehmomentschlüssel verwenden.
 - Die prothetische Schraube von Elos ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Mehrmaliger Gebrauch kann zu Funktionsverlust und/oder Infektionen führen.
 - Aufgrund der geringen Größe der prothetischen Schraube von Elos ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.
6. **Vorsichtsmaßnahmen:** Die prothetische Schraube von Elos darf nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden, das eine anerkannte zahnmedizinische Ausbildung absolviert hat. Für Laborarbeiten und Einproben der prothetischen Restauration muss eine Laborschraube verwendet werden. Die prothetische Schraube von Elos ist nur für die permanente Fixierung der fertigen Restauration vorgesehen.
7. **Reinigen und Sterilisieren:** Bevor die prothetische Schraube von Elos eingesetzt werden kann, muss sie zunächst mit Wasser und einer Bürste gereinigt und dann sterilisiert werden. Die empfohlene Sterilisationsmethode ist ein vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Vorvakuumverfahren bei einer Temperatur von 134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten oder bei einer Temperatur von 121 °C (250 °F) für mindestens 15 Minuten.
8. **Verträglichkeit:** Informationen zur Verträglichkeit der prothetischen Schraube von Elos finden Sie in den jeweiligen Produktetikette.
9. **Hinweis zu MRT:** Die prothetische Schraube von Elos wurde nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration und Verträglichkeit in der Magnetresonanztomographie (MRT)-Umgebung geprüft.
10. **Aufbewahrung und Verwendung:** Die prothetische Schraube von Elos sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.
11. **Entsorgung:** Muss als biologischer Abfall entsorgt werden.
12. **Symbole:**

	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargencode		Verschreibungspflichtig
	Hersteller		Productiedatum
	Gebrauchsanleitung beachten		Medisch apparaat
	Nicht wiederverwenden		Empfohlenes Anzugsdrehmoment
	Unsteril		












Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian)

1. **Kasutusnäidustused:** Elose proteesikruvid on mõeldud proteetiliste restoratsioonide kinnitamiseks luusisestele hambaimplantaatidele.
2. **Seadme kirjeldus:** Elose proteesikruvi on toodetud bioloogiliselt sobivast titaansulamist, mille kvaliteediks on 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Olenevalt konkreetsest variandist, sisaldab Elose proteesikruvi bioloogiliselt sobivaid katteid.
3. **Vastunäidustused:** Väga harvadel juhtudel võib esineda allergia sulami või sulamis sisalduvate ainete vastu.
4. **Kasutamistoiming:** Veenduge, et proteetiline restoratsioon on õigesti implantaadile asetatud. Kinnitage Elose proteesikruvi soovitatud pöördemomendiga ja kasutage selleks sobivat töövahendit. Soovituslik pöördemoment on toodud etiketil.
5. **Hoiatused:**
 - Kui kasutatakse soovitatust suuremat pöördemomenti, võib see kahjustada proteetilist restoratsiooni, kruvi ja/või implantaati. Soovitatud väärtustest väiksema pöördemomendi kasutamine võib põhjustada proteetilise restoratsiooni lahtitulekut.
 - Elose proteesikruvi paigaldamisel on oluline kasutada käsikruvikeerajat enne mistahes dünamomeetrilise võtme kasutamist.
 - Elose proteesikruvi on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemist ja/või infektsioone.
 - Kuna Elose proteesikruvi on väike, tuleb seda ettevaatlikult käsitseda, et patsient ei neelaks seda alla ega hingaks sisse.
6. **Ettevaatusabinõud:** Elose proteesikruvi võivad käsitseda vaid hambaravispetsialistid, kes on saanud hambaravialase tunnustatud koolituse. Proteetilise restoratsiooniga tehtavatel mis tahes laboritöödel ja katsetustel tuleb kasutada laborikruvi. Elose proteesikruvi võib kasutada vaid valmis restoratsiooni püsivaks kinnitamiseks.
7. **Puhastamine ja steriliseerimine:** Enne paigaldamist tuleb Elosi proteesikruvi puhastada veega ja harjaga ning siis desinfitseerida ning steriliseerida. Soovitatav steriliseerimisprotseduur on eelvaakumiga aurusteriliseerimise täistsükkel temperatuuril 134 °C (273 °F), mis kestab minimaalselt 3 minutit, või temperatuuril 121 °C (250 °F) minimaalselt 15 minutit.
8. **Ühilduvus:** Teavet Elose proteesikruvi ühildumise kohta leiate eraldi tootetabelist.
9. **MRI teatis:** Elose proteesikruvi ei ole magnetresonantsuuringute (MRI) keskkonnas ohutuse, kuumenemise, migratsiooni või ühildumise suhtes hinnatud.
10. **Ladustamine ja käsitsemine:** Elose proteesikruvi tuleb hoiustada toatemperatuuril ja kaitsta otsese päikesevalguse eest.
11. **Kasutuselt kõrvaldamine:** Tuleb hävitada bioloogilise jäätmena.
12. **Sümbolid:**

	Katalooginumber		Ärge kasutage kahjustatud pakendit
	Partii kood		Ainult meditsiiniliseks kasutuseks
	Tootja		Tootmiskuupäev
	Lugege kasutusjuhendit		Meditsiiniseade
	Mitte kasutada korduvalt		Soovitatud pöördemoment
	Pole steriilne		











Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης (Greek)

- Ενδείξεις χρήσης:** Η προσθετική βίδα Elos προορίζεται για τη στερέωση προσθετικών αποκαταστάσεων σε ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα.
- Περιγραφή προϊόντος:** Η προσθετική βίδα Elos κατασκευάζεται από κράμα βιοσυμβατού τιτανίου κατηγορίας 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Ανάλογα με την ειδική μορφή, η προσθετική βίδα Elos περιλαμβάνει βιοσυμβατές επικαλύψεις.
- Αντενδείξεις:** Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργίες στο κράμα ή στα συστατικά του κράματος.
- Διαδικασία χειρισμού:** Βεβαιωθείτε ότι η προσθετική αποκατάσταση είναι τοποθετημένη σωστά στο εμφύτευμα. Σφίξτε την προσθετική βίδα Elos με τη συνιστώμενη ροπή περιστροφής χρησιμοποιώντας κατάλληλο εργαλείο. Η συνιστώμενη τιμή ροπής αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προειδοποιήσεις:**
 - Όταν η τιμή ροπής είναι μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην προσθετική αποκατάσταση, στη βίδα ή/και στο εμφύτευμα. Όταν η τιμή ροπής είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη, μπορεί να προκληθεί χαλάρωση της προσθετικής αποκατάστασης.
 - Κατά τη στερέωση της προσθετικής βίδας Elos, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί κατασαβίδι χειρός πριν τη χρήση οποιουδήποτε είδους δυναμόκλειδου.
 - Η προσθετική βίδα Elos προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή της μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας ή/και σε μολύνσεις.
 - Δεδομένου του μικρού μεγέθους της προσθετικής βίδας Elos, ο χειρισμός της θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, προκειμένου να αποφευχθεί η κατάποση ή η εισπνοή της από τον ασθενή.
- Προφυλάξεις:** Η χρήση και ο χειρισμός της προσθετικής βίδας Elos πρέπει να γίνεται μόνο από οδοντιατρικό προσωπικό που έχει λάβει αναγνωρισμένη οδοντιατρική εκπαίδευση. Σε οποιοδήποτε εργαστηριακές εργασίες και δοκιμαστικές τοποθετήσεις της προσθετικής αποκατάστασης, πρέπει να χρησιμοποιείται μια εργαστηριακή βίδα. Η προσθετική βίδα Elos πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη μόνιμη στερέωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.
- Καθαρισμός και αποστείρωση:** Πριν από την τοποθέτηση, η προσθετική βίδα Elos πρέπει να καθαριστεί με νερό και χρήση βούρτσας και, στη συνέχεια, να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί. Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης είναι ένας πλήρης κύκλος αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού σε θερμοκρασία 134 °C (273 °F) για τουλάχιστον 3 λεπτά ή σε θερμοκρασία 121 °C (250 °F) για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Συμβατότητα:** Για να ελέγξετε τη συμβατότητα της προσθετικής βίδας Elos, ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα κάθε προϊόντος ξεχωριστά.
- Δήλωση MRI:** Η προσθετική βίδα Elos δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, τη θερμότητα, τη μετατόπιση ή τη συμβατότητα σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Φύλαξη και χειρισμός:** Η προσθετική βίδα Elos θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένη από το άμεσο ηλιακό φως.
- Απόρριψη:** Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.
- Σύμβολα:**

	Αριθμός καταλόγου		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συνιστώμενη ροπή περιστροφής
	Μη αποστειρωμένο		












Español – Instrucciones de uso (Spanish)

1. **Indicaciones de uso:** El tornillo protésico Elos está diseñado para la fijación de restauraciones protésicas a implantes dentales endoóseos.
2. **Descripción del dispositivo:** El tornillo protésico Elos se fabrica con una aleación de titanio biocompatible de grado 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Dependiendo de la variante específica, el tornillo protésico Elos incluye revestimientos biocompatibles.
3. **Contraindicaciones:** Pueden aparecer alergias a la aleación o sus componentes de forma muy esporádica.
4. **Procedimiento operativo:** Asegúrese de que la restauración protésica se coloca correctamente en el implante. Apriete el tornillo protésico Elos al par de apriete recomendado utilizando una herramienta adecuada. El valor del par de apriete recomendado se indica en la etiqueta.
5. **Advertencias:**
 - El uso de valores de par de apriete superiores a los recomendados puede provocar daños en la restauración protésica, el tornillo o el implante. El uso de valores de par de apriete inferiores a los recomendados puede tener como resultado el aflojamiento de la restauración protésica.
 - Al montar el Tornillo Protésico Elos, es importante utilizar un destornillador manual antes de utilizar cualquier tipo de llave dinamométrica.
 - El tornillo protésico Elos es de un solo uso. La reutilización puede tener como resultado la pérdida de la funcionalidad o infecciones.
 - Dado que el tornillo protésico Elos es de dimensiones reducidas, se debe manipular con precaución para evitar que el paciente se lo trague o lo aspire.
6. **Precauciones:** El tornillo protésico Elos solo debe ser usado por profesionales dentales con la formación autorizada correspondiente en el ámbito de la odontología. Para cualquier trabajo de laboratorio o prueba de la restauración protésica, se debe usar un tornillo de laboratorio. El tornillo protésico Elos solo se puede usar para fijar permanentemente la restauración terminada.
7. **Limpieza y esterilización:** Antes de la instalación, el tornillo protésico Elos debe limpiarse primero con agua y un cepillo y, a continuación, debe desinfectarse y esterilizarse. El procedimiento de esterilización recomendado es un ciclo completo de esterilización con vapor por vacío previo a una temperatura de 134 °C (273 °F) durante 3 minutos como mínimo o 121 °C (250 °F) durante 15 minutos como mínimo. Los productos están listos para su uso.
8. **Compatibilidad:** Para obtener información sobre la compatibilidad del tornillo protésico Elos, consulte la información de la etiqueta del producto individual.
9. **Declaración sobre RM:** No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración ni la compatibilidad del tornillo protésico Elos en entornos de resonancia magnética (RM).
10. **Conservación y manipulación:** El tornillo protésico Elos se debe conservar a temperatura ambiente protegido de la luz solar directa.
11. **Gestión de residuos:** Deben desecharse como residuos biológicos.
12. **Símbolos:**

	Número de catálogo		No reutilizar
	Código de lote		Solamente con receta
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso		Dispositivo médico
	No utilizar si el paquete está dañado		Par de apriete recomendado
	No estéril		












Français – Mode d’emploi (French)

1. **Instructions d’utilisation:** La vis prothétique Elos est conçue pour fixer les restaurations prothétiques aux implants dentaires endo-osseux.
2. **Description de l’instrument:** La vis prothétique Elos est fabriquée à partir d’un alliage biocompatible de titane de grade 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). En fonction de la variante spécifique, la vis prothétique Elos inclut des revêtement biocompatibles.
3. **Contre-indications:** Les allergies à l’alliage ou aux composants de l’alliage sont très rares, mais possibles.
4. **Procédure d’utilisation:** Assurez-vous que la restauration prothétique est correctement placée sur l’implant. Serrez la vis prothétique Elos selon le couple de serrage recommandé à l’aide d’un outil approprié. La valeur du couple de serrage recommandée figure sur l’étiquette.
5. **Avertissements:**
 - L’application d’un couple de serrage supérieur à la valeur recommandée peut endommager la restauration prothétique, la vis et/ou l’implant. L’application d’un couple de serrage inférieur à la valeur recommandée peut provoquer un desserrement de la restauration prothétique.
 - Lors du montage de la vis prothétique Elos, il est important d’utiliser un tournevis manuel avant d’utiliser tout type de clé dynamométrique.
 - La vis prothétique Elos est seulement à usage unique. Sa réutilisation peut provoquer une dégradation fonctionnelle et/ou des infections.
 - La vis prothétique Elos est de petite taille, elle doit donc être manipulée avec précaution afin d’éviter au patient de l’avaler ou de l’inhaler.
6. **Précautions d’emploi:** La vis prothétique Elos ne doit être utilisée que par des professionnels dentaires diplômés. Une vis de laboratoire doit être utilisée pour tout travail ou essai en laboratoire avec une restauration prothétique. La vis prothétique Elos doit être utilisée uniquement pour fixer de manière permanente la restauration finie.
7. **Nettoyage et stérilisation:** Avant l’installation, la vis prothétique Elos doit être nettoyée à l’eau, puis brossée, désinfectée et stérilisée. La procédure de stérilisation recommandée est un cycle complet de stérilisation à la vapeur d’eau avec vide préalable à une température de 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes minimum ou à 121 °C (250 °F) pendant 15 minutes minimum.
8. **Compatibilité:** Pour obtenir des informations sur la compatibilité de la vis prothétique Elos, veuillez vous référer à l’étiquette individuelle du produit.
9. **Déclaration relative à l’IRM:** Aucune étude n’a été réalisée pour évaluer l’innocuité, l’échauffement, la migration ou la compatibilité de la vis prothétique Elos dans un environnement d’imagerie par résonance magnétique (IRM).
10. **Stockage et manipulation:** La vis prothétique Elos doit être stockée à température ambiante, à l’abri de la lumière directe du soleil.
11. **Élimination:** Produits considérés comme des déchets biologiques.
12. **Symboles:**

	Référence catalogue		Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé
	Code du lot		Sur ordonnance uniquement
	Fabricant		Date de fabrication
	Consulter le mode d'emploi		Dispositif médical
	Ne pas réutiliser		Couple de serrage recommandé
	Non stérile		












Hrvatski – Upute za upotrebu (Croatian)

1. **Indikacije za upotrebu:** Elos Prosthetic Screw namijenjen je učvršćivanju protetskih nadomjestaka na zubne implantate u kosti.
2. **Opis elementa:** Elos Prosthetic Screw izrađen je od biokompatibilne titanijeve legure 4./5. stupnja ELI (TiAl6V4 ELI). Ovisno o pojedinoj varijanti, Elos Prosthetic Screw sadrži biokompatibilne prevlake.
3. **Kontraindikacije:** Alergije na leguru ili sadržaje legure mogu se vrlo rijetko pojaviti.
4. **Postupak rada:** Pobrinite se da je protetski nadomjestak pravilno postavljen na implantat. Zategnite Elos Prosthetic Screw preporučenim momentom sile uz pomoć odgovarajućeg alata. Vrijednost preporučenog momenta sile navedena je na etiketi.
5. **Upozorenja:**
 - Primjena momenta sile većeg od preporučenog može dovesti do oštećenja protetskog nadomjeska, vijka i/ili implantata. Primjena momenta sile manjeg od preporučenog može dovesti do olabavljenja protetskog nadomjeska.
 - Kada postavljate Elos Prosthetic Screw, važno je koristiti ručni odvijač prije korištenja bilo kojeg ključa za zavrtnje.
 - Elos Prosthetic Screw namijenjen je isključivo jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba može dovesti do gubitka njegove funkcije i/ili infekcija.
 - Budući da je Elos Prosthetic Screw malen, njime se mora oprezno rukovati kako ga pacijent ne bi progutao niti udahnuo.
6. **Mjere opreza:** Elos Prosthetic Screw smiju upotrebljavati i njime rukovati samo stručnjaci stomatolozi s priznatim stomatološkim obrazovanjem. U svim laboratorijskim radovima i probama s protetskim nadomjeskom mora se upotrebljavati laboratorijski vijak. Elos Prosthetic Screw smije se upotrebljavati isključivo za trajno učvršćivanje dovršenog nadomjeska.
7. **Čišćenje i sterilizacija:** Prije postavljanja Elos Prosthetic Screw mora se očistiti vodom i četkom te nakon toga dezinficirati i sterilizirati. Preporučeni je postupak sterilizacije puni ciklus predvakuumske parne sterilizacije pri temperaturi od 134 °C (273 °F) u trajanju od najmanje 3 minute ili pri 121 °C (250 °F) u trajanju od najmanje 15 minuta.
8. **Kompatibilnost:** Kompatibilnost vijka Elos Prosthetic Screw provjerite u informacijama na etiketi svakog pojedinog proizvoda.
9. **Izjava o MRI:** Elos Prosthetic Screw nije procijenjen u pogledu sigurnosti, zagrijavanja, migracije ili kompatibilnosti u okolini snimanja magnetskom rezonancijom (MRI).
10. **Čuvanje i rukovanje:** Elos Prosthetic Screw treba čuvati na sobnoj temperaturi i dalje od izravne sunčeve svjetlosti.
11. **Odlaganje:** Mora se odložiti kao biološki otpad.
12. **Simboli:**

	Kataloški broj		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Šifra serije		Isključivo na recept
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Pročitajte upute za uporabu		Medicinsko sredstvo
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Preporučeni moment sile
	Nije sterilno		



Íslenska – Notkunarleiðbeiningar (Icelandic)

- Ábendingar um notkun:** Elos gervitannaskrúfan er ætluð til þess að festa gervitennur við tannplanta í beini.
- Lýsing á tæki:** Elos gervitannaskrúfan er gerð úr lífsamhæfðri 4/5 ELI titáníumblöndu (TiAl6V4 ELI). Elos gervitannaskrúfan kemur með lífsamhæfðri húðun, það fer þó eftir hverju afbrigði fyrir sig.
- Frábendingar:** Ofnæmi fyrir blöndunni eða innihaldsefnum blöndunnar er mjög sjaldgæft.
- Aðferð við notkun:** Gangið úr skugga um að gervitönnin sé rétt staðsett á tannplantinum. Herðið Elos gervitannaskrúfuna með ráðlögðu hersluátaki, notið viðeigandi verkfæri. Ráðlagt hersluátak er gefið upp á merkimiðanum.
- Varnaðarorð:**
 - Gervitönnin, gervitannaskrúfan og/eða tannplantinn geta skemmt ef meira hersluátaki er beitt en mælt er með. Gervitönnin getur losnað ef minna hersluátaki er beitt en mælt er með.
 - Þegar Elos-gervitannaskrúfa er sett upp er mikilvægt að nota handvirkt skrúfjárn áður en hvers konar skrúfilykill með átaksmæli er notaður.
 - Elos gervitannaskrúfan er eingöngu einnota. Endurnýting getur valdið skertri virkni og/eða sýkingum.
 - Þar sem Elos gervitannaskrúfan er lítil þarf að sýna aðgát við meðhöndlun hennar til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn gleypi hana eða hún berist í öndunarveg.
- Varúðarreglur:** Eingöngu sérfræðingar í tannlækningum sem hafa hlotið viðeigandi þjálfun mega nota og meðhöndla Elos gervitannaskrúfuna. Þegar unnið er við gervitönnina á vinnustofu eða hún mátuð þarf að nota sérstaka bráðabirgðaskrúfu. Aðeins má nota Elos gervitannaskrúfuna við varanlega festingu tilbúinna gervitanna.
- Þrif og sótthreinsun:** Fyrir ísetningu verður að hreinsa Elos gervitannaskrúfuna með vatni og bursta og síðan sótthreinsa hana og sæfa. Ráðlögð sæfingaradferð er heil gufusæfingarlota með forloftæmingu við 134 °C (273 °F) í þrjár mínútur að lágmarki, eða við 121 °C (250 °F) í 15 mínútur að lágmarki.
- Samhæfi:** Nánari upplýsingar um samhæfi Elos gervitannaskrúfunnar er að finna á merkimiða vörunnar.
- Yfirlýsing um segulómun:** Elos gervitannaskrúfan hefur ekki verið prófuð vegna öryggis, hita, tilfærslu eða samhæfni við segulómun (MRI).
- Geymsla og meðhöndlun:** Geyma skal Elos gervitannaskrúfuna við stofuhita, fjarri beinu sólarljósi.
- Förgun:** Fargið sem líffræðilega hættulegum úrgangi.
- Tákn:**

	Vöruskráarnúmer		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Lotunúmer		Einungis afhent gegn lyfjaávisun
	Framleiðandi		Datum proizvodnje
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar		Medicinski proizvod
	Má ekki endurnýta		Ráðlagt hersluátak
	Ekki sæft		












Italiano – Istruzioni per l'uso (Italian)

1. **Indicazioni per l'uso:** La vite protesica Elos è destinata alla fissazione dei restauri protesici sugli impianti odontoiatrici endoossei.
2. **Descrizione del dispositivo:** La vite protesica Elos è realizzata in lega di titanio biocompatibile di grado 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). A seconda della variante specifica, la vite protesica Elos include rivestimenti biocompatibili.
3. **Controindicazioni:** Allergie alla lega, o al contenuto della lega, si verificano molto raramente.
4. **Procedura operativa:** Assicurarsi che il restauro protesico sia posizionato correttamente sull'impianto. Serrare la vite protesica Elos alla coppia raccomandata utilizzando uno strumento appropriato. Il valore di coppia di serraggio consigliato è indicato sull'etichetta.
5. **Avvertenze:**
 - L'uso di una coppia di serraggio superiore al valore consigliato può causare danni al restauro protesico, alla vite e/o all'impianto. L'uso di una coppia di serraggio inferiore al valore consigliato può causare l'allentamento del restauro protesico.
 - Quando si monta la vite protesica Elos, è importante utilizzare un cacciavite manuale prima di utilizzare qualsiasi tipo di chiave dinamometrica.
 - La vite protesica Elos è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può comportare la perdita della funzionalità e/o infezioni.
 - Date le dimensioni ridotte, manipolare la vite protesica Elos con cautela per evitare che venga deglutita o inalata dal paziente.
6. **Precauzioni:** La vite protesica Elos deve essere utilizzata e manipolata solo da odontoiatri professionisti in possesso di istruzione documentata. Per qualsiasi lavoro di laboratorio e di prova sul restauro protesico, è necessario utilizzare una vite di laboratorio. La vite protesica Elos può essere utilizzata esclusivamente per fissare il restauro finito in modo permanente.
7. **Pulizia e sterilizzazione:** Prima dell'installazione, la vite protesica Elos deve essere pulita con acqua e uno spazzolino e quindi disinfettata e sterilizzata. La procedura di sterilizzazione raccomandata è quella a vapore pre-vuoto a ciclo completo, alla temperatura di 134 °C (273 °F) per almeno 3 minuti, oppure a 121 °C (250 °F) per almeno 15 minuti.
8. **Compatibilità:** Per la compatibilità della vite protesica Elos, consultare le informazioni riportate sull'etichetta del singolo prodotto.
9. **Dichiarazione sulla MRI:** La vite protesica Elos non è stata valutata in termini di sicurezza, riscaldamento, migrazione o compatibilità nell'ambiente di imaging a risonanza magnetica (MRI).
10. **Conservazione e manipolazione:** La vite protesica Elos deve essere conservata a temperatura ambiente, protetta dalla luce solare diretta.
11. **Smaltimento:** Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto biologico.
12. **Simboli:**

	Codice catalogo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Numero di lotto		Solo su prescrizione
	Produttore		Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Non riutilizzare		Coppia di serraggio raccomandata
	Non sterile		












Latviski — Lietošanas norādījumi (Latvian)

- Paredzēts lietošanai:** Elos protezēšanas skrūve ir paredzēta protezēšanas restaurācijas fiksēšanai pie žokļa kaula zobu implantiem.
- Ierīces apraksts:** Elos protezēšanas skrūve tiek izgatavotas no bioloģiski saderīga 4/5. kategorijas ELI titāna sakausējuma (TiAl6V4 ELI). Elos protezēšanas skrūve atkarībā no konkrētā varianta ietver bioloģiski saderīgus pārklājumus.
- Kontrindikācijas:** Alerģijas pret sakausējumu vai sakausējuma sastāvu var rasties ļoti reti.
- Darbības secība:** Pārliecinieties, vai zobu protēze ir pareizi novietota uz implanta. Pievelciet Elos protezēšanas skrūvi līdz ieteicamajam griezes momentam, izmantojot atbilstošu instrumentu. Ieteicamā griezes momenta vērtība ir norādīta uz uzlīmes.
- Brīdinājumi:**
 - Lielāka griezes momenta lietošana nekā ieteicamā vērtība var izraisīt bojājumus zobu protēzei, skrūvei un/vai implantam. Mazāka griezes momenta vērtības lietošana nekā ieteiktā vērtība var izraisīt zobu protēzes atslābināšanos.
 - Kad ievietojat protezēšanas skrūvi Elos, pirms jebkāda veida dinamometriskās atslēgas izmantošanas ir svarīgi lietot rokas skrūvgriezi.
 - Elos protezēšanas skrūve ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana var izraisīt funkcionalitātes zudumu un/vai infekcijas.
 - Tā kā Elos protezēšanas skrūve ir maza, ar to jārikojas piesardzīgi, lai novērstu iespēju pacientam to norīt vai ieelpot.
- Piesardzības pasākumi:** Elos protezēšanas skrūvi drīkst izmantot un rīkoties tikai zobārstniecības profesionāļi, kuri ieguvuši atbilstošu apmācību zobārstniecībā. Jebkādā laboratorijas darbā un zobu protēzes izmēģinājumā, jālieto laboratorijas skrūve. Elos protezēšanas skrūvi drīkst lietot tikai, lai pastāvīgi nostiprinātu pabeigtu protēzi.
- Tīrīšana un sterilizācija:** Pirms uzstādīšanas Elos protezēšanas skrūve ir jātīra ar ūdeni un suku, kam seko dezinfekcija un sterilizācija. Ieteicamais sterilizācijas process ir pilna cikla iepriekšēja vakuuma tvaika sterilizācija 134 °C (273 °F) temperatūrā vismaz uz 3 minūtēm vai 121 °C (250 °F) vismaz uz 15 minūtēm.
- Saderība:** Elos protezēšanas skrūves saderībai, lūdzu, skatiet informāciju uz attiecīgā produkta uzlīmes.
- MRI paziņojums:** Elos protezēšanas skrūves drošība, uzsilšana, migrācija vai saderība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vidē.
- Glabāšana un rīkošanās:** Elos protezēšanas skrūve jāuzglabā istabas temperatūrā un jānovērš tieša saules iedarbība.
- Likvidēšana:** Likvidējama kā bioloģiskie atkritumi.
- Simboli:**

	Kataloga numurs		Nelietot iepakojumu, ja tas ir bojāts
	Partijas kods		Tikai pēc norādījuma
	Izgatavotājs		Pagaminimo data
	Skatiet lietošanas instrukcijas		Medicīnas priemonē
	Nelietot atkārtoti		Ieteicamā griezes momenta vērtība
	Nesterils		










Lietuvių k. – Naudojimo instrukcija (Lithuanian)

- Naudojimo indikacijos.** „Elos“ protezo varžtas skirtas protezų restauracijas fiksuoti prie sraigčių dantų implantų.
- Prietaiso aprašas.** „Elos“ protezo varžtas yra pagamintas iš biologiškai suderinamo titano lydinio (4/5 ypač mažai įtarpos junginių (ELI) turinčiųjų klasės) (TiAl6V4 ELI). „Elos“ protezo varžtas gali būti padengtas biologiškai suderinamomis medžiagomis – tai priklauso nuo konkretaus varianto.
- Kontraindikacijos.** TMLabai retai gali pasireikšti alergijos lydiniai arba lydinio sudedamajai medžiagai.
- Naudojimo procedūra.** Įsitinkite, kad protezo restauracija yra teisingoje padėtyje ant implanto. Atitinkamų įrankių „Elos“ protezo varžtą priveržkite iki rekomenduojamo sukimo momento. Rekomenduojama sukimo momento reikšmė yra nurodyta ant etiketės.
- Įspėjimai.**
 - Naudojant didesnes už rekomenduojamas sukimo momento reikšmes, galima pažeisti protezo restauraciją, varžtą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnes už rekomenduojamas sukimo momento reikšmes, protezo restauracija gali atsilaisvinti.
 - Tvirtinant „Elos“ protezo varžtą svarbu visų pirma naudoti rankinį atsuktuvą ir tik tada naudoti bet kokį sukimo momento veržliaraktį.
 - „Elos“ protezo varžtas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant pakartotinai galimas funkcionalumo praradimas ir (arba) infekcijos.
 - Kadangi „Elos“ varžtas yra mažas, jį būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jo nenurytų ar neįkvėptų.
- Atsargumo priemonės.** „Elos“ protezo varžtą gali naudoti ir tvarkyti tik odontologijos specialistai, baigę patvirtintą odontologijos mokymą. Bet kokiems laboratoriniams darbams ir protezo restauracijos bandymams turi būti naudojamas laboratorinis varžtas. „Elos“ protezo varžtą galima naudoti tik ilgalaikiam baigtos restauracijos fiksavimui atlikti.
- Valymas ir sterilizavimas.** Prieš tvirtinant „Elos“ protezo varžtą, jį reikia nuplauti vandeniu ir šepetuku, tada – dezinfekuoti ir sterilizuoti. Rekomenduojama sterilizavimo procedūra – sterilizavimas viso ciklo vakuomo srove, 134 °C (273 °F) temperatūroje mažiausiai 3 minutes arba 121 °C (250 °F) temperatūroje mažiausiai 15 minučių.
- Suderinamumas.** Informaciją apie „Elos“ protezo varžto suderinamumą rasite ant kiekvieno gaminio etiketės.
- Informacija apie MRT.** „Elos“ protezo varžto saugumas, kaitimas, judėjimas arba suderinamumas magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinkoje nebuvo įvertinti.
- Laikymas ir naudojimas.** „Elos“ protezo varžtą reikia laikyti kambario temperatūroje, apsaugotą nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Įrenginio likvidavimas.** Turi būti išmetamas kaip biologinės atliekos.
- Simboliai:**

	Katalogo numeris		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Partijos kodas		Receptinis
	Gamintojas		Izgatavošanas datums
	Žr. naudojimo instrukcijas		Medicīnas ierīce
	Nenaudoti pakartotinai		Rekomenduojamas sukimo momentas
	Nesterilus		












Magyar – Használati útmutató (Hungarian)

1. **A használat javallatai:** Az Elos protetikai csavar fogprotézisek endossealis fogászati implantátumokhoz való rögzítésére szolgál.
2. **Az eszköz ismertetése:** Az Elos protetikai csavar biokompatibilis, 4/5. fokozatú, extraalacsony interstitialis titánötvözetből (TiAl6V4 ELI) készült. Az Elos protetikai csavar egyes típusai biokompatibilis bevonatot tartalmaznak.
3. **Ellenjavallatok:** Ritkán előfordulhat az ötvözet vagy az ötvözet összetevői elleni allergia.
4. **Műtéti eljárás:** Győződjön meg arról, hogy a protézis megfelelően van elhelyezve az implantátumon. Szorítsa meg az Elos protetikai csavart megfelelő szerszámmal, a javasolt forgatónyomatékkal. Az ajánlott forgatónyomaték a címkén található.
5. **Figyelmeztetések:**
 - Az ajánlottnál nagyobb forgatónyomatékkal való meghúzása a protézis, a csavar, illetve az implantátum sérülését okozhatja. Az ajánlottnál kisebb forgatónyomaték alkalmazása a protézis kilazulását okozhatja.
 - Az Elos protetikai csavar beszerelésekor fontos, hogy kézi csavarhúzóval csavarja be, mielőtt bármilyen nyomatékkulcsot használna.
 - Az Elos protetikai csavar kizárólag egyszer használható. Az ismételt felhasználás az eszközök működésképtelenségét okozhatja, illetve fertőzéseket okozhat.
 - Az Elos protetikai csavar kicsiny tárgy, ezért figyelmesen kell kezelni, hogy a beteg ne nyelje le vagy lélegezze be.
6. **Óvintézkedések:** Az Elos protetikai csavart csak a jóváhagyott fogorvosi képzésben részesült fogorvos szakemberek használhatják. A laboratóriumi munkához és a bepróbáláshoz laboratóriumi csavart kell használni. Az Elos protetikai csavart csak a kész protézis végleges rögzítéséhez szabad használni.
7. **Tisztítás és sterilizáció:** Beszerelés előtt az Elos protetikai csavart meg kell tisztítani vízzel és kefével, majd fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ajánlott sterilizálási eljárás a teljes ciklusos, elő-vákuumos gőzsterilizálás 134 °C (273 °F) hőmérsékleten, legalább 3 percre, vagy 121 °C (250 °F) hőmérsékleten, legalább 15 percre.
8. **Kompatibilitás:** Az Elos protetikai csavar kompatibilitásával kapcsolatban olvassa el a termék címkéjén található tájékoztatást.
9. **Nyilatkozat MR-vizsgálatra való alkalmasságról:** Nem értékelték az Elos protetikai csavar biztonságosságát, melegedését, elmozdulását és kompatibilitását mágnesesrezonancia-tomográfiás (MR) vizsgálat esetében.
10. **Tárolás és kezelés:** Az Elos protetikai csavart szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell használni.
11. **Hulladékkezelés:** Az eszközt biológiai hulladékként kell kezelni.
12. **Szimbólumok:**

	Katalógusszám		Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Tételszám		Kizárólag receptre kapható
	Gyártó		Gyártás dátuma
	Olvassa el a használati útmutatót.		Orvosi eszköz
	Tilos újrafelhasználni.		Ajánlott forgatónyomaték
	Nem steril		




Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)

1. **Indicaties voor gebruik:** De Elos prothetische schroef is bedoeld voor het fixeren van prothetische restauraties op enossale dentale implantaten.
2. **Beschrijving van het instrument:** De Elos prothetische schroef is vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering klasse 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Bepaalde varianten van de Elos prothetische schroef bevatten biocompatibele coatings.
3. **Contra-indicaties:** Zeer zelden kunnen allergische reacties op de legering of de inhoud van de legering optreden.
4. **Gebruiksprocedure:** Controleer of de prothetische restauratie correct op het implantaat geplaatst is. Draai de Elos prothetische schroef aan met het aanbevolen draaimoment. Gebruik hiervoor het juiste hulpmiddel. Het aanbevolen draaimoment staat aangegeven op het etiket.
5. **Waarschuwingen:**
 - Als het draaimoment hoger is dan de aanbevolen waarde, kunnen de prothetische restauratie, de schroef en/of het implantaat beschadigd raken. Als het draaimoment lager is dan de aanbevolen waarde, kan de prothetische restauratie losraken.
 - Bij het monteren van de Elos prothetische schroef is het belangrijk om een handschroevendraaier te gebruiken voordat u een momentsleutel gebruikt.
 - De Elos prothetische schroef is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot verlies van functionaliteit en/of infecties.
 - Wees voorzichtig met de Elos prothetische schroef. Omdat deze klein is, kan deze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
6. **Voorzorgsmaatregelen:** De Elos prothetische schroef mag uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een erkende opleiding in de tandheelkunde hebben afgerond. Voor elk laboratoriumwerk en elke voorbereidende plaatsing van de prothetische restauratie moet een laboratoriumschroef worden gebruikt. De Elos prothetische schroef mag uitsluitend voor het permanent fixeren van de afgewerkte restauratie worden gebruikt.
7. **Reinigen en steriliseren:** De Elos prothetische schroef moet voor de installatie worden schoongemaakt met water, en vervolgens worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De aanbevolen sterilisatieprocedure is een volledige cyclus van prevacuümstoomsterilisatie bij een temperatuur van 134 °C (273 °F) gedurende 3 minuten, of bij 121 °C (250 °F) gedurende minimaal 15 minuten.
8. **Compatibiliteit:** Raadpleeg voor compatibiliteit met de Elos prothetische schroef de informatie op het etiket van het afzonderlijke product.
9. **MRI-verklaring:** De Elos prothetische schroef is niet geëvalueerd op veiligheid, verhitting, migratie of compatibiliteit in de MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging).
10. **Opslag en behandeling:** De Elos prothetische schroef moet uit de zon worden bewaard bij kamertemperatuur.
11. **Afval:** Moet worden behandeld als biologisch afval.
12. **Symbolen:**

	Catalogusnummer		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Alleen op recept
	Fabrikant		Productiedatum
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing		Medisch apparaat
	Niet hergebruiken		Aanbevolen draaimoment
	Niet-steriel		






Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)

1. **Indikasjoner for bruk:** Elos Prosthetic Screw er ment for feste av protetiske tannfyllinger til endossøse tannimplantater.
2. **Utstyrbeskrivelse:** Elos Prosthetic Screw produseres i biokompatibel titanlegering grad 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Avhengig av den spesifikke varianten, inkluderer Elos Prosthetic Screw biokompatible belegg.
3. **Kontraindikasjon:** Allergier mot legeringen, eller innholdet i legeringen, kan inntreffe i svært sjeldne tilfeller.
4. **Prosedyre for bruk:** Sørg for at den protetiske tannfyllingen er plassert riktig på implantatet. Stram Elos Prosthetic Screw til det anbefalte dreiemomentet ved hjelp av et passende verktøy. Anbefalte verdier for dreiemoment er angitt på etiketten.
5. **Advarsler:**
 - Bruk av høyere dreiemoment enn det som er anbefalt, kan føre til skader på den protetiske tannfyllingen, skruen og/eller implantatet. Bruk av lavere momentverdier enn de som er anbefalt, kan føre til at den protetiske tannfyllingen løsner.
 - Når du monterer Elos Prosthetic Screw, er det viktig å bruke en manuell skrutrekker før du eventuelt bruker en momentnøkkel.
 - Elos Prosthetic Screw er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til nedsatt funksjonalitet og/eller infeksjoner.
 - Siden Elos Prosthetic Screw er liten, må den behandles forsiktig slik at pasienten ikke svelger eller innånder den.
6. **Forholdsregler:** Elos Prosthetic Screw skal kun brukes og håndteres av tannhelsepersonell som har godkjent utdanning innenfor tannlegefaget.
Det må brukes en laboratorieskrue for alt laboratoriearbeid og eventuell prøving av den protetiske tannfyllingen. Elos Prosthetic Screw skal kun brukes til å feste den ferdige tannfyllingen permanent.
7. **Rengjøring og sterilisering:** Før montering må Elos Prosthetic Screw rengjøres med vann og børste etterfulgt av desinfisering og sterilisering. Den anbefalte steriliseringsprosedyren er dampsterilisering med forvakuum i full syklus ved en temperatur på 134 °C (273 °F) i minst 3 minutter eller 121 °C (250 °F) i minst 15 minutter.
8. **Kompatibilitet:** For informasjon om kompatibiliteten til Elos Prosthetic Screw, se etiketten til det enkelte produktet.
9. **MR-erklæring:** Elos Prosthetic Screw er ikke vurdert med hensyn til sikkerhet, oppvarming, migrering eller kompatibilitet i MR-omgivelser (magnetresonanstomografi).
10. **Oppbevaring og håndtering:** Elos Prosthetic Screw skal oppbevares i romtemperatur, beskyttet mot direkte sollys.
11. **Kassering:** Må kasseres som biologisk avfall.
12. **Symboler:**

	Katalognummer		Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Kun etter forordning
	Produsent		Produksjonsdato
	Les bruksanvisningen		Medisinsk utstyr
	Kun til engangsbruk		Anbefalt tiltrekkingmoment
	Ikke-sterilt		












Polski – Instrukcja użytkowania (Polish)

- Wskazania do stosowania:** Śruba protetyczna Elos jest przeznaczona do unieruchamiania uzupełnień protetycznych śródkostnych implantów dentystycznych.
- Opis produktu:** Śruba protetyczna Elos jest wytwarzana z biokompatybilnego stopu tytanu klasy 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Zależnie od określonego wariantu, śruba protetyczna Elos zawiera powłoki biokompatybilne.
- Przeciwwskazania:** Bardzo rzadko mogą występować alergie na stop lub jego składniki.
- Procedura robocza:** Upewnić się, że uzupełnienie protetyczne jest prawidłowo umieszczone na implancie. Dokręcić śrubę protetyczną Elos do zalecanego momentu obrotowego przy użyciu odpowiedniego narzędzia. Zalecana wartość momentu obrotowego jest podana na etykiecie.
- Ostrzeżenia:**
 - Zastosowanie momentu obrotowego większego niż zalecany może spowodować uszkodzenie uzupełnienia protetycznego, śruby i/lub implantu. Użycie wartości momentu obrotowego mniejszych niż zalecane może spowodować poluzowanie uzupełnienia protetycznego.
 - Podczas osadzania śruby protetycznej Elos ważne jest, aby przed zastosowaniem jakiegokolwiek klucza dynamometrycznego użyć śrubokręta ręcznego.
 - Śruba protetyczna Elos jest wyłącznie jednorazowego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do utraty funkcjonalności produktu i/lub zakażeń.
 - Ponieważ śruba protetyczna Elos jest mała, dlatego należy obchodzić się z nią ostrożnie, aby nie doszło do jej połknięcia lub wciągnięcia do dróg oddechowych pacjenta.
- Środki ostrożności:** Tylko wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel dentystyczny może stosować i przygotowywać do użytku śrubę protetyczną Elos. Do wszelkich prac laboratoryjnych oraz podczas przymiarek uzupełnienia protetycznego należy używać śrub laboratoryjnych. Załączonej śruby protetycznej Elos można użyć wyłącznie do ostatecznego osadzenia gotowego uzupełnienia.
- Czyszczenie i sterylizacja:** Przed zainstalowaniem, śrubę protetyczną Elos należy oczyścić wodą i szczotką, a następnie poddać dezynfekcji i sterylizacji. Zalecana procedura sterylizacji to pełny cykl sterylizacji parowej próżnią wstępą w temperaturze 134°C (273°F) przez co najmniej 3 minuty lub w temperaturze 121°C (250°F) przez co najmniej 15 minut.
- Kompatybilność:** Informacje dotyczące kompatybilności śruby protetycznej Elos można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.
- Oświadczenie dotyczące MRI:** Śruby protetycznej Elos nie badano pod względem bezpieczeństwa, nagrzewania, migracji lub kompatybilności w warunkach rezonansu magnetycznego (MRI).
- Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem:** Śruba protetyczna Elos powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej, chroniona przed bezpośrednim światłem słonecznym.
- Utylizacja:** Produkt należy utylizować jako odpad biologiczny.
- Symbole:**

	Numer katalogowy		Nie używać w razie uszkodzenia opakowania
	Numer partii		Wyłącznie z przepisu lekarza
	Producent		Data produkcji
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wyrób medyczny
	Nie stosować ponownie		Zalecany moment obrotowy
	Niejałowy		












Português – Instruções de uso (Portuguese)

1. **Indicações de uso:** O parafuso protésico Elos destina-se à fixação de restaurações protésicas a implantes dentários endósseos.
2. **Descrição do dispositivo:** O parafuso protésico Elos é fabricado com uma liga de titânio biocompatível de grau 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Dependendo da variante específica, o parafuso protésico Elos inclui revestimentos biocompatíveis.
3. **Contraindicações:** Alergias à liga ou ao conteúdo da liga ocorrem muito raramente.
4. **Procedimento de operação:** Certifique-se de que a restauração protésica está posicionada corretamente no implante. Aperte o parafuso protésico Elos até à torção recomendada utilizando uma ferramenta apropriada. O valor de torção recomendado está indicado no rótulo.
5. **Advertências:**
 - uso de valores de torção superiores aos recomendados pode causar danos na restauração protésica, no parafuso e/ou no implante. O uso de valores de torção inferiores aos recomendados pode causar o afrouxamento da restauração protésica.
 - Ao montar o parafuso protésico Elos, é importante utilizar uma chave manual de parafusos antes de utilizar qualquer tipo de chave de torção.
 - parafuso protésico Elos destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização pode originar uma perda de funcionalidade e/ou infeções.
 - Exerça os devidos cuidados ao manusear o parafuso protésico Elos devido à sua pequena dimensão para evitar que o paciente o engula ou inale.
6. **Precauções:** Somente profissionais dentários com formação aprovada em odontologia devem utilizar e manusear o parafuso protésico Elos. Deve ser utilizado um parafuso laboratorial durante qualquer trabalho laboratorial e qualquer prova da restauração protésica. O parafuso protésico Elos apenas pode ser usado para fixar permanentemente a restauração finalizada.
7. **Limpeza e esterilização:** Antes de ser instalado, o parafuso protésico Elos deve ser limpo com água e escova, seguido de desinfecção e esterilização. O procedimento de esterilização recomendado é um ciclo completo em pré-vácuo de esterilização a vapor a uma temperatura de 134 °C (273 °F) durante pelo menos 3 minutos ou 121 °C (250 °F) durante pelo menos 15 minutos.
8. **Compatibilidade:** Consulte o rótulo individual do produto parafuso protésico Elos para obter informações sobre a respetiva compatibilidade.
9. **Declaração acerca da RM:** O parafuso protésico Elos não foi avaliado para determinar a segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de imagiologia por ressonância magnética (RM).
10. **Armazenamento e manuseamento:** O parafuso protésico Elos deve ser armazenado à temperatura ambiente, protegido da luz solar direta.
11. **Eliminação:** Este produto deve ser eliminado como resíduos biológicos.
12. **Símbolos:**

	Número do catálogo		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código de lote		Apenas com receita médica
	Fabricante		Data de fabrico
	Consulte as instruções de uso		Dispositivo médico
	Não reutilizar		Torção recomendada
	Não esterilizado		












Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)

1. **Indicații de utilizare:** șurubul Elos Prosthetic Screw este destinat pentru fixarea restaurărilor protetice ale implanturilor dentare intraosoase.
2. **Descrierea dispozitivului:** șurubul Elos Prosthetic Screw este fabricat din aliaj de titan biocompatibil, de gradul 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). În funcție de variante, șurubul Elos Prosthetic Screw are învelișuri biocompatibile.
3. **Contraindicații:** foarte rar pot să apară alergii la aliaj sau la conținutul aliajului.
4. **Procedura de operare:** asigurați-vă că restaurarea protetică este poziționată corect pe implant. Strângeți șurubul Elos Prosthetic Screw la cuplul recomandat, folosind un instrument corespunzător. Cuplul recomandat este indicat pe etichetă.
5. **Avertizări:**
 - Utilizarea unui cuplu de strângere mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea restaurării protetice, a șurubului și/sau a implantului. Utilizarea unui cuplu de strângere mai mic decât valoarea recomandată poate duce la slăbirea restaurării protetice.
 - La montarea șurubului protetic Elos Prosthetic Screw, este important să utilizați o șurubelniță manuală înainte de a utiliza orice fel de cheie dinamometrică.
 - Șurubul Elos Prosthetic Screw este de unică folosință. Reutilizarea poate cauza pierderea funcționalității și/sau apariția unor infecții.
 - Deoarece șurubul Elos Prosthetic Screw este de dimensiuni mici, acesta trebuie manipulat cu grijă, pentru a evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.
6. **Precauții:** șurubul Elos Prosthetic Screw trebuie utilizat și manipulat numai de specialiști autorizați în stomatologie. Pentru orice lucrare de laborator și încercare a restaurării protetice, trebuie utilizat un șurub de laborator. Șurubul Elos Prosthetic Screw poate fi utilizat numai pentru fixarea definitivă a restaurării finalizate.
7. **Curățare și sterilizare:** înainte de instalare, șurubul Elos Prosthetic Screw trebuie curățat cu apă și perie, după care trebuie dezinfectat și sterilizat. Procedura de sterilizare recomandată este o sterilizare cu abur de pre-vid în ciclu complet la o temperatură de 134°C (273°F) timp de cel puțin 3 minute sau la o temperatură de 121°C (250°F) timp de cel puțin 15 minute.
8. **Compatibilitate:** pentru compatibilitatea șurubului Elos Prosthetic Screw, consultați informațiile de pe eticheta individuală a produsului.
9. **Declarație RMN:** șurubul Elos Prosthetic Screw nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța, încălzirea, migrația sau compatibilitatea în mediul de rezonanță magnetică nucleară (RMN).
10. **Depozitare și manipulare:** șurubul Elos Prosthetic Screw trebuie depozitat la temperatura camerei, protejat de razele directe ale soarelui.
11. **Eliminare:** produsul trebuie eliminat ca deșeu biologic.
12. **Simboluri:**

	Număr catalog		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Cod lot		A se elibera numai pe bază de prescripție medicală
	Producător		Data fabricației
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical
	A nu se reutiliza		Cuplul recomandat
	Produs nesterilizat		

Slovenčina – Návod na použitie (Slovenian)

1. **Indikácie na použitie:** Skrutka Elos Prosthetic Screw je určená na fixáciu zubných náhrad k vnútrokostným zubným implantátom.
2. **Opis produktu:** Skrutka Elos Prosthetic Screw sa vyrába z biokompatibilnej titánovej zliatiny triedy 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). V závislosti od konkrétneho variantu obsahuje skrutka Elos Prosthetic Screw biokompatibilné povlaky.
3. **Kontraindikácie:** Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergie na zliatiny alebo niektoré zložky zliatin.
4. **Postup:** Uistite sa, že je zubná náhrada správne umiestnená na implantáte. Uťahnite skrutku Elos Prosthetic Screw na odporúčaný moment sily pomocou vhodného nástroja. Odporúčaná hodnota momentu sily je uvedená na štítku.
5. **Výstrahy:**
 - Prekročenie odporúčanej hodnoty momentu sily môže viesť k poškodeniu zubnej náhrady, skrutky a/alebo implantátu. Použitie menších než odporúčaných hodnôt momentu sily môže viesť k uvoľneniu zubnej náhrady.
 - Skrutka Elos Prosthetic Screw je určená len na jedno použitie. Opakované použitie môže viesť k strate funkčnosti a/alebo infekciám.
 - Keďže skrutka Elos Prosthetic Screw je malá, treba s ňou manipulovať opatrne, aby ju pacient neprehltol ani nevdychol.
6. **Bezpečnostné opatrenia:** So skrutkou Elos Prosthetic Screw smú pracovať a manipulovať iba stomatologickí pracovníci, ktorí absolvovali schválené školenie v odbore stomatológie. Pri práci v laboratóriu a skúšaní zubnej náhrady sa musia používať laboratórne skrutky. Skrutku Elos Prosthetic Screw môžete použiť iba na trvalé upevnenie dokončenej náhrady.
7. **Čistenie a sterilizácia:** Pred inštaláciou musí byť skrutka Elos Prosthetic Screw očistená vodou a kefkou, nasleduje dezinfekcia a sterilizácia. Odporúčaný sterilizačný postup: úplný cyklus parnej sterilizácie s vákuovým odvzdušnením pri teplote 134 °C (273 °F) trvajúci 3 minúty alebo pri teplote 121 °C (250 °F) trvajúci minimálne 15 minút.
8. **Kompatibilita:** Informácie o kompatibilitě skrutky Elos Prosthetic Screw nájdete na etikete konkrétneho produktu.
9. **Vyhlasenie o MRI:** Skrutka Elos Prosthetic Screw nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti, zahrievania, migrácie alebo kompatibility v prostredí snímania pomocou magnetickej rezonancie (MRI).
10. **Skladovanie a manipulácia:** Skrutku Elos Prosthetic Screw skladujte pri izbovej teplote a chráňte pred priamym slnečným žiarením.
11. **Likvidácia:** Protetickú skrutku musíte likvidovať ako biologický odpad.
12. **Symbody:**

	Număr catalog		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Cod lot		A se elibera numai pe bază de prescripție medicală
	Producător		Data fabricației
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical
	A nu se reutiliza		Cuplu recomandat
	Produs nesterilizat		

Slovenščina – Navodila za uporabo (Slovak)

1. **Indikacije za uporabo:** Vijak Elos Prosthetic Screw je namenjen za fiksacijo protetičnih restavracij zobnih vsadkov znotraj kosti.
2. **Opis pripomočka:** Vijak Elos Prosthetic Screw je izdelan iz biološko združljive titanove zlitine razreda 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Odvisno od specifične različice pripomočka lahko vijak Elos Prosthetic Screw uporablja tudi biološko združljive premaze.
3. **Kontraindikacije:** Zelo redko se lahko pojavijo alergije na zlitino ali sestavne dele zlitine.
4. **Operativni postopek:** Preverite, da je protetična restavracija pravilno postavljena na vsadku. Zategnite vijak Elos Prosthetic Screw s priporočenim navorom in ustreznim orodjem. Priporočni navor je naveden na oznaki.
5. **Opozorila:**
 - Uporaba navora, ki presega priporočeno vrednost, lahko povzroči poškodbe protetične restavracije, vijaka in/ali vsadka. Uporaba navora, ki je nižji od priporočenega, lahko povzroči zrahljanje protetične restavracije.
 - Pri zavádzani skrutky Elos Prosthetic Screw je dôležité použiť manuálny skrutkovač ešte pred použitím akéhokoľvek druhu momentového kľúča.
 - Vijak Elos Prosthetic Screw je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči izgubo funkcionalnosti in/ali okužbo.
 - Ker je vijak Elos Prosthetic Screw majhen, morate z njim ravnati pazljivo, da jih pacient ne bi pogoltnil ali vdihnil.
6. **Previdnostni ukrepi:** Vijak Elos Prosthetic Screw lahko uporabljajo in z njim delajo samo zobozdravstveni strokovnjaki, ki imajo opravljeno priznano usposabljanje za zobozdravstvo. Pri vseh laboratorijskih delih in preskusih protetične restavracije morate uporabiti laboratorijski vijak. Vijak Elos Prosthetic Screw lahko uporabljate samo za trajno fiksiranje končane restavracije.
7. **Čiščenje in sterilizacija:** Pred uporabo je vijak Elos Prosthetic Screw treba očistiti z vodo in ščetko, temu pa sledi razkuževanje in sterilizacija. Priporočeni postopek sterilizacije je cel cikel parne sterilizacije s predvakuumom pri temperaturi 134 °C (273 °F), ki traja najmanj 3 minute, ali pri 121 °C (250 °F), ki traja najmanj 15 minut.
8. **Združljivost:** Glede združljivosti vijaka Elos Prosthetic Screwglejte informacije na nalepkah posameznih izdelkov.
9. **Izjava o MRI:** Vijak Elos Prosthetic Screw ni bil ocenjen glede varnosti, segrevanja, migracije ali združljivosti v magnetnoresonančnem okolju (MRI).
10. **Shranjevanje in rokovanje:** Vijak Elos Prosthetic Screw morate shranjevati pri sobni temperaturi, zaščiten pred neposredno sončno svetlobo.
11. **Odstranjevanje:** Zavržite kot biološki odpaddek.
12. **Simboli:**

	Katalógové číslo		Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Číslo šarže		Len na predpis
	Výrobca		Dátum výroby
	Prečítajte si návod na použitie		Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte opakovane		Oporúčaný moment sily
	Nesterilné		

Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)

1. **Käyttöaiheet:** Elos-proteesiruuvi on tarkoitettu proteesirekonstruktioiden kiinnitykseen hammasluun sisäisiin implantteihin.
2. **Laitteen kuvaus:** Elos-proteesiruuvi on valmistettu bioyhteesopivasta titaaniseoksesta (aste 4/5 ELI, TiAl6V4 ELI). Elos-proteesiruuvien tietyissä varianteissa käytetään bioyhteesopivia päällysteitä.
3. **Vasta-aiheet:** Allergioita metalliseokselle tai sen ainesosille voi esiintyä erittäin harvoissa tapauksissa.
4. **Käyttötoimenpide:** Varmista, että proteesirekonstruktio on asetettu oikein implantin päälle. Kiristä Elos-proteesiruuvi suositeltuun kiristysmomenttiin soveltuvan työkalun avulla. Suositeltu momenttiarvo mainitaan etiketissä.
5. **Varoitukset:**
 - Suositeltua momenttiarvoa suurempien arvojen käyttäminen voi vaurioittaa proteesirekonstruktioita, ruuvia ja/tai implanttia. Suositeltua momenttiarvoa pienempien arvojen käyttäminen voi johtaa proteesirekonstruktion irtoamiseen.
 - Elos-proteesiruuvia asennettaessa on tärkeää käyttää käsikäyttöistä ruuvimeisseliä ennen momenttiavaimen käyttöä.
 - Elos-proteesiruuvi on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen ja/tai infektoihin.
 - Elos-proteesiruuvi on pieni, joten sitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei niele sitä tai hengitä sitä sisään.
6. **Varoimet:** Elos-proteesiruuvia saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset, joilla on hyväksytty hammashoidon koulutus. Kaikissa laboratoriotöissä ja proteesirekonstruktion sovittamisissa on käytettävä laboratorioruuvia. Elos-proteesiruuvia saa käyttää vain viimeistellyn rekonstruktion pysyvään kiinnitykseen.
7. **Puhdistaminen ja sterilointi:** Ennen asentamista Elos-proteesiruuvi on puhdistettava vedellä ja harjalla ja sitten desinfioitava ja steriloitava. Sterilointimenettelyksi suositellaan esityhjiöllisen höyrysteriloinnin täyttä ohjelmaa 134 °C:n (273 °F) lämpötilassa vähintään kolmen minuutin ajan tai 121 °C:n (250 °F) lämpötilassa vähintään 15 minuutin ajan.
8. **Yhteensopivuus:** Elos-proteesiruuvien yhteensopivuutta koskevat tiedot annetaan tuote-etiketissä.
9. **MRI-ilmoitus:** Elos-proteesiruuvien turvallisuutta, kuumenemistä, migraatiota tai yhteensopivuutta magneettiresonanssikuvausympäristössä (MRI) ei ole arvioitu.
10. **Varastointi ja käsittely:** Elos-proteesiruuvi tulee säilyttää huoneenlämmössä suojattuna suoralta auringonvalolta.
11. **Hävittäminen:** Hävitetään biologisena jätteenä.
12. **Symbolit:**

	Luettelonumero		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
	Eräkoodi		Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä		Lääketieteellinen laite
	Älä käytä uudelleen		Suosittelu kiristysmomentti
	Epästeriili		












Türkçe — Kullanma Talimatı (Turkish)

- Kullanım Endikasyonları:** Elos Prosthetic Screw, prostetik restorasyonların kemik içi dental implantlara sabitlenmesi için tasarlanmıştır.
- Cihaz Açıklaması:** Elos Prosthetic Screw, sınıf 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI) biyoyumlu titanyum alaşımından üretilmiş prostetik vidadır. Spesifik çeşide göre Elos Prosthetic Screw, biyoyumlu kaplamalar içerir.
- Kontrendikasyonlar:** Alaşıma veya alaşımın içeriğine karşı nadir olarak alerji ortaya çıkabilir.
- Uygulama prosedürü:** Prostetik restorasyonun, implantın üzerine doğru yerleştirildiğinden emin olun. Uygun bir alet kullanarak Elos Prosthetic Screw'u önerilen torkta sıkıştırın. Önerilen tork değeri, etiketin üzerinde belirtilmiştir.
- Uyarılar:**
 - Önerilenin üzerindeki tork değerlerinin kullanılması prostetik restorasyonda, vidada ve/veya implantta hasara yol açabilir. Önerilenin altındaki tork değerlerinin kullanılması, prostetik restorasyonun gevşemesine yol açabilir.
 - Elos Prosthetic Screw takılırken, herhangi bir türde tork anahtarı kullanmadan önce manuel bir tornavida kullanılması önemlidir.
 - Elos Prosthetic Screw tek kullanımlıktır. Yeni kullanım, fonksiyon kaybına ve/veya enfeksiyonlara neden olabilir.
 - Elos Prosthetic Screw küçük olduğundan, hastanın yutmasını veya nefes borusuna kaçmasını önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Önlemler:** Elos Prosthetic Screw yalnızca onaylı diş hekimliği eğitimi tamamlamış profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılmalı ve tutulmalıdır. Prostetik restorasyona yönelik tüm laboratuvar işlemleri ve denemeler için bir laboratuvar vidası kullanılmalıdır. Elos Prosthetic Screw, yalnızca bitmiş restorasyonu kalıcı olarak sabitlemek için kullanılabilir.
- Temizleme ve Sterilizasyon:** Yerleştirmeden önce Elos Prosthetic Screw, su ve fırça ile temizlenmeli, ardından dezenfeksiyon ve sterilizasyon yapılmalıdır. Önerilen sterilizasyon prosedürü, minimum 3 dakika süreyle 134°C (273°F) sıcaklıkta ya da minimum 15 dakika süreyle 121°C (250°F) sıcaklıkta tam döngülü ön vakumlu buhar sterilizasyonudur.
- Uyumluluk:** Elos Prosthetic Screw ile uyumluluk için lütfen ilgili ürün etiketindeki bilgilere başvurun.
- MR Bildirimi:** Elos Prosthetic Screw, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ortamında güvenlik, ısınma, migrasyon veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.
- Saklama ve Kullanım:** Elos Prosthetic Screw, doğrudan güneş ışığından korunarak oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- İmha:** Biyolojik atık olarak imha edilmelidir.
- Semboller:**

	Katalog numarası		Hasar görmüş paketleri kullanmayın
	Parti kodu		Yalnızca reçeteye satılır
	Üretici		Üretim tarihi
	Kullanma talimatlarını inceleyin		Tıbbi Cihaz
	Tekrar kullanmayın		Önerilen tork
	Non-steril		

Svenska – Bruksanvisning (Swedish)

1. **Indikationer för användning:** Elos protetiska skruv är avsedd för fixering av protetiska restaureringar för endosala tandimplantat.
2. **Produktbeskrivning:** Elos protetiska skruv är tillverkade av biokompatibel titanlegering grad 4/5 ELI (TiAl6V4 ELI). Beroende på specifik variant inkluderar Elos protetiska skruv biokompatibla beläggningar.
3. **Kontraindikationer:** Allergier mot legeringen eller dess innehåll kan inträffa mycket sällan.
4. **Användningsprocedur:** Se till att den protetiska restaureringen är korrekt placerad på implantatet. Dra åt Elos protetiska skruv till rekommenderat moment med hjälp av lämpligt verktyg. Rekommendation om hur hårt skruven bör dras åt anges på etiketten.
5. **Varningar:**
 - Om distansskruven dras åt hårdare än rekommenderat kan det leda till skador på den protetiska restaureringen, på skruven och/eller på implantatet. Om du drar åt mindre än rekommendationerna kan det få till följd att den protetiska restaureringen lossnar.
 - Vid montering av Elos protetiska skruven är det viktigt att använda en handskruvmejsel innan någon typ av momentnyckel används.
 - Elos protetisk skruv är endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till funktionsförlust och/eller till infektioner.
 - Eftersom Elos protetiska skruvar är små ska de hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem.
6. **Försiktighetsåtgärder:** Elos protetisk skruv får endast användas och hanteras av tandvårdspersonal som har godkänd utbildning inom tandvård. Vid alla laborationer och vid all tillpassning av den protetiska restaureringen ska en labbskruv användas. Elos protetisk skruv får endast användas för att permanent fixera den färdiga restaureringen.
7. **Rengöring och sterilisering:** Före installation måste Elos protetisk skruv göras rent med vatten och borste följt av desinficering och sterilisering. Rekommenderat steriliseringsförfarande är fullständig cykel av ångsterilisering med förvakuum vid 134 °C (273 °F) under 3 minuter, eller vid 121 °C (250 °F) under minst 15 minuter.
8. **Kompatibilitet:** Gällande kompatibilitet för Elos protetisk skruv hänvisas till information på enskild produktetikett.
9. **MR-förklaring:** Elos protetisk skruv har inte utvärderats för säkerhet, uppvärmning, migration eller kompatibilitet i magnetisk resonanstomografi (MR)-miljö.
10. **Förvaring och hantering:** Elos protetisk skruv ska förvaras i rumstemperatur skyddad mot direkt solljus.
11. **Avfallshantering:** Hanteras som biologiskt avfall.
12. **Symboler:**

	Katalognummer		Använd inte om förpackningen är skadad
	Batchkod		Endast med recept
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Läs bruksanvisningen		Medicinsk utrustning
	Återanvänd inte		Rekommenderat vridmoment
	Icke-steril		