

Elos Prosthetic Screw

Instruction for use – Gebrauchsanleitung –
Instrucciones de uso – Mode d’emploi –
Istruzioni per l’uso – Gebruiksaanwijzing –
Instrukcja użytkowania – Návod k použití –
Használati útmutató – Käyttöohjeet –
Instruções de uso – Bruksanvisning

List of content

English – Instruction for use.....	3
Deutsch – Gebrauchsanleitung.....	4
Español – Instrucciones de uso.....	5
Français – Mode d’emploi.....	6
Italiano – Istruzioni per l’uso.....	7
Nederlands – Gebruiksaanwijzing.....	8
Polski – Instrukcja użytkowania.....	9
Čeština – Návod k použití.....	10
Magyar – Használati útmutató.....	11
Suomi – Käyttöohjeet.....	12
Português – Instruções de uso.....	13
Svenska – Bruksanvisning.....	14

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 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.
 - 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.

Deutsch – Gebrauchsanleitung

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 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.
 - 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. Die
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.

Español – Instrucciones de uso

- 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 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.
 - 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.

Français – Mode d'emploi

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 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.
 - 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.

Italiano – Istruzioni per l'uso

- 1. Indicazioni per l'uso:** La vite protesica Elos è destinata alla fissazione dei restauri protesici sugli impianti odontoiatrici endossei.
- 2. Descrizione del dispositivo:** La vite protesica Elos è realizzata in lega di titanio biocompatibile di grado 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.
 - 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.

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

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 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.
 - 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.

Polski – Instrukcja użytkownika

- 1. Wskazania do stosowania:** Śruba protetyczna Elos jest przeznaczona do unieruchamiania uzupełnień protetycznych śródkostnych implantów dentystycznych.
- 2. Opis produktu:** Śruba protetyczna Elos jest wytwarzana z biokompatybilnego stopu tytanu klasy 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Zależnie od określonego wariantu, śruba protetyczna Elos zawiera powłoki biokompatybilne.
- 3. Przeciwwskazania:** Bardzo rzadko mogą występować alergie na stop lub jego składniki.
- 4. 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.
- 5. 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.
 - 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.
- 6. 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.
- 7. 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 wstępną w temperaturze 134°C (273°F) przez co najmniej 3 minuty lub w temperaturze 121°C (250°F) przez co najmniej 15 minut.
- 8. Kompatybilność:** Informacje dotyczące kompatybilności śruby protetycznej Elos można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.
- 9. Oświadczenie dotyczące MRI:** Śruby protetycznej Elos nie badano pod względem bezpieczeństwa, nagrzewania, migracji lub kompatybilności w warunkach rezonansu magnetycznego (MRI).
- 10. Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem:** Śruba protetyczna Elos powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej, chroniona przed bezpośrednim światłem słonecznym.
- 11. Utylizacja:** Produkt należy utylizować jako odpad biologiczny.



Čeština – Návod k použití

- 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 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.
 - 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.

Magyar – Használati útmutató

- 1. A használat javallatai:** Az Elos protetikai csavar fogprotézisek endossealis fogászati implantátumokhoz való rögzítésére szolgál.
- 2. Az eszköz ismertetése:** Az Elos protetikai csavar biokompatibilis, 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 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.

Suomi – Käyttöohjeet

- Käyttöaiheet:** Elos-proteesiruuvi on tarkoitettu proteesirekonstruktioiden kiinnitykseen hammasluun sisäisiin implantteihin.
- Laitteen kuvaus:** Elos-proteesiruuvi on valmistettu bioyhteensopivasta titaaniseoksesta (aste 5 ELI, TiAl6V4 ELI). Elos-proteesiruuvien tietyissä varianteissa käytetään bioyhteensopivia päällysteitä.
- Vasta-aiheet:** Allergioita metalliseokselle tai sen ainesosille voi esiintyä erittäin harvoissa tapauksissa.
- Käyttötoimenpide:** Varmista, että proteesirekonstruktio on asetettu oikein implantin päälle. Kiristä Elos-proteesiruuvi suositeltuun kiristysmomenttiin soveltuvan työkalun avulla. Suositeltu momenttiarvo mainitaan etiketissä.
- Varoitukset:**
 - Suosittelua momenttiarvoa suurempien arvojen käyttäminen voi vaurioittaa proteesirekonstruktioita, ruuvia ja/tai implanttia. Suositeltua momenttiarvoa pienempien arvojen käyttäminen voi johtaa proteesirekonstruktion irtoamiseen.
 - Elos-proteesiruuvi on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen ja/tai infektioihin.
 - Elos-proteesiruuvi on pieni, joten sitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei nielaise ruuvia tai hengitä sitä sisään.
- 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.
- 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.
- Yhteensopivuus:** Elos-proteesiruuvien yhteensopivuutta koskevat tiedot annetaan tuote-etiketissä.
- MRI-ilmoitus:** Elos-proteesiruuvien turvallisuutta, kuumenemistä, migraatiota tai yhteensopivuutta magneettiresonanssikuvausympäristössä (MRI) ei ole arvioitu.
- Varastointi ja käsittely:** Elos-proteesiruuvi tulee säilyttää huoneenlämmössä suojattuna suoralta auringonvalolta.
- Hävittäminen:** Hävitetään biologisena jätteenä.

Português – Instruções de uso

- 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 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.
 - 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.

Svenska – Bruksanvisning

- 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 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.
 - 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.