

Elos Accurate® Hybrid Base

Instruction for Use - Návod k použití –
Brugsanvisning – Gebruiksaanwijzing –
Kasutusjuhend – Käyttöohjeet – Mode
d'emploi – Gebrauchsanleitung – Οδηγίες
χρήσης – Használati útmutató – Istruzioni
per l'uso – Lietošanas norādījumi –
Naudojimo instrukcija – Bruksanvisning –
instrukcija Instrukcja użytkowania –
Instrucciones de uso

List of content

English – Instruction for Use	3
Čeština – Návod k použití	5
Dansk – Brugsanvisning	7
Nederlands – Gebruiksaanwijzing.....	9
Eesti keel – Kasutusjuhend.....	11
Suomi – Käyttöohjeet	13
Français — Mode d'emploi	15
Deutsch – Gebrauchsanleitung.....	17
Magyar – Használati útmutató	21
Italiano – Istruzioni per l'uso	23
Latviski — Lietošanas norādījumi	25
Lietuvių k. Naudojimo instrukcija.....	27
Norsk – Bruksanvisning	29
Język polski — Instrukcja użytkowania	31
Português — Instruções de uso (Portugal)	33
Español: Instrucciones de uso	35
Svenska – Bruksanvisning.....	37

English – Instruction for Use

Indications for Use: The Elos Accurate Hybrid Base Kit is intended for prosthetic restorations. The Elos Accurate Hybrid Base is used as an interface between a dental implant and a ceramic crown/bridge and will be attached to the implant using the included Prosthetic Screw and attached to the ceramic by cementing.

Device Description: The Elos Accurate Hybrid Base and Prosthetic Screw are manufactured from biocompatible titanium alloy grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI). For specific product descriptions, please refer to individual product labels.

Contraindications: The Elos Accurate Hybrid Base is not intended for restorations requiring an angle more than 20° to the axis of the implant.

Allergies to the alloy, or contents of the alloy may very rarely occur.


Warnings: The connection to the implant system must never be changed or modified. The Elos Accurate Hybrid Base and included Prosthetic Screw are for single use only. Reuse can result in loss of functionality and/ or infections. Since the Elos Accurate Hybrid Base and Prosthetic Screw are small they must be handled with caution to avoid the patient swallowing or inhaling them.

When mounting the Elos Prosthetic Screw, it is important to use a manual screwdriver before using any kind of torque wrench.

Precautions: The Elos Accurate Hybrid Base must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry. The use of torque value higher than the recommended for the implant system according to the manufacturer's instruction may result in damage to the Elos Accurate Hybrid Base, the Prosthetic Screw and/or the implant. The use of torque values lower than those recommended for the implant system according to the manufacturer's instruction may result in loosening of the Elos Accurate Hybrid Base and/or the Prosthetic Screw. For any lab work and any try-in of the Elos Accurate Hybrid Base, a lab screw must be used. The included Prosthetic Screw may only be used to permanently fix the finished restoration.

MRI Statement: The Elos Accurate Hybrid Base and Prosthetic Screw have not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.

Potential Adverse Events: Potential adverse events associated with the use of Elos Accurate Hybrid Base products may include: failure to integrate, loss of integration and infection.

Note for Dental Professionals: Recommended torque value stated on label. See symbol .

Constructing the Custom Ceramic Abutment: The custom ceramic abutment must be constructed using approved design software and Elos Accurate Scanning Abutments. Internal geometry of the custom abutment is defined by the library file issued by Elos Medtech. For a ceramic abutment, minimum wall thickness is to be met according to the ceramic supplier's recommendation.

Milling a Custom Ceramic Abutment: The custom ceramic abutment must be manufactured with milling equipment adequate for the designed geometry of the ceramic abutment. A precise milling of the geometry requires millers of 1 mm in diameter or smaller.

Sintering the Custom Ceramic Abutment: The custom ceramic abutment should be sintered in accordance with the instruction issued by the ceramic material supplier.

Preparing the Custom Ceramic Abutment for Cementing: If the custom ceramic abutment is to be veneered, this must be done in accordance with the instruction issued by the ceramic material supplier. Internal geometry must be blasted in accordance with the instruction issued by ceramic material supplier. Before cementing, the surface should be thoroughly cleaned with alcohol or steam and dried.

Preparing the Elos Accurate Hybrid Base for Cementing: Blasting of Elos Accurate Hybrid Base is not necessary but optional. Before cementing, the surface should be thoroughly cleaned with alcohol or steam and dried. If the Elos Accurate Hybrid Base is to be blasted, it should be done in accordance with the instructions issued by the ceramic material supplier. In order to protect the connection to the implant, hold the Elos Accurate Hybrid Base in a lab / implant analog during blasting.

Cementing: Follow cementing procedure in accordance with instruction issued by cement supplier. In order to cement the abutment to the Elos Accurate Hybrid Base, insert the base into the lab / implant analog and fix it in place with the lab screw. Apply the cement in a circular fashion to the top edge of the contact surface of the Elos Accurate Hybrid Base and to the internal geometry of the abutment. Rotate the abutment gently as you push it over the Elos Accurate Hybrid Base until resistance is felt. Then turn it until its final position is reached. The custom abutment must fit the Elos Accurate Hybrid Base without gaps and voids. Any traces of cement should be removed immediately.












Polishing: Once the cement has set, the excess is removed with rubber polishing tools. The excess cement inside the screw channel must be carefully removed, ideally with the aid of a microscope. When polishing, fix the ceramic abutment in a lab / implant analog.

Cleaning and Sterilization: Prior to attachment of the Elos Accurate Hybrid Base /ceramic abutment and Prosthetic Screw to the implant, the Elos Accurate Hybrid Base / Abutment assembly and Prosthetic Screw must first be cleaned with water and brush followed by disinfection and sterilization. The recommended sterilization procedure is full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 132 °C (270°F) for 4 minutes, 4 pulse minimum or full cycle gravity steam sterilization at 132°C (270°F) for 15 minutes minimum. The products are ready for use 20 minutes after autoclaving process.

Caution: US federal law restricts this product for sale by or on order of a dentist or physician. Elos Accurate Hybrid Bases may only be used by dentists/ physicians who have had the appropriate education and training.

Storage and Handling: Elos Accurate Hybrid Base Kit should be stored at room temperature.

Disposition: Must be disposed as biological waste.

	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		

Čeština – Návod k použití

Indikace použití: Souprava Elos Accurate Hybrid Base Kit je určena k upevňování zubních náhrad. Základna Elos Accurate Hybrid Base se používá jako rozhraní mezi zubním implantátem a keramickou korunkou/můstkem. K implantátu se připevňuje pomocí přiloženého protetického šroubku a ke korunce pomocí cementu.

Popis produktu: Základna Elos Accurate Hybrid Base a protetický šroubek se vyrábějí z biokompatibilní titanové slitiny grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Popis konkrétních produktů najdete na příslušných produktových štítcích.

Kontraindikace: Základna Elos Accurate Hybrid Base není určena pro náhrady vyžadující větší než 20° úhel vzhledem k ose implantátu.

Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na použitou slitinu nebo její složky.

Varování: Napojení na implantační systém nesmí být měněno ani upravováno. Základna Elos Accurate Hybrid Base a přiložený protetický šroubek slouží pouze na jedno použití. Opakované použití může mít za následek nefunkčnost nebo zanesení infekce. Vzhledem k malým rozměrům je třeba se základnou Elos Accurate Hybrid Base a protetickým šroubkem manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich polknutí nebo vdechnutí pacientem.

Při nasazování protetického šroubku Elos je důležité před použitím jakéhokoliv momentového klíče použít ruční šroubovák.

Zásady bezpečnosti: Se základnou Elos Accurate Hybrid Base smějí pracovat a manipulovat pouze zubní lékaři a technici s předepsanou odbornou přípravou. Použití vyšší hodnoty točivého momentu, než kterou pro systém implantátu doporučují pokyny výrobce, může vést k poškození základny Elos Accurate Hybrid Base, protetického šroubku a/nebo implantátu. Použití nižší hodnoty točivého momentu, než kterou pro systém implantátu doporučují pokyny výrobce, může vést k poškození základny Elos Accurate Hybrid Base, protetického šroubku a/nebo implantátu. Pro veškeré laboratorní práce a zkušební nasazování základny Elos Accurate Hybrid Base je nutné používat laboratorní šroubky. Přiložený protetický šroubek je možné použít výhradně k trvalému připevnění dokončené náhrady.

Informace o MRI: U základny Elos Accurate Hybrid Base a protetického šroubku nebylo provedeno vyhodnocení bezpečnosti, zahřívání, pohybu a kompatibility při vyšetřování pomocí magnetické rezonance (MRI).

Možné komplikace: V souvislosti s používáním základny Elos Accurate Hybrid Base se mohou vyskytnout následující komplikace: nedostatečná integrace, ztráta integrace nebo vznik infekce.

Poznámka pro zubní lékaře a techniky: Doporučená hodnota točivého momentu uvedena na štítku. Viz symbol .

Konstrukce individuálního keramického abutmentu: Individuální keramický abutment musí být vymodelován s použitím schváleného návrhového softwaru a skenovacích abutmentů Elos Accurate. Vnitřní geometrii individuálního abutmentu definuje soubor knihovny vytvořený společností Elos Medtech. U keramického abutmentu musí být dodržena minimální tloušťka stěn v souladu s doporučením dodavatele keramiky.

Frézování individuálního keramického abutmentu: K výrobě individuálního keramického abutmentu musí být použito frézovací vybavení, které odpovídá navržené geometrii daného keramického abutmentu. Přesné frézování geometrie vyžaduje frézky velikosti 1 mm či menší.

Sintrování individuálního keramického abutmentu: Sintrování individuálního keramického abutmentu je třeba provádět v souladu s pokyny dodavatele keramického materiálu.

Příprava individuálních keramických abutmentů na cementování: Pokud má být na individuálním keramickém abutmentu použito fasetování, musí být provedeno v souladu s pokyny dodavatele keramického materiálu. Na vnitřních plochách je nutné provést otryskání v souladu s pokyny dodavatele keramického materiálu. Před cementováním je třeba povrch důkladně očistit alkoholem nebo párou a vysušit.

Příprava základny Elos Accurate Hybrid Base na cementování: Základna Elos Accurate Hybrid Base nevyžaduje otryskání, volitelně je však lze provést. Před cementováním je třeba povrch důkladně očistit alkoholem nebo párou a vysušit. Pokud má být u základny Elos Accurate Hybrid Base použito otryskání, je třeba postupovat v souladu s pokyny dodavatele materiálu abutmentu. Během otryskávání je třeba chránit napojení na implantát uchycením základny Elos Accurate Hybrid Base k laboratornímu implantátu.

Cementování: Při cementování postupujte podle pokynů výrobce použitého cementu. Při cementování abutmentu k základně Elos Accurate Hybrid Base vložte základnu do laboratorního implantátu a upevněte laboratorním šroubkem. Naneste cement v kruhu na horní hranu styčné plochy základny Elos Accurate Hybrid Base a na vnitřní plochy abutmentu. Nasouvejte abutment na základnu Elos Accurate Hybrid Base za mírného pootáčení, dokud neucítíte odpor. Poté je natočte do finální pozice. Individuální abutment musí k základně Elos Accurate Hybrid Base přiléhat bez mezer a dutin. Veškeré stopy cementu je třeba ihned odstranit.

Leštění: Po ztuhnutí cementu se jeho přebytek odstraňuje pomocí gumových leštících nástrojů. Je nutno pečlivě odstranit přebytečný cement z kanálku pro šroubek, ideálně s využitím mikroskopu. Během leštění upevněte keramický abutment k laboratornímu implantátu.

Čištění a sterilizace: Před spojením základny Elos Accurate Hybrid Base / keramického abutmentu a protetického šroubku s implantátem je nutné komplet tvořený základnou Elos Accurate Hybrid Base / abutmentem a protetickým šroubkem očistit vodou a kartáčkem a následně desinfikovat a sterilizovat. Doporučeným postupem sterilizace je plný cyklus parní sterilizace s předsterilizačním vakuem při teplotě 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut, min. 4 pulzy, nebo plný cyklus parní sterilizace s gravitačním odvodušněním při teplotě 132 °C (270 °F) nejméně po dobu 15 minut. Produkty jsou připraveny k použití 20 minut po sterilizaci.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto produktu povolen pouze zubním technikům a lékařům nebo na jejich objednávku. Se základnami Elos Accurate Hybrid Base smějí pracovat pouze zubní technici a lékaři, kteří absolvovali příslušnou odbornou přípravu.

Skladování a manipulace: Souprava Elos Accurate Hybrid Base Kit by měla být skladována při pokojové teplotě.

Likvidace: Nutné likvidovat jako biologický odpad.

	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

Indikationer: Elos Accurate Hybrid Base Kit anvendes til proteserestaureringer. Elos Accurate Hybrid Base anvendes som mellemled mellem et tandimplantat og en keramisk krone/bro og fæstnes til implantatet med den medfølgende proteseskruer og cementeres fast på keramikken.

Produktbeskrivelse: Elos Accurate Hybrid Base og proteseskruen er fremstillet i biokompatibel titanlegering kvalitet 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Se hver enkelt produktetiket for specifikke produktbeskrivelser.

Kontraindikationer: Anvend ikke Elos Accurate Hybrid Base til restaureringer med en vinkel på mere end 20 ° i forhold til implantatets akse.

™ I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergi over for legeringen eller nogle af dens bestanddele.

Advarsler: Du må aldrig ændre eller modificere forbindelseselementet til implantatsystemet. Elos Accurate Hybrid Base og den medfølgende proteseskruer er kun beregnet til engangsbrug. Genanvendelse kan resultere i tab af funktionalitet og/eller infektioner. Da Elos Accurate Hybrid Base og proteseskruen er små, skal du behandle dem med forsigtighed, så patienten ikke sluger dem eller får dem galt i halsen. Ved montering af Elos-proteseskruen er det vigtigt at bruge en manuel skruetrækker, før du bruger nogen form for momentnøgle.

Forholdsregler: Elos Accurate Hybrid Base må kun anvendes og håndteres af professionelle brugere, der har gennemført en uddannelse inden for tandpleje. Hvis spændingsmomentet er højere end anbefalet for implantatsystemet i henhold til producentens anvisning, kan det medføre beskadigelse af Elos Accurate Hybrid Base, proteseskruen og/eller implantatet. Hvis spændingsmomentet er lavere end anbefalet for implantatsystemet i henhold til producentens anvisning, kan det betyde, at Elos Accurate Hybrid Base og/eller proteseskruen løsner sig. Anvend en laboratorieskruer til alt laboratoriearbejde og til alle prøvninger med Elos Accurate Hybrid Base. Anvend kun den medfølgende proteseskruer til permanent fæstelse af den endelige restaurering.

MR-erklæring: Elos Accurate Hybrid Base og proteseskruen er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed, opvarmning, migrering eller kompatibilitet i miljøer med magnetisk resonans (MR)-scanning.

Potentielle bivirkninger: Potentielle bivirkninger forbundet med brugen af Elos Accurate Hybrid Base-produkter kan omfatte: manglende integration, integrationstab og infektion.

Information til tandlæger: Det anbefalede spændingsmoment er angivet på etiketten. Se symbolet .

Udarbejdelse af individuelt tilpasset, keramisk abutment: Det individuelt tilpassede, keramiske abutment skal udarbejdes med godkendt designsoftware og Elos Accurate abutments til scanning. Det individuelt tilpassede abutments indvendige geometri er defineret af biblioteksfilen fra Elos Medtech. Overhold keramikleverandørens mindstekrav til vægtykkelse for et keramisk abutment.

Fræsning af et individuelt tilpasset, keramisk abutment: Det individuelt tilpassede keramiske abutment skal udarbejdes med fræseudstyr, der passer til det keramiske abutments geometri. En nøjagtig fræsning af geometrien kræver fræsere med en diameter på 1 mm eller mindre.

Sintring af individuelt tilpasset, keramisk abutment: Det individuelt tilpassede abutment skal sintres i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt.

Klargøring af individuelt tilpasset, keramisk abutment til cementering: Hvis det individuelt tilpassede abutment skal have en facade, skal det ske i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt. Sandblæs den indvendige geometri i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt. Rengør overfladen grundigt med alkohol eller damp, og tør den efterfølgende før cementering.

Klargøring af Elos Accurate Hybrid Base til cementering: Sandblæsning af Elos Accurate Hybrid Base er ikke nødvendig, men en mulighed. Rengør overfladen grundigt med alkohol eller damp, og tør den efterfølgende før cementering. Sandblæs Elos Accurate Hybrid Base i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt. Sandblæs Elos Accurate Hybrid Base i et laboratorium/en implantatanalog for at beskytte forbindelseselementet til implantatet.

Cementering: Følg cementeringsproceduren i de anvisninger, som leverandøren af cement har udstedt. Placer Elos Accurate Hybrid Base i laboratoriet/implantatanalogen, og fikser den med laboratorieskruen for at cementere abutmentet fast på basen. Påfør cementen med cirkulære bevægelser til toppen af kontaktfladen på Elos Accurate Hybrid Base og på abutmentets indvendige geometri. Roter abutmentet forsigtigt, mens du skubber det på Elos Accurate Hybrid Base, indtil du møder modstand. Drej dernæst, indtil det er på sin endelige position. Sørg for, at der ikke er sprækker eller hulrum mellem det individuelt tilpassede abutment og Elos Accurate Hybrid Base. Fjern straks alle rester af cement.












Polering: Når cementen er tør, fjerner du overskydende cement med en gummipolerer. Brug gerne et mikroskop til omhyggeligt at fjerne overskydende cement i skrukanalen. Fikser det keramiske abutment i et laboratorium/en implantatanalog under poleringen.

Rengøring og sterilisering: Inden du fæstner Elos Accurate Hybrid Base/det keramiske abutment og proteseskruen til implantatet, skal du rengøre samlingen af Elos Accurate Hybrid Base/abutment samt proteseskruen med vand og børste og efterfølgende desinficere og sterilisere komponenterne. Den anbefalede steriliseringsprocedure er en fuld dampsteriliseringscyklus med prøvakuum ved en temperatur på 132 °C (270 °F) i 4 minutter, en pulssekvens på minimum 4 eller fuld dampsteriliseringscyklus med gravitation ved 132 °C (270 °F) i minimum 15 minutter. Produkterne er klar til brug 20 minutter efter autoklavering.

Advarsel! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges eller ordineres af en tandlæge eller en læge. Elos Accurate Hybrid Bases må udelukkende anvendes af tandlæger/læger, der har modtaget relevant uddannelse.

Opbevaring og håndtering: Elos Accurate Hybrid Base Kit skal opbevares ved stuetemperatur.

Bortskaffelse: Skal bortskaffes som biologisk affald.

	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		

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Indicaties voor gebruik: de Elos Accurate Hybrid Base Kit is bedoeld voor prothetische restauraties. De Elos Accurate Hybrid Base wordt gebruikt als een aanpassingsdeel tussen een dentaal implantaat en een keramische kroon/brug en wordt aan het implantaat bevestigd met de meegeleverde prothetische schroef en aan de keramiek door middel van cementering.

Beschrijving van het instrument: de Elos Accurate Hybrid Base en prothetische schroef zijn vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

Contra-indicaties: de Elos Accurate Hybrid Base is niet bedoeld voor restauraties die een hoek van meer dan 20° ten opzichte van de as van het implantaat vereisen.

Zeer zelden kunnen allergische reacties op de legering of de inhoud van de legering optreden.


Waarschuwingen: de aansluiting met het implantaatsysteem mag nooit worden veranderd of gemodificeerd. De Elos Accurate Hybrid Base en meegeleverde prothetische schroef zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot verlies van functionaliteit en/of infecties. Wees voorzichtig met de Elos Accurate Hybrid Base en prothetische schroef. Omdat ze klein zijn, kunnen ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.

Bij het monteren van de Elos prothetische schroef is het belangrijk om een handschroevendraaier te gebruiken voordat u een momentsleutel gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen: de Elos Accurate Hybrid Base mag uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een erkende opleiding in de tandheelkunde hebben afgerond. Als u een draaimoment toepast dat hoger ligt dan de door de fabrikant voor het implantaatsysteem aanbevolen waarde, kan dit leiden tot schade aan de Elos Accurate Hybrid Base, de prothetische schroef en/of het implantaat. Als u een draaimoment toepast dat lager ligt dan de door de fabrikant voor het implantaatsysteem aanbevolen waarde, kunnen de Elos Accurate Hybrid Base, de prothetische schroef en/of het implantaat losraken. Voor elk laboratoriumwerk en elke voorbereidende plaatsing van de Elos Accurate Hybrid Base moet een laboratoriumschroef worden gebruikt. De meegeleverde prothetische schroef mag uitsluitend voor het permanent fixeren van de afgewerkte restauratie worden gebruikt.

MRI-verklaring: de Elos Accurate Hybrid Base en de prothetische schroef zijn niet geëvalueerd op veiligheid, verhitting, migratie of compatibiliteit in de MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging).

Mogelijke complicaties: potentiële complicaties die verband houden met het gebruik van Elos Accurate Hybrid Base-producten zijn onder andere: mislukken van integratie, verlies van integratie en infectie.

Opmerking voor tandheelkundige professionals: aanbevolen draaimoment staat aangegeven op het etiket. Zie symbool .

De aangepaste keramische abutment construeren: de aangepaste abutment moet met behulp van software met goedgekeurd ontwerp en Elos Accurate abutments voor scannen worden geconstrueerd. De interne geometrie van de aangepaste abutment wordt door het door Elos Medtech uitgegeven bibliotheekbestand gedefinieerd. Voor een keramische abutment moet de minimale wanddikte aan de aanbeveling van de keramiekleverancier voldoen.

Een standaard keramische abutment/restauratie frezen: de aangepaste keramische abutment moet met freesapparatuur die toereikend is voor de ontworpen geometrie van de keramische abutment worden vervaardigd. Om de geometrie nauwkeurig te kunnen frezen zijn frezen met een diameter van 1 mm of kleiner nodig.

De aangepaste keramische abutment sinteren: de aangepaste keramische abutment moet volgens de instructie uitgegeven door de leverancier van het keramische materiaal worden gesinterd.

De aangepaste keramische abutment voor cementering voorbereiden: als de aangepaste keramische abutment gefineerd dient te worden, moet dit worden uitgevoerd volgens de instructie uitgegeven door de leverancier van het keramische materiaal. De interne geometrie moet worden gestraald volgens de instructie uitgegeven door de leverancier van het keramische materiaal. Vóór cementering moet het oppervlak grondig met alcohol of stoom worden gereinigd en worden gedroogd.

De Elos Accurate Hybrid Base voor cementering voorbereiden: het stralen van de Elos Accurate Hybrid Base is niet verplicht, maar optioneel. Vóór cementering moet het oppervlak grondig met alcohol of stoom worden gereinigd en worden gedroogd. Als de Elos Accurate Hybrid Base gestraald dient te worden, moet dit worden uitgevoerd volgens de instructies uitgegeven door de leverancier van het keramische materiaal. Houd gedurende het stralen de Elos Accurate Hybrid Base in een laboratorium-/implantaatanaloog vast om de aansluiting met het implantaat te beschermen.

Cementeren: volg de cementeringsprocedure volgens de instructie van de cementleverancier. Om de abutment aan de Elos Accurate Hybrid Base te cementeren, moet u de basis in de laboratorium-/implantaatanaloog steken en deze met de laboratoriumschroef op zijn plaats fixeren.

Breng het cement cirkelsgewijs aan op de bovenrand van het contactoppervlak van de Elos Accurate Hybrid Base en op de interne geometrie van de abutment. Draai de abutment voorzichtig terwijl u het over de Elos Accurate Hybrid Base duwt en stop wanneer u weerstand voelt. Draai het vervolgens totdat zijn eindpositie is bereikt. De aangepaste abutment moet zonder holten en gaten op de Elos Accurate Hybrid Base passen. Elk spoortje cement moet onmiddellijk worden verwijderd.












Polijsten: nadat het cement vast is geworden, wordt overtollig cement met rubberen polijstgereedschap verwijderd. Het overtollige cement binnenin het schroefkanaal moet voorzichtig, bij voorkeur met behulp van een microscoop, worden verwijderd. Fixeer de keramische abutment in een laboratorium-/implantaatanaloog terwijl u polijst.

Reinigen en steriliseren: alvorens de Elos Accurate Hybrid Base/keramische abutment en prothetische schroef aan het implantaat te bevestigen, moeten de Elos Accurate Hybrid Base/de abutmenteenheid en de prothetische schroef eerst worden gereinigd met water en geborsteld en daarna worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De aanbevolen sterilisatieprocedure is een volledige cyclus van prevacuümstoomsterilisatie bij een temperatuur van 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten, minimaal 4 pulsen of de volledige cyclus met zwaartekrachtstoomsterilisatie bij 132 °C (270 °F) gedurende minimaal 15 minuten. De producten zijn 20 minuten na het autoclaveringsproces gereed voor gebruik.

Let op: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product slechts door of namens een tandarts of arts kan worden gekocht. Elos Accurate Hybrid Bases mogen uitsluitend worden gebruikt door tandartsen/artsen die een erkende opleiding en training hebben afgerond.

Opslag en behandeling: de Elos Accurate Hybrid Base Kit moet worden opgeslagen bij kamertemperatuur.

Afval: moet worden behandeld als biologisch afval.

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

Eesti keel – Kasutusjuhend

Kasutusnäidustused. Komplekt Elos Accurate Hybrid Base Kit on ette nähtud kasutamiseks proteesrestoratsioonide korral. Komplekti Elos Accurate Hybrid Base kasutatakse liidesena stomatoloogilise implantaadi ja keraamilise krooni/silla vahel ja see kinnitatakse komplektis oleva kruvi abil implantaadi külge ja seejärel kinnitatakse tsemendi abil keraamilise osa külge.

Seadme kirjeldus. Komplekt Elos Accurate Hybrid Base ja proteesikruvi on toodetud bioloogiliselt sobivast titaansulamist, mille kvaliteediks on 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Täpse tootekirjelduse leiab konkreetsetelt tootesildilt.

Vastunäidustused. Komplekt Elos Accurate Hybrid Base ei ole ette nähtud kasutamiseks restoratsioonidel, mis jäävad implantaadi telje suhtes üle 20° nurga alla.

Väga harvadel juhtudel võib esineda allergia sulami või sulamis sisalduvate ainete vastu.

Hoiatused. Ühendust implantaadisüsteemiga ei tohi kunagi muuta ega modifitseerida. Komplekt Elos Accurate Hybrid Base ja komplektis olev proteesikruvi on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemist ja/või infektsioone. Kuna komplekt Elos Accurate Hybrid Base ja proteesikruvi on väikesed, tuleb neid käsitseda ettevaalikult, vältimaks olukorda, kus patsient võib need alla neelata või sisse hingata.

Elose proteesikruvi paigaldamisel on oluline kasutada käsikruvikeerajat enne mistahes dünamomeetrilise võtme kasutamist.

Ettevaatusabinõud. Komplekti Elos Accurate Hybrid Base võivad käsitseda vaid hambaravispetsialistid, kes on saanud hambaravialase tunnustatud koolituse. Kui kasutatakse pöördemomenti, mis on implantaadisüsteemi tootja poolt soovitatust suurem, võib see kahjustada komplekti Elos Accurate Hybrid Base, proteesikruvi ja/või implantaati. Kui kasutatakse pöördemomenti, mis on implantaadisüsteemi tootja poolt soovitatust väiksem, võib see põhjustada komplekti Elos Accurate Hybrid Base, proteesikruvi ja/või implantaadi loksumise. Komplektiga Elos Accurate Hybrid Base tehtavatel mis tahes laboritöödel ja katsetustel tuleb kasutada laborikruvi. Komplektis olevat proteesikruvi võib kasutada vaid valmis restoratsiooni püsivaks kinnitamiseks.

MRI teatis. Komplekti Elos Accurate Hybrid Base ja proteesikruvi ei ole magnetresonantsuuringute (MRI) keskkonnas ohutuse, kuumenemise, migratsiooni ega ühildumise suhtes hinnatud.

Võimalikud kõrvaltoimed. Komplekti Elos Accurate Hybrid Base kasutamisega võivad kaasnedä järgmised kõrvaltoimed: integreerimise ebaõnnestumine, integreerimise kadu ja infektsioon.

Märge hambaarstidele. Soovituslik pöördemoment on toodud etiketil. Vt tähist .

Individuaalse keraamilise abutmendi konstrueerimine. Individuaalse abutmendi valmistamiseks tuleb kasutada heakskiidetud kujundustarkvara ja skannimisabutmente Elos Accurate. Individuaalse abutmendi seesmine geomeetria määratakse kindlaks ettevõtte Elos Medtech väljaantud teegifaili abil. Keraamilise abutmendi puhul peab seina minimaalne paksus vastama keraamilise materjali tarnija soovitudele.

Individuaalse keraamilise abutmendi freesimine. Individuaalne keraamiline abutment tuleb valmistada keraamilise abutmendi kujundatud geomeetriaga sobiva freesimisvarustusega. Geomeetria täpseks freesimiseks on vajalik freesimisseade, mille diameeter on 1 mm või väiksem.

Individuaalse keraamilise abutmendi paagutamine. Individuaalset keraamilist abutmenti tuleb paagutada keraamilise materjali tarnija juhiste kohaselt.

Individuaalse keraamilise abutmendi ettevalmistamine tsementimiseks. Kui individuaalsele keraamilisele abutmentile tuleb paigaldada laminaat, tuleb seda teha keraamilise materjali tarnija juhiste kohaselt. Seesmist geomeetriat tuleb survepesuga puhastada keraamilise materjali tarnija juhiste kohaselt. Enne tsementimist tuleb pealispinda põhjalikult alkoholi või auruga puhastada ning lasta kuivada.

Komplekti Elos Accurate Hybrid Base ettevalmistamine tsementimiseks. Komplekti Elos Accurate Hybrid Base survepesu pole vajalik, kuid seda võib teha. Enne tsementimist tuleb pealispinda põhjalikult alkoholi või auruga puhastada ning lasta kuivada. Kui komplekti Elos Accurate Hybrid Base tuleb survepesuga puhastada, tuleb seda teha keraamilise materjali tarnija juhiste kohaselt. Ühenduse kaitsmiseks implantaadiga hoidke komplekti Elos Accurate Hybrid Base survepesu ajal laboriimplantaadis või implantaadi analoogis.

Tsementimine. Järgige tsementimisprotseduuri tsemendi tarnija juhiste kohaselt. Abutmendi kinnitamiseks komplekti Elos Accurate Hybrid Base külge sisestage alus laboriimplantaati / implantaadi analoogi ja kinnitage see laborikruviga. Kandke tsement ringjate liigutustega komplekti Elos Accurate Hybrid Base pealmisele kontaktpinnale ja abutmendi seesmisele geomeetria. Pöörake abutmenti komplektile Elos Accurate Hybrid Base lükates ettevaatlikult, kuni tunnete takistust. Seejärel pöörake seda, kuni saavutatakse lõplik asend. Individuaalne abutment peab komplektiga Elos Accurate Hybrid Base sobima nii, et poleks vahesid ega tühimikke. Kõik tsemendijäägid tuleb kohe eemaldada.












Poleerimine. Kui tsement on kuivanud, eemaldage üleliigne osa kummist poleerimisvahendite abil. Kruvikanalis olev üleliigne tsement tuleb ettevaatlikult eemaldada, ideaaljuhul mikroskoobi all. Poleerimise ajal kinnitage keraamiline abutment laboriimplantaati / implantaadi analoogi.

Puhastamine ja steriliseerimine. Enne komplekti Elos Accurate Hybrid Base / keraamilise abutmendi ja proteesikruvi kinnitamist implantaadi külge tuleb komplekti Elos Accurate Hybrid Base ja abutmendi koost ja proteesikruvi kõigepealt puhastada vee ja harjaga, mille järel tuleb desinfitseerida ja steriliseerida. Soovitatav steriliseerimisprotseduur on vähemalt nelja impulsi eelvaakumiga aursteriliseerimise täistsükkel temperatuuril 132 °C (270 °F), mis kestab 4 minutit, või täistsükliga gravitatsioonitüüpi aursterilisatsioon temperatuuril 132 °C (270 °F) vähemalt 15 minutit. Toode on kasutusvalmis 20 minutit pärast autoklaavimise lõppu.

Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab toodet müüa vaid hambaarsti või arsti tellimusel. Komplekte Elos Accurate Hybrid Base võivad kasutada vaid hambaarstid/arstid, kes on saanud asjakohase hariduse ja koolituse.

Ladustamine ja käsitsemine. Komplekti Elos Accurate Hybrid Base Kit tuleb ladustada toatemperatuuril.

Hävitamine. Tuleb hävitada bioloogilise jäätmena.

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

Suomi – Käyttöohjeet

Käyttöaiheet: Elos Accurate Hybrid Base Kit on tarkoitettu proteesirekonstruktioihin. Elos Accurate Hybrid Base muodostaa hammasimplantin ja keraamisen kruunun/sillan välisen yhtymäkohdan. Se kiinnitetään implantaattiin mukana toimitettavan proteesiruuvien avulla ja keraamiseen materiaaliin sementoimalla.

Laitteen kuvaus: Elos Accurate Hybrid Base ja proteesiruuvi on valmistettu bioyhteensopivasta titaaniseoksesta (aste 5 ELI, TiAl6V4 ELI). Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

Vasta-aiheet: Elos Accurate Hybrid Base ei ole tarkoitettu rekonstruktioihin, jotka edellyttävät yli 20°:n kulmaa implantin akseliin nähden.


Allergioita metalliseokselle tai sen ainesosille voi esiintyä erittäin harvoissa tapauksissa.

Varoitukset: Liitosta implanttijärjestelmään ei saa milloinkaan muuttaa tai muokata. Elos Accurate Hybrid Base ja sen mukana toimitettava proteesiruuvi on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen tai infektoihin. Koska Elos Accurate Hybrid Base ja proteesiruuvit ovat pieniä, niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei niele niitä tai hengitä niitä sisään. Elos-proteesiruuvia asennettaessa on tärkeää käyttää käsikäyttöistä ruuvimeisseliä ennen momenttiavaimen käyttöä.

Varotoimet: Elos Accurate Hybrid Basea saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset, joilla on hyväksytty hammashoidon koulutus. Valmistajan ohjeissa mainittua implanttijärjestelmän suositeltua momenttiarvoa suuremman arvon käyttäminen voi vaurioittaa Elos Accurate Hybrid Basea, proteesiruuvia tai implantaattia. Valmistajan ohjeissa mainittua implanttijärjestelmän suositeltua momenttiarvoa pienempien arvojen käyttäminen voi johtaa Elos Accurate Hybrid Basen tai proteesiruuvien irtoamiseen. Kaikissa Elos Accurate Hybrid Basen laboratoriotöissä ja sovittamisissa on käytettävä laboratorioruuvia. Mukana toimitettavaa proteesiruuvia saa käyttää vain viimeistellyn rekonstruktion pysyvään kiinnitykseen.

MRI-ilmoitus: Elos Accurate Hybrid Basen ja proteesiruuvien turvallisuutta, kuumenemista, migraatiota tai yhteensopivuutta magneettiresonanssikuvausympäristössä (MRI) ei ole arvioitu.

Mahdolliset haittatapahtumat: Elos Accurate Hybrid Base -tuotteiden käyttöön voi liittyä seuraavia mahdollisia haittatapahtumia: kiinnittymisen epäonnistuminen, kiinnittymisen irtoaminen ja infektiot.

Huomautus hammashoidon ammattilaisille: Suositeltu momenttiarvo mainitaan etiketissä. Katso symboli .

Mukautetun keraamisen tukihampaan rakentaminen: Mukautetun keraamisen tukihampaan rakentamisessa on käytettävä hyväksyttyä suunnitteluohjelmaa ja Elos Accurate -kuvaustukihampaita. Mukautetun tukihampaan sisäinen muoto määritellään Elos Medtechin julkaisemassa kirjastotiedostossa. Keraamisen tukihampaan seinämän vähimmäispaksuuden on vastattava keramiikkatoimittajan suositusta.

Mukautetun keraamisen tukihampaan jyrsiminen: Mukautetun keraamisen tukihampaan valmistuksessa on käytettävä jyrsinkonetta, jolla keraamisen tukihampaan suunniteltu muoto on toteutettavissa. Tarkka jyrshintä edellyttää halkaisijaltaan 1 mm:n tai sitä pienempää jyrshintä.

Mukautetun keraamisen tukihampaan sintraaminen: Mukautettu keraaminen tukihammas on sintrattava keramiikkamateriaalin toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti.

Mukautetun keraamisen tukihampaan valmistelu sementointia varten: Jos mukautettu keraaminen tukihammas pinnoitetaan, se on tehtävä keramiikkamateriaalin toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti. Sisäinen muoto saadaan aikaan puhaltamalla keramiikkamateriaalin toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti. Ennen sementointia pinta on puhdistettava huolellisesti alkoholilla tai höyryllä ja kuivattava.

Elos Accurate Hybrid Basen valmistelu sementointia varten: Elos Accurate Hybrid Basen puhaltaminen ei ole välttämätöntä, mutta sen voi tehdä. Ennen sementointia pinta on puhdistettava huolellisesti alkoholilla tai höyryllä ja kuivattava. Jos Elos Accurate Hybrid Base puhalletaan, se on tehtävä keramiikkamateriaalin toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti. Implantin liitoskohdan suojelemiseksi Elos Accurate Hybrid Basea on pidettävä laboratorioimplantissa puhaltamisen aikana.

Sementointi: Noudata sementin toimittajan julkaisemia sementointiohjeita. Tukihampaan sementoimiseksi Elos Accurate Hybrid Baseen on kanta asetettava laboratioimplanttiin ja kiinnitettävä paikalleen laboratorioruuvilla. Lisää sementtiä kehämäisesti Elos Accurate Hybrid Basen kosketuspinnan yläreunaan ja tukihampaan sisäpuolelle. Pyöritä tukihammasta kevyesti työntäessäsi sitä Elos Accurate Hybrid Basen päälle, kunnes tunnet vastusta. Käännä sitä sen jälkeen, kunnes saavutat lopullisen asennon. Mukautetun tukihampaan täytyy sopia Elos Accurate Hybrid Baseen ilman rakoja ja aukkoja. Kaikki sementtijäämät on poistettava välittömästi.







Hionta: Kun sementti on kovettunut, ylimääräinen materiaali poistetaan kumisilla hiontatyökaluilla. Ruuvikanavassa oleva ylimääräinen sementti on poistettava huolellisesti, mielellään mikroskoopin avulla. Hionnan ajaksi keraaminen tukihammas on kiinnitettävä laboratioimplanttiin.

Puhdistaminen ja sterilointi: Ennen Elos Accurate Hybrid Basen, keraamisen tukihampaan ja proteesiruuvien kiinnittämistä implanttiin Elos Accurate Hybrid Basen, tukihampaan ja proteesiruuvien muodostama kokoonpano on puhdistettava vedellä ja harjalla, minkä jälkeen se on steriloitava. Sterilointimenettelyksi suositellaan esityhjiöllisen höyrysteriloinnin täyttä ohjelmaa 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa vähintään neljän minuutin ja neljän sykkyksen ajan tai painovoimahöyrysteriloinnin täyttä ohjelmaa 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa vähintään 15 minuutin ajan. Tuotteet ovat käyttövalmiit 20 minuuttia autoklaavauksen jälkeen.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain hammaslääkäreille ja lääkäreille ja heidän määräyksestään. Elos Accurate Hybrid Base -tukihampaita saavat käyttää vain hammaslääkärit ja lääkärit, joilla on soveltuva koulutus.

Varastointi ja käsittely: Elos Accurate Hybrid Base Kit on säilytettävä huoneenlämpötilassa.

Hävittäminen: Hävitetään biojätteenä.

	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		

Français — Mode d'emploi

Indications : L'Elos Accurate Hybrid Base Kit est prévu pour être utilisé dans le cadre de restaurations prothétiques. L'Elos Accurate Hybrid Base sert d'interface entre un implant dentaire et une couronne / un bridge céramique. Elle se fixe à l'implant à l'aide de la vis prothétique fournie et à la céramique par cimentation.

Description de l'instrument : L'Elos Accurate Hybrid Base et la vis prothétique sont fabriquées en alliage de titane biocompatible de grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Pour une description plus précise des produits, veuillez vous référer aux étiquettes individuelles de chaque produit.

Contre-indications : L'Elos Accurate Hybrid Base ne doit pas être utilisée pour les restaurations nécessitant un angle de plus de 20° avec l'axe de l'implant.

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

Avertissements : La connexion au système d'implant ne doit jamais être changée ni modifiée. L'Elos Accurate Hybrid Base et la vis prothétique incluse sont exclusivement à usage unique. Leur réutilisation peut provoquer une dégradation fonctionnelle et/ou des infections. Puisque l'Elos Accurate Hybrid Base et la vis prothétique sont petites, elles doivent être manipulées avec précaution afin d'éviter d'être avalées ou inhalées par le patient.

Lors du montage de la vis prothétique Elos, il est important d'utiliser un tournevis manuel avant d'utiliser tout type de clé dynamométrique.

Précautions d'emploi : L'Elos Accurate Hybrid Base ne doit être utilisée et manipulée que par des professionnels dentaires diplômés. L'utilisation d'un couple de serrage supérieur au couple recommandé pour le système d'implant, conformément aux instructions du fabricant, peut endommager l'Elos Accurate Hybrid Base, la vis prothétique et/ou l'implant. L'utilisation de couples de serrage supérieurs aux couples recommandés pour le système d'implant, conformément aux instructions du fabricant, peut entraîner un desserrage de l'Elos Accurate Hybrid Base et/ou de la vis prothétique. Une vis de laboratoire doit être utilisée pour tout travail en laboratoire ou essai avec l'Elos Accurate Hybrid Base. La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour fixer la restauration de manière permanente, une fois celle-ci terminée.

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

Événements indésirables éventuels : Les événements indésirables éventuels associés à l'utilisation des produits Elos Accurate Hybrid Base peuvent inclure : échec de l'intégration, rejet et infection.

Remarque à l'attention des professionnels dentaires : Le couple de serrage recommandé est indiqué sur l'étiquette, à côté du symbole



Construction du pilier céramique personnalisé : Le pilier céramique personnalisé doit être construit à l'aide d'un logiciel de conception approuvé et de piliers de scannage Elos Accurate. La géométrie interne du pilier personnalisé est définie par le fichier de bibliothèque généré par Elos Medtech. Pour un pilier céramique, l'épaisseur minimale des parois doit être conforme aux recommandations du fournisseur de céramique.

Usinage du pilier céramique personnalisé : Le pilier céramique personnalisé doit être fabriqué à l'aide d'un équipement d'usinage adapté à sa géométrie. Un usinage précis de la géométrie nécessite l'utilisation de fraises de 1 mm de diamètre ou moins.

Frittage du pilier céramique personnalisé : Le pilier céramique personnalisé doit être fritté conformément aux instructions fournies par le fournisseur de céramique.

Préparation du pilier céramique personnalisé pour la cimentation : Si le pilier céramique personnalisé doit être plaqué, le plaquage doit être effectué conformément aux instructions fournies par le fournisseur de céramique. La géométrie interne doit être décapée conformément aux instructions fournies par le fournisseur de céramique. Avant la cimentation, la surface doit être soigneusement nettoyée à l'alcool ou à la vapeur d'eau, puis séchée.

Préparation de l'Elos Accurate Hybrid Base à la cimentation : Le décapage de l'Elos Accurate Hybrid Base est facultatif. Avant la cimentation, la surface doit être soigneusement nettoyée à l'alcool ou à la vapeur d'eau, puis séchée. Si l'Elos Accurate Hybrid Base doit être décapée, le décapage doit être effectué conformément aux instructions fournies par le fournisseur de céramique. Afin de protéger la connexion à l'implant, placez l'Elos Accurate Hybrid Base dans un analogue d'implant / de laboratoire pendant le décapage.

Cimentation : Suivez la procédure de cimentation conformément aux instructions fournies par le fournisseur de ciment. Pour cimenter le pilier à l'Elos Accurate Hybrid Base, insérez la base dans l'analogue d'implant / de laboratoire et fixez-la à l'aide de la vis de laboratoire. Appliquez le ciment en effectuant des mouvements circulaires sur le rebord supérieur de la surface de contact de l'Elos Accurate Hybrid Base, ainsi que sur la géométrie interne du pilier. Tournez doucement le pilier tout en le poussant sur l'Elos Accurate Hybrid Base jusqu'à ce que vous sentiez une

résistance. Tournez-le ensuite jusqu'à ce qu'il atteigne sa position finale. Il ne doit y avoir aucun espace ou vide entre le pilier personnalisé et l'Elos Accurate Hybrid Base. Les traces de ciment doivent être immédiatement retirées.












Polissage : Une fois le ciment sec, l'excédent doit être retiré à l'aide d'outils de polissage en caoutchouc. L'excédent de ciment à l'intérieur du canal de la vis doit être retiré avec précaution, idéalement à l'aide d'un microscope. Lors du polissage, fixez le pilier céramique sur un analogue d'implant / de laboratoire.

Nettoyage et stérilisation : Avant de fixer l'ensemble Elos Accurate Hybrid Base / pilier céramique et la vis prothétique à l'implant, il est nécessaire de les nettoyer à l'eau à l'aide d'une brosse, puis de les désinfecter et de les stériliser. La procédure de stérilisation recommandée est un cycle complet de stérilisation à la vapeur d'eau avec vide préalable à une température de 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes, avec 4 impulsions au minimum, ou un cycle complet de stérilisation à la vapeur d'eau par gravité à 132 °C (270 °F) pendant 15 minutes minimum. Les produits sont prêts à l'emploi 20 minutes après le processus d'autoclavage.

Attention : Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur ordonnance d'un dentiste ou médecin. L'Elos Accurate Hybrid Base ne doit être utilisée que par des dentistes ou des médecins formés et diplômés.

Stockage et manipulation : L'Elos Accurate Hybrid Base Kit doit être stocké à température ambiante.

Élimination : Ce produit est considéré comme un déchet biologique et doit être éliminé comme tel.

	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		

Deutsch – Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Das Elos Accurate Hybrid Base Kit ist für die prothetische Restauration indiziert. Die Elos Accurate Hybrid Base dient als Verbindung zwischen Zahnimplantat und Keramikkrone/-brücke und wird mittels der im Lieferumfang enthaltenen Prothetikschaube am Implantat und durch Zementierung an der Keramik befestigt.

Produktbeschreibung: Die Elos Accurate Hybrid Base und Prothetikschaube sind aus biokompatibler Titanlegierung, Grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI), hergestellt. Spezifische Produktbeschreibungen finden Sie auf den jeweiligen Produkthinweisen.

Kontraindikationen: Die Elos Accurate Hybrid Base ist nicht für Restaurationen mit einem Winkel von mehr als 20° zur Implantatachse indiziert.

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


Warnhinweise: Die Verbindung zum Implantatsystem darf nicht geändert oder modifiziert werden. Die Elos Accurate Hybrid Base und die im Lieferumfang enthaltene Prothetikschaube sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Mehrmaliger Gebrauch kann zu Funktionsverlust und/oder Infektionen führen. Aufgrund der geringen Größe der Elos Accurate Hybrid Base und der Prothetikschaube ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.

Bei der Befestigung der prothetischen Schraube von Elos ist es wichtig, einen Handschraubendreher zu verwenden, bevor Sie einen Drehmomentschlüssel verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen: Die Elos Accurate Hybrid Base darf nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden, das eine anerkannte zahnmedizinische Ausbildung absolviert hat. Bei Verwendung eines höheren Anzugsmoments als in den Anweisungen des Herstellers für das Implantatsystem empfohlen, können die Elos Accurate Hybrid Base, die Prothetikschaube und/oder das Implantat beschädigt werden. Bei Verwendung eines geringeren Anzugsmoments als in den Anweisungen des Herstellers für das Implantatsystem empfohlen, können sich die Elos Accurate Hybrid Base und/oder die Prothetikschaube lösen. Für Laborarbeiten und Einproben der Elos Accurate Hybrid Base muss eine Laborschraube verwendet werden. Die im Lieferumfang enthaltene Prothetikschaube ist nur für die permanente Fixierung der fertigen Restauration vorgesehen.

Hinweis zu MRT: Die Elos Accurate Hybrid Base und Prothetikschaube wurden nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Verträglichkeit in der Magnetresonanztomographie-Umgebung (MRT) überprüft.

Mögliche unerwünschte Ereignisse: Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen bei der Verwendung von Elos Accurate Hybrid Base-Produkten zählen: Integrationsfehler, Verlust der Integration und Infektionen.

Hinweis für Zahnärzte: Den empfohlenen Anzugsmoment finden Sie auf dem Produkthinweis. Siehe Symbol .

Konstruieren patientenspezifischer Keramikabutments: Das patientenspezifische Abutment muss unter Verwendung einer zugelassenen Design-Software und eines Elos Accurate-Scanabutments konstruiert werden. Die Innengeometrie des patientenspezifischen Abutments wird durch die von Elos Medtech herausgegebene Bibliotheksdatei definiert. Bei einem Keramikabutment ist eine Mindestwanddicke entsprechend den Empfehlungen des Keramiklieferanten einzuhalten.

Schleifen patientenspezifischer Keramikabutments: Das patientenspezifische Keramikabutment muss unter Verwendung von Schleifwerkzeugen hergestellt werden, die für die entworfene Geometrie des Keramikabutments geeignet sind. Für ein präzises Schleifen der Geometrie ist ein Durchmesser von 1 mm oder kleiner erforderlich.

Sintern patientenspezifischer Keramikabutments: Patientenspezifische Keramikabutments sind entsprechend den Anleitungen des Keramiklieferanten zu sintern.

Vorbereiten patientenspezifischer Keramikabutments: Wenn das patientenspezifische Keramikabutment verblendet werden soll, muss dies entsprechend den Anleitungen des Keramiklieferanten erfolgen. Die Innengeometrie muss gemäß den Anleitungen des Keramiklieferanten abgestrahlt werden. Vor der Zementierung muss die Oberfläche sorgfältig mit Alkohol oder Dampf gereinigt und getrocknet werden.

Vorbereiten der Elos Accurate Hybrid Base für die Zementierung: Ein Abstrahlen der Elos Accurate Hybrid Base ist nicht erforderlich, kann aber optional erfolgen. Vor der Zementierung muss die Oberfläche sorgfältig mit Alkohol oder Dampf gereinigt und getrocknet werden. Beim Abstrahlen der Elos Accurate Hybrid Base sind die Anleitungen des Keramiklieferanten einzuhalten. Zum Schutz der Verbindung zum Implantat sollte sich die Elos Accurate Hybrid Base während der Abstrahlung in einem Labor-/Implantatgegenstück befinden.

Zementieren: Befolgen Sie das Zementierungsverfahren gemäß den Anleitungen des Zementlieferanten. Stecken Sie die Basis der Elos Accurate Hybrid Base für die Zementierung des Abutments in das Labor-/Implantatgegenstück und fixieren Sie diese mit der Laborschraube. Tragen Sie den Zement kreisförmig auf den oberen Rand der Kontaktoberfläche der Elos Accurate Hybrid Base und auf die Innengeometrie des Abutments auf. Schieben Sie das Abutment vorsichtig in Drehbewegungen auf die Elos Accurate Hybrid Base, bis ein Widerstand zu spüren ist.

Drehen Sie dann, bis die gewünschte Endposition erreicht ist. Das patientenspezifische Abutment muss lücken- und spaltfrei mit der Elos Accurate Hybrid Base abschließen. Spuren von Zement sollten sofort entfernt werden.









Polieren: Sobald der Zement ausgehärtet ist, werden Überschüsse mit einem Gummipolierer entfernt. Überschüssiger Zement im Schraubkanal muss sorgfältig und am besten unter Verwendung eines Mikroskops entfernt werden. Fixieren Sie das Keramikabutment zum Polieren in einem Labor-/Implantatgegenstück.

Reinigen und Sterilisieren: Bevor die Elos Accurate Hybrid Base/das Keramikabutment und die Prothetikschrabe am Implantat befestigt werden können, muss die Einheit aus Elos Accurate Hybrid Base/Keramikabutment und Prothetikschrabe mit Wasser und Bürste gereinigt und anschließend desinfiziert und sterilisiert werden. Folgende Sterilisationsverfahren werden empfohlen: vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Vorvakuumverfahren bei einer Temperatur von 132 °C (270 °F) für eine Dauer von 4 Minuten, mindestens 4 Impulse; oder vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren bei 132 °C (270 °F) für eine Dauer von mindestens 15 Minuten. Die Produkte sind 20 Minuten nach der Autoklavierung gebrauchsfertig.

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder Ärzte bzw. in deren Auftrag verkauft werden. Die Elos Accurate Hybrid Base darf nur von Zahnärzten oder Ärzten verwendet werden, die die entsprechende Ausbildung oder Schulung absolviert haben.

Aufbewahrung und Verwendung: Das Elos Accurate Hybrid Base Kit sollte bei Zimmertemperatur gelagert werden.

Entsorgung: Muss als biologischer Abfall entsorgt werden.

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

Ελληνικά / Greek – Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις χρήσης: Το Elos Accurate® Hybrid Base Kit προορίζεται για χρήση σε προσθετικές αποκαταστάσεις. Η βάση Elos Accurate® Hybrid Base χρησιμοποιείται ως διεπαφή μεταξύ ενός οδοντικού εμφυτεύματος και μιας κεραμικής στεφάνης/γέφυρας. Προσαρτάται στο εμφύτευμα με χρήση της παρεχόμενης προσθετικής βίδας, ενώ προσαρτάται στην κεραμική κατασκευή με συγκόλληση με κονία.

Περιγραφή προϊόντος: Η βάση Elos Accurate® Hybrid Base και η προσθετική βίδα κατασκευάζονται από κράμα βιουσυμβατού τιτανίου κατηγορίας 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στις ετικέτες των εκάστοτε προϊόντων.

Αντενδείξεις: Η βάση Elos Accurate® Hybrid Base δεν προορίζεται για χρήση σε αποκαταστάσεις για τις οποίες απαιτείται γωνία κλίσης μεγαλύτερη από 20° σε σχέση με τον άξονα του εμφυτεύματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργίες στο κράμα ή στα συστατικά του κράματος.

Προειδοποιήσεις: Η σύνδεση με το σύστημα εμφυτεύματος δεν πρέπει ποτέ να αλλαχθεί ή να τροποποιηθεί. Η βάση Elos Accurate® Hybrid Base και η παρεχόμενη προσθετική βίδα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας ή/και σε μολύνσεις. Δεδομένου του μικρού μεγέθους της βάσης Elos Accurate® Hybrid Base και της προσθετικής βίδας, ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η κατάποση ή η εισπνοή τους από τον ασθενή. Κατά τη στερέωση της προσθετικής βίδας Elos, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί κατασαβίδι χειρός πριν τη χρήση οποιουδήποτε είδους δυναμόκλειδου.

Προφυλάξεις: Η χρήση και ο χειρισμός της βάσης Elos Accurate® Hybrid Base πρέπει να γίνεται μόνο από οδοντιατρικό προσωπικό που έχει λάβει αναγνωρισμένη οδοντιατρική εκπαίδευση. Όταν η ροπή περιστροφής είναι μεγαλύτερη από τις συνιστώμενες τιμές για το σύστημα εμφύτευσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορεί να προκληθεί βλάβη στη βάση Elos Accurate® Hybrid Base, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα. Όταν η ροπή περιστροφής είναι μικρότερη από τις συνιστώμενες τιμές για το σύστημα εμφύτευσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορεί να προκληθεί χαλάρωση της βάσης Elos Accurate® Hybrid Base ή/και της προσθετικής βίδας. Σε οποιεσδήποτε εργαστηριακές εργασίες και δοκιμαστικές τοποθετήσεις της βάσης Elos Accurate® Hybrid Base, πρέπει να χρησιμοποιείται μια εργαστηριακή βίδα. Η παρεχόμενη προσθετική βίδα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη μόνιμη στερέωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.

Δήλωση MRI: Η βάση Elos Accurate® Hybrid Base και η προσθετική βίδα δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, τη θερμότητα, τη μετατόπιση ή τη συμβατότητα σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα: Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση των προϊόντων Elos Accurate® Hybrid Base μπορεί να περιλαμβάνουν: αδυναμία ενσωμάτωσης, απώλεια ενσωμάτωσης και μόλυνση.

Σημείωση για το οδοντιατρικό προσωπικό: Η συνιστώμενη τιμή ροπής αναγράφεται στην ετικέτα. Βλ. σύμβολο .

Κατασκευή εξατομικευμένου κεραμικού στηρίγματος: Το εξατομικευμένο κεραμικό στήριγμα πρέπει να κατασκευάζεται με τη χρήση εγκεκριμένου λογισμικού σχεδίασης και κολοβωμάτων σάρωσης Elos Accurate®. Η εσωτερική γεωμετρία του εξατομικευμένου στηρίγματος καθορίζεται από το αρχείο βιβλιοθήκης που παρέχεται από την Elos Medtech. Για ένα κεραμικό στήριγμα, θα πρέπει να τηρείται η σύσταση του προμηθευτή του κεραμικού υλικού αναφορικά με το ελάχιστο πάχος του τοιχώματος.

Κοπή εξατομικευμένου κεραμικού στηρίγματος: Το εξατομικευμένο κεραμικό στήριγμα πρέπει να κατασκευάζεται με τη χρήση εξοπλισμού κοπής κατάλληλου για τη σχεδιασμένη γεωμετρία του κεραμικού στηρίγματος. Για κοπή ακριβείας της γεωμετρίας απαιτούνται εργαλεία κοπής διαμέτρου 1 mm ή μικρότερης.

Σύντηξη εξατομικευμένου κεραμικού στηρίγματος: Η σύντηξη του εξατομικευμένου κεραμικού στηρίγματος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του κεραμικού υλικού.

Προετοιμασία εξατομικευμένου κεραμικού στηρίγματος για συγκόλληση με κονία: Σε περίπτωση που στο εξατομικευμένο κεραμικό στήριγμα πρόκειται να τοποθετηθεί όψη, η διαδικασία αυτή πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του κεραμικού υλικού. Η εσωτερική γεωμετρία πρέπει να αμμοβολείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του κεραμικού υλικού. Πριν από τη συγκόλληση με κονία, η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά με οινόπνευμα ή ατμό και να στεγνωθεί.

Προετοιμασία της βάσης Elos Accurate® Hybrid Base για συγκόλληση με κονία: Η αμμοβόληση της βάσης Elos Accurate® Hybrid Base δεν είναι απαραίτητη, αλλά προαιρετική. Πριν από τη συγκόλληση με κονία, η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά με οινόπνευμα ή ατμό και να στεγνωθεί. Αν η βάση Elos Accurate® Hybrid Base πρόκειται να αμμοβοληθεί, η διαδικασία αυτή θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του κεραμικού υλικού. Για την προστασία της σύνδεσης με το εμφύτευμα, η βάση Elos Accurate® Hybrid Base θα πρέπει να είναι τοποθετημένη σε ένα εργαστηριακό εμφύτευμα/ανάλογο εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της αμμοβόλησης.

Συγκόλληση με κονία: Εκτελέστε τη διαδικασία της συγκόλλησης με κονία σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή της κονίας. Για να συγκολληθεί με κονία το στήριγμα στη βάση Elos Accurate® Hybrid Base, εισάγετε τη βάση μέσα στο εργαστηριακό εμφύτευμα/ανάλογο εμφυτεύματος και στερεώστε τη στη θέση της με την εργαστηριακή βίδα. Εφαρμόστε την κονία με κυκλικές κινήσεις στο επάνω άκρο της επιφάνειας επαφής της βάσης Elos Accurate® Hybrid Base, καθώς και στην εσωτερική επιφάνεια του στηρίγματος. Περιστρέψτε προσεκτικά το στήριγμα καθώς το πιέζετε πάνω στη βάση Elos Accurate® Hybrid Base, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Κατόπιν, περιστρέψτε το μέχρι να εφαρμόσει στην τελική του θέση. Το εξατομικευμένο στήριγμα πρέπει να εφαρμόζει τέλεια στη βάση Elos Accurate® Hybrid Base χωρίς να υπάρχουν κενά. Τυχόν ίχνη κονίας θα πρέπει να καθαριστούν αμέσως.

Στίλβωση: Μόλις η κονία στερεοποιηθεί, η περίσσεια ποσότητα αφαιρείται με στιλβωτικά εργαλεία από καουτσούκ. Η περίσσεια ποσότητα κονίας στο εσωτερικό του καναλιού της βίδας πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά, ιδανικά με τη βοήθεια μικροσκοπίου. Κατά τη διάρκεια της

στίλβωσης, στερεώνετε το κεραμικό στήριγμα σε εργαστηριακό εμφύτευμα/ανάλογο εμφυτεύματος.

Καθαρισμός και αποστείρωση: Πριν από την προσάρτηση της βάσης Elos Accurate® Hybrid Base/του κεραμικού στηρίγματος και της προσθετικής βίδας στο εμφύτευμα, η διάταξη της βάσης Elos Accurate® Hybrid Base και του στηρίγματος πρέπει πρώτα 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 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά, ένας κύκλος αποστείρωσης με ατμό με χρονισμό τουλάχιστον 4 παλμών ή ένας πλήρης κύκλος αποστείρωσης με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας σε θερμοκρασία 132 °C (270 °F) για τουλάχιστον 15 λεπτά.

Τα προϊόντα είναι έτοιμα για χρήση 20 λεπτά μετά τη διαδικασία αποστείρωσης στο αυτόκαυστο.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος σε οδοντιάτρους ή ιατρούς ή κατόπιν εντολής αυτών.

Οι βάσεις Elos Accurate® Hybrid Base μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από οδοντιάτρους/ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση.

Φύλαξη και χειρισμός: Το Elos Accurate® Hybrid Base Kit θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη: Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.

Απόρριψη: Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.

	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		

Magyar – Használati útmutató

A használat javallatai: Az Elos Accurate Hybrid Base Kit fogprotézisek részeként való használatra szolgál. Az Elos Accurate Hybrid Base a fogászati implantátum és a kerámia korona/híd közötti csatlakozó felületként szolgál, és az implantátumhoz a csomagolás részét képező protetikai csavarral, a kerámiához pedig cementezéssel kell rögzíteni.

Az eszköz ismertetése: Az Elos Accurate Hybrid Base és a protetikai csavar biokompatibilis, 5. fokozatú, extra-alacsony-interstitialis titánötvözetből (TiAl6V4 ELI) készült. Az egyes termékek ismertetése az illető termék címkéjén található.

Ellenjavallatok: Az Elos Accurate Hybrid Base nem alkalmas az implantátum tengelyétől több mint 20°-ban eltérő tengelyű fogprotézisekkel való alkalmazásra.


Ritkán előfordulhat az ötvözet vagy az ötvözet összetevői elleni allergia.

Figyelmeztetések: Az eszköznek az implantátumrendszerhez való csatlakozását semmilyen esetben sem szabad megváltoztatni vagy módosítani. Az Elos Accurate Hybrid Base és a csomagolás részét képező protetikai csavar kizárólag egyszer használható. Az ismételt felhasználás az eszközök működésképtelenségét, illetve fertőzéseket okozhat. Az Elos Accurate Hybrid Base és a protetikai csavar kicsiny tárgyak, ezért ezeket körültekintően kell kezelni, nehogy a beteg lenyelje vagy belélegezze azokat. Az Elos protetikai csavar beszerelésekor fontos, hogy kézi csavarhúzóval csavarja be, mielőtt bármilyen nyomatékulcsot használna.

Övintézkedések: Az Elos Accurate Hybrid Base eszközt csak a jóváhagyott fogászati képzésben részesült fogorvos szakemberek használhatják. Az implantátumrendszernek a gyártó által ajánlottnál nagyobb forgatónyomatékkal való meghúzása az Elos Accurate Hybrid Base, a protetikai csavar, illetve az implantátum sérülését okozhatja. Az implantátumrendszernek a gyártó által ajánlottnál kisebb forgatónyomatékkal való meghúzása az Elos Accurate Hybrid Base, illetve a protetikai csavar kilazulását okozhatja. Az Elos Accurate Hybrid Base eszközzel végzett laboratóriumi munkához és a bepróbáláshoz laboratóriumi csavart kell használni. A csomagolás részét képező protetikai csavart csak a kész protézis végleges rögzítéséhez szabad használni.

Nyilatkozat MR-vizsgálatra való alkalmasságról: Nem értékelték az Elos Accurate Hybrid Base és a protetikai csavar biztonságosságát, melegedését, elmozdulását és kompatibilitását mágnesesrezonancia-tomográfias (MR) vizsgálat esetében.

Lehetséges nemkívánatos hatások: Az Elos Accurate Hybrid Base termékek használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos hatások közé tartoznak a következők: az implantátum integrációjának elmaradása, az integráció megszűnése és a fertőzés.

Megjegyzés fogorvos szakembereknek: Az ajánlott forgatónyomaték a címkén található. Lásd a  szimbólumot.

A személyre szabott kerámia felépítmény tervezése: A személyre szabott kerámia felépítmény tervezését jóváhagyott tervezési szoftver és Elos Accurate szkennelési felépítmények segítségével kell elvégezni. A személyre szabott felépítmény belső geometriai jellemzőit az Elos Medtech által készített kódfájl határozza meg. Kerámia felépítmény esetén be kell tartani a kerámia gyártója által javasolt minimális falvastagságot.

A személyre szabott kerámia felépítmény marása: A személyre szabott kerámia felépítményt a tervezett geometriai kialakításához megfelelő marókészülékkel kell elkészíteni. A pontos geometriai kialakításhoz 1 mm-es vagy kisebb átmérőjű maróeszköz szükséges.

A személyre szabott kerámia felépítmény összesítése: A személyre szabott kerámia felépítményt a kerámia gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell összesíteni.

A személyre szabott kerámia felépítmény előkészítése cementezéshez: Ha a személyre szabott kerámia felépítményre héj rögzítése van tervezve, a héj felhelyezését a kerámia gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell elvégezni. A belső geometriai felépítés homokfúvásos kezelését a kerámia gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell elkészíteni. A cementezés előtt az eszköz felszínét alaposan meg kell tisztítani alkohollal vagy gőzzel, majd meg kell szárítani.

Az Elos Accurate Hybrid Base előkészítése cementezéshez: Az Elos Accurate Hybrid Base homokfúvásos kezelése nem kötelező, hanem választható lehetőség. A cementezés előtt az eszköz felszínét alaposan meg kell tisztítani alkohollal vagy gőzzel, majd meg kell szárítani. Ha az Elos Accurate Hybrid Base homokfúvásos kezelése van tervezve, ezt a kerámia gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell elvégezni. Az implantátumhoz való csatlakozás védelme érdekében a homokfúvás során az Elos Accurate Hybrid Base eszközt laboratóriumi vagy implantátumanalógba csatlakoztatva kell tartani.

Cementezés: Végezze el a cementezést a cement gyártója által készített utasításoknak megfelelően. A felépítménynek az Elos Accurate Hybrid Base eszközhöz való cementezéséhez helyezze az eszközt a laboratóriumi vagy implantátumanalógba, és rögzítse a laboratóriumi csavarral. Vigye fel a cementet körkörös módon az Elos Accurate Hybrid Base érintkezési felszínének felső élére és a felépítmény belső felszínére. Óvatosan forgatva nyomja a felépítményt az Elos Accurate Hybrid Base eszközre, amíg ellenállást nem érez. Ezután forgassa el a

végleges helyzetéig. Az egyénre szabott felépítmény hézagmentesen kell, hogy illeszkedjen az Elos Accurate Hybrid Base eszközhöz. Az összes látható cementet azonnal el kell távolítani.

Polírozás: A cement megkötése után gumi polírozó szerszámokkal el kell távolítani a felesleges cementet. A csavarcsatornában található cementfelesleget gondosan el kell távolítani, a legjobb ezt mikroszkópos megtekintés mellett végezni. A polírozáshoz rögzítse a kerámia felépítményt egy laboratóriumi vagy implantátumanalógba.

Tisztítás és sterilizáció: Az Elos Accurate Hybrid Base eszközből, a kerámia felépítményből és a protetikai csavarból álló egységnek az implantátumhoz való rögzítése előtt azt meg kell tisztítani vízzel és kefével, és fertőtleníteni, majd sterilizálni kell. Ajánlott sterilizálási módszer a teljes ciklusos, elővákuumos gőzsterilizálási ciklus 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, 4 percre, legalább 4 ciklussal, vagy teljes ciklusos gravitációs gőzsterilizálás 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, legalább 15 percre. A termékek felhasználásra készek 20 perccel az autoklávozás befejeződése után.

Figyelem! Az Amerikai Szövetségi Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos vagy fogorvos által vagy rendelvényére árusítható. Az Elos Accurate Hybrid Base felépítményeket csak a megfelelő oktatáson és képzésen részt vett fogorvosok/orvosok alkalmazhatják.

Tárolás és kezelés: Az Elos Accurate Hybrid Base Kit készletet szobahőmérsékleten kell tárolni.

Hulladékkezelés: Az eszközöket biológiai hulladékként kell kezelni.

	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		

Italiano – Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso: Elos Accurate Hybrid Base Kit è indicato per restauri protesici. Elos Accurate Hybrid Base funge da interfaccia tra un impianto dentale e un ponte/una corona in ceramica: il dispositivo viene collegato all'impianto tramite la vite protesica in dotazione e fissato all'abutment in ceramica mediante cementazione.

Descrizione del dispositivo: Elos Accurate Hybrid Base e la vite protesica sono realizzati in lega di titanio biocompatibile di grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Per descrizioni specifiche del prodotto, consultare le etichette del singolo prodotto.

Controindicazioni: Elos Accurate Hybrid Base non è indicato per restauri che richiedono un'angolazione superiore a 20° rispetto all'asse dell'impianto.

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

Avvertenze: la connessione al sistema di impianto non deve essere sostituita né modificata. Elos Accurate Hybrid Base e la vite protesica in dotazione sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può comportare la perdita della funzionalità e/o infezioni. Date le dimensioni ridotte, manipolare Elos Accurate Hybrid Base e la vite protesica con cautela per evitare che vengano deglutiti o inalati dal paziente. Quando si monta la vite protesica Elos, è importante utilizzare un cacciavite manuale prima di utilizzare qualsiasi tipo di chiave dinamometrica.

Precauzioni: Elos Accurate Hybrid Base deve essere utilizzato e manipolato solo da dentisti in possesso di una formazione approvata in odontoiatria. L'uso di una coppia di serraggio superiore al valore consigliato per il sistema di impianto in base alle istruzioni del produttore può causare danni a Elos Accurate Hybrid Base, alla vite protesica e/o all'impianto. L'uso di valori di coppia di serraggio inferiori ai valori consigliati per il sistema di impianto in base alle istruzioni del produttore può causare l'allentamento di Elos Accurate Hybrid Base e/o vite protesica. Per qualsiasi lavoro di laboratorio e di prova di Elos Accurate Hybrid Base, è necessario utilizzare una vite di laboratorio. La vite protesica in dotazione può essere utilizzata esclusivamente per fissare il restauro finito in modo permanente.

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

Potenziali eventi avversi: i potenziali eventi avversi associati all'uso di Elos Accurate Hybrid Base includono: mancata integrazione, perdita di integrazione e infezione.

Nota per i medici dentisti: il valore di coppia di serraggio consigliato è indicato sull'etichetta. Fare riferimento al simbolo .

Costruzione dell'abutment personalizzato in ceramica: l'abutment in ceramica personalizzato deve essere costruito con l'impiego dell'apposito software omologato e abutment per scansione Elos Accurate. La geometria interna dell'abutment personalizzato viene definita dal file di libreria creato da Elos Medtech. Per un abutment in ceramica, lo spessore minimo della parete deve corrispondere al valore raccomandato dal fornitore del materiale ceramico.

Fresatura di un abutment personalizzato in ceramica: l'abutment personalizzato in ceramica deve essere realizzato con attrezzatura di fresatura adatta alla geometria dell'abutment in ceramica. Una fresatura precisa della geometria richiede frese con diametro di 1 mm o inferiore.

Sinterizzazione dell'abutment personalizzato in ceramica: l'abutment personalizzato in ceramica deve essere sinterizzato conformemente alle istruzioni del fornitore del materiale ceramico.

Preparazione alla cementazione dell'abutment personalizzato in ceramica: in caso di necessità di rivestimento dell'abutment personalizzato in ceramica, effettuare l'operazione in conformità alle istruzioni del fornitore del materiale ceramico. La geometria interna deve essere sabbiata conformemente alle istruzioni del fornitore del materiale ceramico. Prima della cementazione, pulire accuratamente la superficie con alcol o vapore e asciugarla.

Preparazione di Elos Accurate Hybrid Base per la cementazione: la sabbiatura di Elos Accurate Hybrid Base non è indispensabile ma facoltativa. Prima della cementazione, pulire accuratamente la superficie con alcol o vapore e asciugarla. Se Elos Accurate Hybrid Base richiede sabbiatura, eseguire l'operazione attenendosi alle istruzioni del fornitore del materiale ceramico. Per proteggere la connessione all'impianto, tenere Elos Accurate Hybrid Base in un impianto di laboratorio/analogo durante la sabbiatura.

Cementazione: seguire la procedura di cementazione conformemente alle istruzioni del fornitore del cemento. Per cementare l'abutment su Elos Accurate Hybrid Base, inserire la base nell'impianto di laboratorio/analogo e fissarla in posizione con la vite di laboratorio. Applicare il cemento in modo circolare sull'angolo superiore della superficie di contatto di Elos Accurate Hybrid Base e sulla geometria interna dell'abutment. Ruotare l'abutment delicatamente mentre viene spinto sopra Elos Accurate Hybrid Base fino ad avvertire una certa resistenza. Quindi ruotarlo fino a quando non sarà raggiunta la sua posizione definitiva. L'abutment personalizzato deve essere applicato su Elos Accurate Hybrid Base senza giochi e spazi vuoti. Tutte le tracce di cemento devono essere rimosse immediatamente.

Lucidatura: quando il cemento si è indurito, rimuovere l'eccesso con strumenti di lucidatura in gomma. Il cemento in eccesso all'interno del canale della vite deve essere rimosso con cura, idealmente con l'ausilio di un microscopio. Durante la lucidatura, fissare l'abutment in ceramica in un impianto di laboratorio/analogo.

Pulizia e sterilizzazione: prima di fissare Elos Accurate Hybrid Base/l'abutment in ceramica e la vite protesica all'impianto, Elos Accurate Hybrid Base/l'abutment assemblato e la vite protesica devono essere puliti con acqua e uno spazzolino, quindi disinfettati e sterilizzati. La procedura di sterilizzazione raccomandata prevede sterilizzazione a vapore pre-vuoto a ciclo completo a una temperatura di 132 °C (270 °F) per 4 minuti, minimo 4 impulsi, o sterilizzazione a vapore per gravità a ciclo completo a 132 °C (270 °F) per almeno 15 minuti. I prodotti sono pronti all'uso 20 minuti dopo il processo di autoclavatura.

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita o l'ordinazione di questo prodotto a dentisti e medici. I dispositivi Elos Accurate Hybrid Base possono essere utilizzati unicamente da dentisti/medici in possesso di istruzione e formazione appropriate.

Conservazione e manipolazione: Elos Accurate Hybrid Base Kit deve essere conservato a temperatura ambiente.

Smaltimento: smaltire come rifiuto biologico.

	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

Paredzēts lietošanai: Elos Accurate Hybrid Base Kit ir paredzēts zobu protēzēm. Elos Accurate Hybrid Base lieto kā pamatni starp zoba implantu un keramikas kroni/tiltu, un to pievieno implantam, izmantojot komplektā ietverto protēzes skrūvi un ar cementēšanu nostiprina pie keramikas.

Ierīces apraksts: Elos Accurate Hybrid Base un protēzes skrūve tiek izgatavotas no bioloģiski saderīga titāna sakausējuma 5. kategorijas ELI (ļoti zems intersticiāls)(TiAl6V4 ELI). Konkrētu produktu aprakstus, lūdzu, skatiet uz attiecīgo produktu uzlīmēm.

Kontrindikācijas: Elos Accurate Hybrid Base nav paredzēta protezēšanai, ja nepieciešamais leņķis lielāks nekā 20° līdz implanta asiņ.

Alerģijas pret sakausējumu vai sakausējuma sastāvu var rasties ļoti reti.

Brīdinājumi: Savienojumu ar implanta sistēmu nekādā gadījumā nedrīkst mainīt vai modificēt. Elos Accurate Hybrid Base un komplektā ietvertā protēzes skrūve paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana var izraisīt funkcionalitātes zudumu un/vai infekcijas. Tā kā Elos Accurate Hybrid Base un protēzes skrūve ir mazas, ar tām jārikojas piesardzīgi, lai novērstu iespēju pacientam tās norīt vai ieelpot. Kad ievietojat protezēšanas skrūvi Elos, pirms jebkāda veida dinamometriskās atslēgas izmantošanas ir svarīgi lietot rokas skrūvgriezi.

Piesardzības pasākumi: Elos Accurate Hybrid Base drīkst izmantot un rīkoties tikai zobārstniecības profesionāļi, kuri ieguvuši atbilstošu apmācību zobārstniecībā. Lielāka griezes momenta vērtības lietošana nekā ieteicamā šai implanta sistēmai saskaņā ar ražotāja norādījumiem var izraisīt bojājumus Elos Accurate Hybrid Base, protēzes skrūvei un/vai implantam. Mazāka griezes momenta vērtības lietošana nekā ieteicamā šai implanta sistēmai saskaņā ar ražotāja norādījumiem var izraisīt Elos Accurate Hybrid Base un/vai protēzes skrūves atslābināšanos. Jebkādā laboratorijas darbā un Elos Accurate Hybrid Base piemērošanā, jālieto laboratorijas skrūve. Komplektā ietverto protēzes skrūvi drīkst lietot tikai, lai pastāvīgi nostiprinātu pabeigtu protēzi.

MRI paziņojums: Nav izvērtēta Elos Accurate Hybrid Base un protēzes skrūves drošība, uzsilšana, migrācija vai saderība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vidē.

Iespējamās blakusparādības: Iespējamās blakusparādības, kas saistās ar Elos Accurate Hybrid Base produktu lietošanu, var ietvert: nespēja sasaiestīties, sasaistes zudums un infekcija.

Zobārstniecības profesionāļu zināšanai: Ieteicamā griezes momenta vērtība ir norādīta uz uzlīmes. Skatiet apzīmējumu .

Personalizēta keramikas abatmenta konstruēšana: Personalizētu keramikas abatmentu jākonstruē, izmantojot atbilstošu projektēšanas programmatūru un Elos Accurate skenēšanas abatmentus. Personalizētā abatmenta iekšējo ģeometriju nosaka ar Elos Medtech izdoto bibliotēkas failu. Keramikas abatmenta sienīņas minimālajam biezumam ir jāatbilst keramikas piegādātāja ieteiktajam biezumam.

Personalizēta keramikas abatmenta frēzēšana: Personalizētu keramikas abatmentu jāizgatavo ar frēzēšanas ierīci, kas ir atbilstoša keramikas abatmenta projektētajai ģeometrijai. Precīzas ģeometrijas frēzēšanai nepieciešamas 1 mm diametrā vai mazākas frēzes.

Personalizēta keramikas abatmenta aglomerēšana: Personalizētam abatmentam jāaglomerējas atbilstoši norādījumiem, kurus izdevis keramikas materiālu piegādātājs.

Personalizēta keramikas abatmenta sagatavošana cementēšanai: Ja personalizētam keramikas abatmentam ir jāuzliek venīrs, tas jādara atbilstoši norādījumiem, kurus izdevis keramikas materiālu piegādātājs. Iekšējo ģeometriju jāapstrādā ar strūklu atbilstoši norādījumiem, kurus izdevis keramikas materiālu piegādātājs. Pirms cementēšanas virsmu ir rūpīgi jānotīra ar spirtu vai tvaiku un jānožāvē.

Elos Accurate Hybrid Base sagatavošana cementēšanai: Elos Accurate Hybrid Base apstrāde ar strūklu nav nepieciešama, bet var būt kā opcija. Pirms cementēšanas virsmu ir rūpīgi jānotīra ar spirtu vai tvaiku un jānožāvē. Ja Elos Accurate Hybrid Base ir jāapstrādā ar strūklu, to jādara atbilstoši norādījumiem, kurus izdevis keramikas materiālu piegādātājs. Lai aizsargātu savienojumu ar implantu, turiet Elos Accurate Hybrid Base laboratorijas / implanta analogā apstrādes laikā ar strūklu.

Cementēšana: Ievērojiet cementēšanas procesu atbilstoši norādījumiem, kurus izdevis cementa piegādātājs. Lai abatmentu piecementētu Elos Accurate Hybrid Base, ievietojiet pamatni laboratorijas / implanta analogā un nostipriniet to ar laboratorijas skrūvi. Klājiet cementu apļveidā uz Elos Accurate Hybrid Base saskares virsmas augšējās malas un pa abatmenta iekšējo ģeometriju. Grieziet abatmentu uzmanīgi, kamēr tas tiek spiests uz Elos Accurate Hybrid Base, līdz sajūtama pretestība. Pēc tam pagrieziet to, līdz tiek sasniegta galīgā pozīcija. Personalizētam abatmentam jāsavienojas ar Elos Accurate Hybrid Base bez spraugām un tukšumiem. Visas cementa paliekas nekavējoties jānotīra.












Pulēšana: Pēc tam, kad cements ir sacietējis, lieko noņem ar gumijas pulēšanas instrumentiem. Lieko cementu skrūves kanāla iekšpusē rūpīgi jānotīra, vislabāk ar mikroskopa palīdzību. Pulējot, nostipriniet keramikas abatmentu laboratorijas / implanta analogā.

Tīrīšana un sterilizācija: Pirms pievienot Elos Accurate Hybrid Base /keramikas abatmentu un protēzes skrūvi implantam, Elos Accurate Hybrid Base / abatmenta konstrukciju un protēzes skrūvi vispirms jānotīra ar ūdeni un birstīti, kam seko dezinfekcija un sterilizācija. Ieteicamais sterilizācijas process ir pilna cikla pre-vakuuma tvaika sterilizācija temperatūrā 132 °C (270 °F) uz 4 minūtēm, vismaz 4 pulsāciju vai pilna cikla gravitācijas tvaika sterilizācija pie 132 °C (270 °F) uz vismaz 15 minūtēm. Produkti ir gatavi lietošanai 20 minūtes pēc sterilizācijas autoklāvā.

Uzmanību! ASV federālā likumdošana ierobežo šī produktu pārdošanu pēc vai ar zobārsta vai ārsta norīkojuma. Elos Accurate Hybrid Bases drīkst lietot tikai zobārsti/ārsti, kuriem ir ieguvuši atbilstošu izglītību vai apmācību.

Glabāšana un rīkošanās: Elos Accurate Hybrid Base Kit jāglabā istabas temperatūrā.

Likvidēšana: Likvidējami kā bioloģiskie atkritumi.

	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

Naudojimo indikacijos. „Elos Accurate Hybrid Base Kit“ skirtas protezų restauracijoms. „Elos Accurate Hybrid Base“ naudojamas kaip danties implanto ir keraminės karūnėlės ar tilto sąsaja; prie implanto jis tvirtinamas naudojant pridedamą protezo varžtą, o prie keramikos – cementuojant.

Prietaiso aprašas. „Elos Accurate Hybrid Base“ ir protezo varžtas pagaminti iš biologiškai suderinamo titano lydinio (5 ypač mažai įtarpos junginių (ELI) turinčiųjų klasės) (TiAl6V4 ELI). Specialų gaminio aprašą rasite konkretaus gaminio etiketėje.

Kontraindikacijos. „Elos Accurate Hybrid Base“ nenaudotinas restauracijoms, kurioms reikalingas didesnis kaip 20° kampas su implanto ašimi.


TMLabai retai gali pasireikšti alergijos lydinii arba lydinio sudedamajai medžiagai.

Įspėjimai. Niekada negalima keisti ar modifikuoti prijungimo prie implanto sistemos. „Elos Accurate Hybrid Base“ ir pridedamas protezo varžtas skirti naudoti tik vieną kartą. Naudojant pakartotinai galimas funkcionalumo praradimas ir (arba) infekcijos. Kadangi „Elos Accurate Hybrid Base“ ir protezo varžtas yra maži, juos būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jų nenurytų arba neįkvėptų. Tvirtinant „Elos“ protezo varžtą svarbu visų pirma naudoti rankinį atsuktuvą ir tik tada naudoti bet kokį sukimo momento veržliaraktį.

Atsargumo priemonės. Tik odontologijos specialistai, baigę patvirtintą odontologinį mokymą, gali naudoti ir tvarkyti „Elos Accurate Hybrid Base“. Dėl didesnio sukimo momento, nei rekomenduojama implanto sistemos gamintojo instrukcijoje, gali būti pažeistas „Elos Accurate Hybrid Base“, protezo varžtas ir (arba) implantas. Dėl mažesnio sukimo momento, nei rekomenduojama implanto sistemos gamintojo instrukcijoje, gali atsipalaiduoti „Elos Accurate Hybrid Base“ ir (arba) protezo varžtas. Bet kokiems laboratoriniams darbams ir „Elos Accurate Hybrid Base“ bandymams turi būti naudojamas laboratorinis varžtas. Pridedamą protezo varžtą galima naudoti tik ilgalaikiam baigtos restauracijos fiksavimui atlikti.

Informacija apie MRT. „Elos Accurate Hybrid Base“ ir protezo varžto saugumas, kaitimas, judėjimas arba suderinamumas magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinkoje nebuvo įvertinti.

Galimi nepageidaujami reiškiniai. Su „Elos Accurate Hybrid Base“ gaminių naudojimu susiję galimi nepageidaujami reiškiniai gali apimti nesėkmingą sujungimą, atsijungimą ir infekciją.

Pastaba odontologams. Rekomenduojama sukimo momento vertė nurodyta etiketėje. Žr. simbolį .

Įprastos keraminės atramos konstravimas. Įprasta atrama konstruojama naudojant patvirtintą programinę įrangą ir „Elos Accurate“ nuskaitymo atramas. Įprastos atramos vidinė geometrija apibūdinta bibliotekos faile, kurį išleido „Elos Medtech“. Mažiausias keraminės atramos sienelės storis turi atitikti keramikos tiekėjo rekomendacijas.

Įprastos keraminės atramos frezavimas. Įprastinė keraminė atrama turi būti gaminama naudojant frezavimo įrangą, tinkamą planuojamai keraminės atramos geometrijai. Kruopščiai frezuojant geometriją, reikalingos 1 mm skersmens ar mažesnės frezavimo galvutės.

Įprastos keraminės atramos sukepinimas. Įprastinė keraminė atrama sukepinama laikantis keramikos medžiagos tiekėjo instrukcijų.

Įprastos keraminės atramos paruošimas cementavimo darbams. Jeigu įprasta keraminė atrama bus padengiama plonu išoriniu blizgiu sluoksniu, tai turi būti daroma pagal keraminės medžiagos tiekėjo pateiktas instrukcijas. Vidinė geometrija turi būti šlifuojama laikantis keraminės medžiagos tiekėjo pateiktų instrukcijų. Prieš cementuojant paviršių būtina kruopščiai nuvalyti alkoholiu arba garais ir išdžiovinti.

„Elos Accurate Hybrid Base“ paruošimas cementavimo darbams. „Elos Accurate Hybrid Base“ šlifuoti galima, tačiau nebūtina. Prieš cementuojant paviršių būtina kruopščiai nuvalyti alkoholiu arba garais ir išdžiovinti. Jeigu „Elos Accurate Hybrid Base“ bus šlifuojamas, tai turi būti daroma pagal keraminės medžiagos tiekėjo pateiktas instrukcijas. Norėdami apsaugoti implanto jungtį, šlifudami „Elos Accurate Hybrid Base“ laikykite pagrindinėje liejimo formoje.

Cementavimas. Laikykites cementavimo procedūros pagal cemento tiekėjo pateiktas instrukcijas. Norėdami pricementuoti atramą prie „Elos Accurate Hybrid Base“, įkiškite pagrindą į pagrindinę liejimo formą ir fiksokite toje vietoje laboratoriniu varžtu. Cementą dėkite ratu link viršutinio kontaktnio „Elos Accurate Hybrid Base“ paviršiaus krašto ir vidinės atramos geometrijos. Švelniai sukite atramą stumdami per „Elos Accurate Hybrid Base“, kol pajusite pasipriešinimą. Tada sukite, kol pasieksite galutinę padėtį. Įprastinė atrama turi atitikti „Elos Accurate Hybrid Base“, nepalikdama tarpų ir tuštumų. Cemento likučiai turi būti nedelsiant pašalinti.

Poliravimas. Cementui sustingus, guminiu poliravimo įrankiu pašalinamas jo perteklius. Cemento perteklius varžte turi būti atsargiai pašalintas, idealu, jei tai atliekama naudojant mikroskopą. Poliruodami pritvirtinkite keraminę atramą pagrindinėje liejimo formoje.












Valymas ir sterilizavimas. Prieš pritvirtinant „Elos Accurate Hybrid Base“, keraminę atramą ir protezo varžtą prie implanto, „Elos Accurate Hybrid Base“ ir atramos komplektas bei protezo varžtas prieš tai turi būti nuvalyti vandeniu ir teptuku, tada jie turi būti dezinfekuoti ir sterilizuoti.

Rekomenduojama sterilizavimo procedūra – viso ciklo išankstinė vakuuminė sterilizacija garais 132 °C (270 °F) temperatūroje 4 minutes, mažiausiai 4 impulsai arba viso ciklo gravitacinė sterilizacija garais 132 °C (270 °F) temperatūroje ne trumpiau kaip 15 minučių. Gaminiai gali būti naudojami praėjus 20 minutėms po sterilizavimo autoklave.

Perspėjimas. JAV federaliniai įstatymai šį gaminį leidžia parduoti tik odontologui ar gydytojui arba jų užsakymu. „Elos Accurate Hybrid Base“ gali būti naudojama tik atitinkamą teorinį ir praktinį mokymą baigę odontologai ar gydytojai.

Laikymas ir naudojimas. „Elos Accurate Hybrid Base Kit“ turi būti laikomas kambario temperatūroje.

Išmetimas. Turi būti išmetamas kaip biologinės atliekos.

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

Norsk – Bruksanvisning

Indikasjoner for bruk: Elos Accurate Hybrid Base Kit er beregnet for protetiske tannfyllinger. Elos Accurate Hybrid Base brukes som grensesnitt mellom et tannimplantat og en keramikkrone/-bro og festes til implantatet ved hjelp av den medfølgende protetiske skruen og til keramikken ved hjelp av sementering.

Utstyrsbeskrivelse: Elos Accurate Hybrid Base og den protetiske skruen produseres i biokompatibel titanlegering grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Se de enkelte produktetikettene for spesifikke produktbeskrivelser.

Kontraindikasjon: Elos Accurate Hybrid Base er ikke beregnet for tannfyllinger som krever en vinkel på mer enn 20° i forhold til akselen til implantatet.

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


Advarsler: Forbindelsen til implantatsystemet må ikke endres. Elos Accurate Hybrid Base og den medfølgende protetiske skruen er kun tiltenkt engangsbruk. Gjenbruk kan føre til nedsatt funksjonalitet og/eller infeksjoner. Siden Elos Accurate Hybrid Base og den protetiske skruen er små, må de behandles forsiktig slik at pasienten ikke svelger eller innånder dem.

Når du monterer Elos Prosthetic Screw, er det viktig å bruke en manuell skrutrekker før du eventuelt bruker en momentnøkkel.

Forholdsregler: Elos Accurate Hybrid Base skal kun brukes og håndteres av tannhelsepersonell som har godkjent utdanning innenfor tannlegefaget. Bruk av høyere dreiemoment for implantatsystemet enn det som er anbefalt i henhold til produsentens instruksjoner, kan føre til skader på Elos Accurate Hybrid Base, den protetiske skruen og/eller implantatet. Bruk av lavere dreiemoment for implantatsystemet enn det som er anbefalt i henhold til produsentens instruksjoner, kan føre til at Elos Accurate Hybrid Base og/eller den protetiske skruen løsner. Det må brukes en laboratorieskrue for alt laboratoriearbeid og eventuell prøving av Elos Accurate Hybrid Base. Den medfølgende protetiske skruen skal kun brukes til å feste den ferdige tannfyllingen permanent.

MRI-erklæring: Elos Accurate Hybrid Base og den protetiske skruen er ikke evaluert mht. sikkerhet, oppvarming, migrering eller kompatibilitet i magnetresonanstomografi (MRI)-omgivelser.

Mulige bivirkninger: Mulige bivirkninger knyttet til bruk av Elos Accurate Hybrid Base-produkter omfatter: mislykket integrering, ingen integrering og infeksjon.

Merknad til tannhelsepersonell: Anbefalte verdier for dreiemoment er angitt på etiketten. Se symbolet .

Konstruering av den tilpassede keramikkmontingsenheten: Den tilpassede keramikkmontingsenheten må konstrueres ved hjelp av godkjent designprogramvare og Elos Accurate-montingsenhet for skanning. Den interne geometrien for den tilpassede montingsenheten er definert i biblioteksfilen fra Elos Medtech. For keramikkmontingsenheter må kravene fra leverandøren av keramikkmaterialet vedrørende minste veggtykkelse oppfylles.

Valse en tilpasset keramikkmontingsenhet: Den tilpassede keramikkmontingsenheten skal produseres med valseutstyr som er egnet for den designede geometrien til den keramikkmontingsenheten. Presis valsing av geometrien krever valseutstyr med en tykkelse på 1 mm i diameter eller mindre.

Sintring av den tilpassede keramikkmontingsenheten: Den tilpassede keramikkmontingsenheten skal sintres i henhold til instruksjonene fra leverandøren av keramikkmaterialet.

Klargjøre den tilpassede keramikkmontingsenheten for sementering: Hvis den tilpassede keramikkmontingsenheten skal få skallfasetter, må dette gjøres i henhold til instruksjonene fra leverandøren av keramikkmaterialet. Den interne geometrien må blåses i henhold til instruksjonene fra leverandøren av keramikkmaterialet. Før sementering skal overflaten rengjøres grundig med alkohol eller damp og tørkes.

Forberede Elos Accurate Hybrid Base for sementering: Blåsing av Elos Accurate Hybrid Base er ikke nødvendig, men valgfritt. Før sementering skal overflaten rengjøres grundig med alkohol eller damp og tørkes. Dersom Elos Accurate Hybrid Base skal blåses, skal det gjøres i henhold til instruksjonene fra leverandøren av keramikkmaterialet. Hold Elos Accurate Hybrid Base i et laboratorium/implantat under blåsing for å beskytte forbindelsen til implantatet.

Sementering: Følg sementeringsprosedyren fra sementleverandøren. Sett basen inn i laboratoriet/implantatet, og fest den med laboratorieskruen for å sementere montingsenheten til Elos Accurate Hybrid Base. Påfør sementen med sirkulære bevegelser til den øvre kanten av kontakflatene til Elos Accurate Hybrid Base og til den interne geometrien til montingsenheten. Roter montingsenheten forsiktig mens du skyver den over Elos Accurate Hybrid Base til du kjenner motstand. Vri den deretter til endelig posisjon. Den tilpassede montingsenheten må passe i Elos Accurate Hybrid Base uten mellomrom og hull. Alle rester av sement skal fjernes umiddelbart.










Polering: Når sementen har tørket, fjernes rester med poleringsverktøy i gummi. Overskytende sement inne i skruekanalen skal fjernes forsiktig, helst med et mikroskop som hjelpemiddel. Fest keramikkmonteringsenheten i en laboratorie-/implantatanalog ved polering.

Rengjøring og sterilisering: Før Elos Accurate Hybrid Base / keramikkmonteringsenhet og den protetiske skruen festes til implantatet, skal Elos Accurate Hybrid Base / monteringsenheten og den protetiske skruen rengjøres med vann og børste og deretter steriliseres. Den anbefalte steriliseringsprosedyren er dampsterilisering med forvakuum i full syklus ved en temperatur på 132 °C (270 °F) i 4 minutter, minst 4 pulsinger, eller dampsterilisering med gravitasjon i full syklus ved 132 °C (270 °F) i minst 15 minutter. Produktene er klare til bruk 20 minutter etter autoklaveringsprosessen.

Forsiktig: Føderale lover i USA begrenser salget av dette produktet til etter henvisning fra tannlege eller lege. Elos Accurate Hybrid Bases skal kun brukes av tannleger/leger som har egnet utdanning og opplæring.

Oppbevaring og håndtering: Elos Accurate Hybrid Base Kit skal oppbevares i romtemperatur.

Kassering: Må kasseres som biologisk avfall.

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

Język polski — Instrukcja użytkownika

Wskazania do stosowania: Zestaw Elos Accurate Hybrid Base Kit jest przeznaczony do uzupełnień protetycznych. Bazę Elos Accurate Hybrid Base wykorzystuje się jako element przejściowy pomiędzy implantem stomatologicznym a koroną/mostem z porcelany. Łączy się ją z implantem za pomocą załączonej śruby protetycznej, natomiast z ceramiką przez zacementowanie.

Opis produktu: Baza Elos Accurate Hybrid Base i śruba protetyczna są wytwarzane z biokompatybilnego stopu tytanu klasy 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Szczegółowy opis można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

Przeciwwskazania: Baza Elos Accurate Hybrid Base nie jest przeznaczona do wykonywania uzupełnień wymagających odchylenia o ponad 20° w stosunku do osi implantu.

Bardzo rzadko mogą występować alergie na stop lub jego składniki.


Ostrzeżenia: Nigdy nie wolno zmieniać ani modyfikować połączenia z systemem implantologicznym. Baza Elos Accurate Hybrid Base i załączona śruba protetyczna są przeznaczone wyłącznie do jedнокrotnego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do utraty funkcjonalności produktu i/lub zakażeń. Baza Elos Accurate Hybrid Base oraz śruba protetyczna są niewielkie, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby nie doszło do ich połamania lub zaaspirowania przez pacjenta.

Podczas osadzania śruby protetycznej Elos ważne jest, aby przed zastosowaniem jakiegokolwiek klucza dynamometrycznego użyć śrubokręta ręcznego.

Środki ostrożności: Tylko wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel dentystyczny może stosować i przygotowywać do użytku bazy Elos Accurate Hybrid Base. Stosowanie momentu obrotowego przekraczającego wartości zalecane dla danego systemu implantologicznego, zgodnie z instrukcjami producenta, może prowadzić do uszkodzenia bazy Elos Accurate Hybrid Base, śruby protetycznej i/lub implantu. Stosowanie momentu obrotowego niższego niż wartości zalecane dla danego systemu implantologicznego, zgodnie z instrukcjami producenta, może prowadzić do obluźnienia bazy Elos Accurate Hybrid Base i/lub śruby protetycznej. Do wszelkich prac laboratoryjnych oraz podczas przymiarek bazy Elos Accurate Hybrid Base należy używać śrub laboratoryjnych. Załączonej śruby protetycznej można użyć wyłącznie do ostatecznego osadzenia gotowego uzupełnienia.

Oświadczenie dotyczące MRI: Bazy Elos Accurate Hybrid Base ani śruby protetycznej nie badano pod względem bezpieczeństwa, nagrzewania, migracji lub kompatybilności w warunkach badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Potencjalne zdarzenia niepożądane: Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem produktu Elos Accurate Hybrid Base mogą obejmować: brak integracji, utratę integracji lub zakażenie.

Uwaga dla personelu stomatologicznego: Zalecaną wartość momentu obrotowego podano na etykiecie. Szukaj symbolu .

Wykonanie indywidualnego łącznika ceramicznego: Indywidualny łącznik ceramiczny należy wykonać przy użyciu zatwierdzonego oprogramowania do projektowania oraz łączników do skanowania Elos Accurate. Geometrię wewnętrzną łącznika indywidualnego określono w pliku biblioteki, wydanym przez firmę Elos Medtech. W przypadku łączników porcelanowych należy przestrzegać wartości minimalnej grubości ściany, zgodnie z zaleceniami dostawcy materiału ceramicznego.

Frezowanie indywidualnego łącznika porcelanowego: Indywidualny łącznik ceramiczny musi być wykonany z użyciem urządzenia frezującego odpowiadającego zaprojektowanym warunkom geometrycznym łącznika. Precyzyjne frezowanie szczegółów geometrycznych wymaga frezów o średnicy 1 mm lub mniejszej.

Wypalanie indywidualnego łącznika ceramicznego: Indywidualny łącznik porcelanowy należy poddać wypalaniu zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego.

Przygotowanie indywidualnego łącznika porcelanowego do cementowania: Jeśli indywidualny łącznik porcelanowy ma być poddany licowaniu, należy to przeprowadzić zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego. Wewnętrzną powierzchnię geometryczną należy wypiąskować zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego. Przed zacementowaniem należy dokładnie oczyścić powierzchnię za pomocą alkoholu lub pary, a następnie ją osuszyć.

Przygotowanie bazy Elos Accurate Hybrid Base do cementowania: Piaskowanie bazy Elos Accurate Hybrid Base nie jest konieczne, jednak w razie potrzeby można je przeprowadzić. Przed zacementowaniem należy dokładnie oczyścić powierzchnię za pomocą alkoholu lub pary, a następnie ją osuszyć. W przypadku piaskowania bazy Elos Accurate Hybrid Base należy wykonywać je zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego. W celu ochrony połączenia z implantem należy na czas piaskowania umieścić bazę Elos Accurate Hybrid Base na analogu laboratoryjnym/analogu implantu.

Cementowanie: Należy przestrzegać procedury cementowania zgodnie z instrukcją dostawcy cementu. W celu zacementowania łącznika na bazie Elos Accurate Hybrid Base należy osadzić bazę na analogu laboratoryjnym/ analogu implantu i zamocować ją przy użyciu śruby

laboratoryjnej. Okrężnym ruchem zaaplikować cement na górną krawędź powierzchni kontaktowej bazy Elos Accurate Hybrid Base oraz na wewnętrzną powierzchnię geometryczną łącznika. Podczas wciskania łącznika na bazę Elos Accurate Hybrid Base należy delikatnie go obracać do momentu wycucia oporu. Następnie należy obrócić go tak, aby uzyskać docelowe ustawienie. Połączenie między indywidualnym łącznikiem i bazą Elos Accurate Hybrid Base nie może zawierać szczelin ani pustych przestrzeni. Należy niezwłocznie usunąć wszelkie ślady cementu.












Polerowanie: Po związaniu cementu należy usunąć jego nadmiar za pomocą gumek polerskich. Nadmiar cementu z wnętrza kanału śruby należy starannie usunąć, najlepiej korzystając z mikroskopu. Na czas polerowania należy osadzić łącznik porcelanowy na analogu laboratoryjnym/ analogu implantu.

Czyszczenie i sterylizacja: Przed zamocowaniem bazy Elos Accurate Hybrid Base/ łącznika porcelanowego i śruby protetycznej do implantu należy najpierw za pomocą wody i szczoteczki oczyścić kompleks bazy Elos Accurate Hybrid Base i łącznika oraz śrubę protetyczną, a następnie poddać je dezynfekcji i sterylizacji. Zalecana procedura sterylizacji to pełny cykl sterylizacji parowej z próżnią wstępną w temperaturze 132°C (270°F) przez co najmniej 4 minuty i 4 impulsy lub pełny cykl sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 132°C (270°F) przez co najmniej 15 minut. Produkty są gotowe do użytku po 20 minutach od zakończenia sterylizacji w autoklawie.

Uwaga: Amerykańskie prawo federalne zezwala na zakup tego produktu wyłącznie przez lekarza lub stomatologa albo na zlecenie lekarza lub stomatologa. Bazy Elos Accurate Hybrid Base mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio wykształconych i przeszkolonych lekarzy/stomatologów.

Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem: Zestaw Elos Accurate Hybrid Base Kit należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Utylizacja: Produkt należy utylizować jako odpad biologiczny.

	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 (Portugal)

Indicações de uso: O Elos Accurate Hybrid Base Kit destina-se a uso em restaurações protésicas. O dispositivo Elos Accurate Hybrid Base é utilizado como uma interface entre um implante dentário e uma coroa/ponte cerâmica e será fixo no implante usando o Parafuso Protésico incluso e fixo na cerâmica com cimento.

Descrição do dispositivo: O dispositivo Elos Accurate Hybrid Base e o Parafuso Protésico são fabricados com uma liga de titânio biocompatível de teor intersticial extra baixo de grau 5 (TiAl6V4 ELI). Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do produto.

Contraindicações: O dispositivo Elos Accurate Hybrid Base não se destina a restaurações com um ângulo superior a 20° em relação ao eixo do implante.

Alergias à liga ou ao conteúdo da liga ocorrem muito raramente.

Advertências: Nunca altere ou modifique a ligação ao sistema de implante. O dispositivo Elos Accurate Hybrid Base e o Parafuso Protésico incluso destinam-se apenas para uma única utilização. A reutilização pode originar uma perda de funcionalidade e/ou infeções. Exerça os devidos cuidados ao manusear o dispositivo Elos Accurate Hybrid Base e o Parafuso Protésico devido à sua pequena dimensão para evitar que o paciente os engula ou inale. Ao montar o parafuso protésico Elos, é importante utilizar uma chave manual de parafusos antes de utilizar qualquer tipo de chave de torção.

Precauções: Somente profissionais dentários com formação aprovada em odontologia devem utilizar e manusear o dispositivo Elos Accurate Hybrid Base. O uso de valores de torção superiores aos recomendados para o sistema de implante de acordo com as instruções do fabricante pode causar danos no dispositivo Elos Accurate Hybrid Base, o Parafuso Protésico e/ou o implante. O uso de valores de torção inferiores aos recomendados para o sistema de implante de acordo com as instruções do fabricante pode causar o afrouxamento do dispositivo Elos Accurate Hybrid Base, o Parafuso Protésico e/ou o implante. Utilize um parafuso laboratorial durante qualquer trabalho laboratorial e qualquer prova do dispositivo Elos Accurate Hybrid Base. O Parafuso Protésico incluso só pode ser utilizado para fixar de maneira permanente o restauro concluído.

Declaração acerca da RM: O dispositivo Elos Accurate Hybrid Base e o Parafuso Protésico não foram avaliados para determinar a segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de imagiologia por ressonância magnética (RM).

Potenciais eventos adversos: Os potenciais eventos adversos associados ao uso dos produtos Elos Accurate Hybrid Base podem incluir: falha de integração, perda de integração e infeção.

Nota para profissionais dentários: Valor de torção recomendado indicado no rótulo. Consulte o símbolo .

Construção do pilar de implante personalizado em cerâmica: Construa o pilar de implante personalizado recorrendo ao software de conceção e design aprovado e os pilares de implante imagiológico Elos Accurate. A geometria interna do pilar de implante personalizado é definida pelo ficheiro de biblioteca emitido pela Elos Medtech. No caso de um pilar de implante em cerâmica, alcance a espessura mínima da parede segundo as recomendações do fornecedor da cerâmica.

Brocagem do pilar de implante personalizado em cerâmica: Fabrique o pilar de implante personalizado em cerâmica utilizando equipamento de brocagem adequado para a geometria designada do pilar de implante em cerâmica. Uma brocagem precisa da geometria exige o uso de brocas com 1 mm de diâmetro ou inferior.

Sinterização do pilar de implante personalizado em cerâmica: Sinterize o pilar de implante personalizado em cerâmica de acordo com as instruções do fornecedor do material de cerâmica.

Preparação do pilar de implante personalizado em cerâmica para cimentação: Efetue o revestimento com cerâmica do pilar de implante personalizado de acordo com as instruções do fornecedor do material de cerâmica. Aplique um jato na geometria interna segundo as instruções do fornecedor do material de cerâmica. Limpe a superfície cuidadosamente com álcool ou vapor e seque-a antes de cimentar.

Preparação do dispositivo Elos Accurate Hybrid Base para cimentação: A aplicação de um jato no dispositivo Elos Accurate Hybrid Base não é necessária mas é opcional. Limpe a superfície cuidadosamente com álcool ou vapor e seque-a antes de cimentar. Se optar por aplicar um jato no dispositivo Elos Accurate Hybrid Base, cumpra as instruções do fornecedor do material de cerâmica. Mantenha o dispositivo Elos Accurate Hybrid Base num implante laboratorial / componente análogo ao implante durante a aplicação do jato para proteger a ligação ao implante.

Cimentação: Cumpra o procedimento de cimentação de acordo com as instruções do fornecedor do cimento. Introduza a base no implante laboratorial / componente análogo ao implante e fixe-a na sua devida posição com o parafuso laboratorial para cimentar o pilar de implante no dispositivo Elos Accurate Hybrid Base. Aplique o cimento circularmente na extremidade superior da superfície de contacto do dispositivo Elos

Accurate Hybrid Base e na geometria interna do pilar de implante. Rode o pilar de implante suavemente à medida que o empurra sobre o dispositivo Elos Accurate Hybrid Base até sentir alguma resistência. Em seguida, vire até alcançar a sua posição final. O pilar de implante personalizado deve encaixar no dispositivo Elos Accurate Hybrid Base sem fissuras e espaços vazios. Remova imediatamente quaisquer vestígios de cimento.












Polimento: Após o endurecimento do cimento, remova qualquer excesso do mesmo com ferramentas de polimento de borracha. Remova cuidadosamente o excesso de cimento no interior do canal do parafuso. Idealmente, deve efetuar esta operação com o auxílio de um microscópio. Fixe o pilar de implante em cerâmica num implante laboratorial / componente análogo ao implante durante o polimento.

Limpeza e esterilização: Antes da fixação do dispositivo Elos Accurate Hybrid Base / pilar de implante cerâmico e Parafuso Protésico no implante, o conjunto do dispositivo Elos Accurate Hybrid Base / Pilar de Implante e o Parafuso Protésico deve ser primeiro 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 132 °C (270 °F) durante pelo menos 4 minutos, mínimo de 4 impulsos ou um ciclo completo em gravidade de esterilização a vapor a 132 °C (270 °F) durante pelo menos 15 minutos. Os produtos estão prontos a utilizar 20 minutos após o processo de autoclave.

Atenção: A lei federal americana limita a venda deste produto por ou sob ordem de um dentista ou médico. Os dispositivos Elos Accurate Hybrid Bases só podem ser utilizados por dentistas/médicos com a educação e formação apropriadas.

Armazenamento e manuseamento: O Elos Accurate Hybrid Base Kit deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Eliminação: Este produto deve ser eliminado como resíduos biológicos.

	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		

Español: Instrucciones de uso

Indicaciones de uso: El Elos Accurate Hybrid Base Kit se ha diseñado para la realización de restauraciones protésicas. Elos Accurate Hybrid Base se utiliza como una interfaz entre el implante dental y una corona de cerámica/puente, y se acopla al implante con el tornillo protésico que se incluye y a la cerámica con cemento.

Descripción del dispositivo: La base Elos Accurate Hybrid Base y el tornillo protésico se fabrican con una aleación de titanio biocompatible de grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Consulte las descripciones específicas de cada producto en sus etiquetas individuales.

Contraindicaciones: El producto Elos Accurate Hybrid Base no se ha diseñado para las restauraciones que requieran un ángulo superior a 20° con respecto al eje del implante.

Raramente pueden producirse casos de alergias a la aleación o sus componentes.

Advertencias: La conexión con el sistema de implante nunca se debe cambiar o modificar. La base Elos Accurate Hybrid Base y el tornillo protésico incluido son de un solo uso. Su reutilización puede tener como resultado la pérdida de la funcionalidad o infecciones. Dado que Elos Accurate Hybrid Base y el tornillo protésico son de dimensiones reducidas, se deben manipular con precaución para evitar que el paciente se los trague o los aspire.

Al montar el Tornillo Protésico Elos, es importante utilizar un destornillador manual antes de utilizar cualquier tipo de llave dinamométrica.

Precauciones: La base Elos Accurate Hybrid Base solo debe ser usado por profesionales de la odontología con la formación oficial. El uso de valores de par de apriete superiores a los recomendados para el sistema de implante en las instrucciones del fabricante puede provocar daños a la base Elos Accurate Hybrid Base, el tornillo protésico o el implante. El uso de valores de par de apriete inferiores a los recomendados para el sistema de implante en las instrucciones del fabricante puede provocar la pérdida de la base Elos Accurate Hybrid Base o el tornillo protésico. Utilice un tornillo de laboratorio para cualquier trabajo de laboratorio o prueba con Elos Accurate Hybrid Base. El tornillo protésico incluido solo se debe usar para fijar permanentemente la restauración terminada.

Declaración sobre resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración ni la compatibilidad de la base Elos Accurate Hybrid Base y el tornillo protésico en entornos de resonancia magnética (RM).

Posibles efectos adversos: Algunos efectos adversos posibles asociados al uso de productos Elos Accurate Hybrid Base son: fallo de integración, pérdida de integración e infección.

Nota para los profesionales dentales: El valor de par de apriete recomendado se indica en la etiqueta. Vea el símbolo .

Construcción del pilar de cerámica personalizado: El pilar de cerámica personalizado se debe construir mediante el software de diseño aprobado y los pilares de escaneo Elos Accurate. La geometría interna del pilar personalizado se define en el archivo de la biblioteca facilitado por Elos Medtech. En el caso de un pilar de cerámica, se debe cumplir con el grosor de pared mínimo recomendado por el proveedor de la cerámica.

Fresado de pilar de cerámica personalizado: El pilar de cerámica personalizado se debe fabricar con el equipo de fresado adecuado para la geometría diseñada del pilar de cerámica. Un fresado preciso de la geometría requiere fresas de 1 mm de diámetro o inferior.

Sinterización del pilar de cerámica personalizado: El pilar de cerámica personalizado se debe sinterizar según las instrucciones proporcionadas por el proveedor de la cerámica.

Preparación de pilar de cerámica personalizado para la cementación: Si va a enfundar el pilar de cerámica personalizado, siga las instrucciones del proveedor de la cerámica. La geometría interna se debe someter a un tratamiento de arenado según las instrucciones del proveedor de la cerámica. Antes de la cementación, la superficie se debe limpiar bien con alcohol o vapor y secar.

Preparación de la base Elos Accurate Hybrid Base para la cementación: El arenado de la base Elos Accurate Hybrid Base es opcional. Antes de la cementación, la superficie se debe limpiar bien con alcohol o vapor y secar. Si va a someter la base Elos Accurate Hybrid Base a un tratamiento de arenado, siga las instrucciones del proveedor de la cerámica. Para proteger la conexión con el implante, coloque la base Elos Accurate Hybrid Base en un modelo de laboratorio o análogo durante el arenado.

Cementación: Realice el procedimiento de cementación según las instrucciones del proveedor del cemento. Para cementar el pilar de la base Elos Accurate Hybrid Base, inserte la base en el modelo de laboratorio / análogo y sujétela en su posición con el tornillo de laboratorio. Aplique el cemento de forma circular en el borde superior de la superficie de contacto de la base Elos Accurate Hybrid Base y en la geometría interna del pilar. Gire el pilar con cuidado a la vez que presiona sobre la base Elos Accurate Hybrid Base hasta observar resistencia. A continuación, gírelo hasta alcanzar la posición final. El pilar personalizado debe acoplarse con la base Elos Accurate Hybrid Base sin dejar huecos o espacios vacíos. Los restos de cemento se deben retirar de inmediato.



Pulido: Una vez fijado el cemento, el exceso se debe retirar con herramientas de pulido de goma. Lo ideal es usar un microscopio para retirar con cuidado el exceso de cemento del interior del canal del tornillo. Durante el pulido, fije el pilar de cerámica en un modelo de laboratorio / análogo.

Limpieza y esterilización: Antes de acoplar la base Elos Accurate Hybrid Base, el pilar de cerámica y el tornillo protésico al implante, estos deben limpiarse con agua y un cepillo, desinfectarse y esterilizarse. El procedimiento recomendado es un ciclo completo de esterilización con vapor por vacío previo a una temperatura de 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, 4 impulsos como mínimo, o un ciclo completo de esterilización con vapor por gravedad a 132 °C (270 °F) durante 15 minutos como mínimo. Los productos están listos para su uso 20 minutos después del proceso de esterilización en autoclave.

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a un odontólogo o médico, o bajo prescripción facultativa. Las bases Elos Accurate Hybrid Base solo las pueden usar los odontólogos o médicos con la formación adecuada.

Conservación y manipulación: El Elos Accurate Hybrid Base Kit debe almacenarse a temperatura ambiente.

Eliminación: Deben tratarse y desecharse como residuos biológicos.

	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		

Svenska – Bruksanvisning

Indikationer för användning: Elos Accurate Hybrid Base Kit är avsedd för protetiska restaureringar. Elos Accurate Hybrid Base används som en gränssyta mellan ett tandimplantat och en keramisk krona/bro och fästs vid ett implantat med hjälp av den medföljande protetiska skruven och fästs i det keramiska materialet genom cementering.

Produktbeskrivning: Elos Accurate Hybrid Base och dess protetiska skruv är tillverkade av biokompatibel titanlegering grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Se de enskilda produktetiketterna för specifika produktbeskrivningar.

Kontraindikationer: Elos Accurate Hybrid Base är inte avsedd för restaureringar som kräver en vinkel på mer än 20° mot implantatets axel.

Allergier mot legeringen eller dess innehåll kan inträffa mycket sällan.

Varningar: Anslutningen till implantatsystemet får aldrig ändras eller modifieras. Elos Accurate Hybrid Base och den medföljande protetiska skruven är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till funktionsförlust och/eller till infektioner. Eftersom Elos Accurate Hybrid Base och den protetiska skruven är små ska de hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem. Vid montering av Elos protetiska skruven är det viktigt att använda en handskruvmejsel innan någon typ av momentnyckel används.

Försiktighetsåtgärder: Elos Accurate Hybrid Base får endast användas och hanteras av tandvårdspersonal som har godkänd utbildning inom tandvård. Om skruven dras åt hårdare än vad som enligt tillverkarens anvisningar är rekommenderat för implantatsystemet kan det leda till skador på Elos Accurate Hybrid Base, på den protetiska skruven och/eller på implantatet. Om skruven dras åt mindre än vad som enligt tillverkarens anvisningar är rekommenderat för implantatsystemet kan det få till följd att Elos Accurate Hybrid Base och/eller den protetiska skruven lossnar. Vid alla laborationer och vid all tillpassning av Elos Accurate Hybrid Base ska en labbskruv användas. Den medföljande protetiska skruven får endast användas för att permanent fixera den färdiga restaureringen.

MR-förklaring: Elos Accurate Hybrid Base och dess protetiska skruv har inte utvärderats för säkerhet, uppvärmning, migration eller kompatibilitet i MR-miljö (magnetisk resonanstomografi).

Potentiella biverkningar: Potentiella biverkningar i samband med användning av Elos Accurate Hybrid Base-produkter kan innefatta: misslyckad integration, förlust av integration samt infektion.

Anmärkning till tandvårdspersonal: Se etiketten för rekommendation om hur hårt skruven bör dras åt. Se symbolen .

Konstruera den anpassade keramiska distansen: Den anpassade keramiska distansen ska konstrueras med hjälp av godkänd framställningsmjukvara och Elos Accurates distanser för skanning. Intern geometri hos den anpassade distansen definieras av biblioteksfilen som utfärdats av Elos Medtech. Vid en keramisk distans ska minsta vägg tjocklek uppfyllas enligt rekommendation från leverantören av det keramiska materialet.

Fräsa den anpassade keramiska distansen: Den anpassade keramiska distansen måste tillverkas med korrekt fräsutrustning för dess geometriska utformning. För en geometriskt precis fräsning krävs en fräs vars diameter inte överstiger 1 mm.

Sintra den anpassade keramiska distansen: Den anpassade keramiska distansen ska sintras i enlighet med anvisningar utfärdade av leverantören av det keramiska materialet.

Förbereda den anpassade keramiska distansen för cementering: Om den anpassade keramiska distansen ska beläggas måste detta ske i enlighet med anvisningar utfärdade av leverantören av det keramiska materialet. Intern geometri måste blåstras i enlighet med anvisningar utfärdade av leverantören av det keramiska materialet. Innan cementering ska ytan rengöras grundligt med alkohol eller ånga och torkas.

Förbereda Elos Accurate Hybrid Base för cementering: Att blåstra Elos Accurate Hybrid Base är inte nödvändigt men kan göras om så önskas. Innan cementering ska ytan rengöras grundligt med alkohol eller ånga och torkas. Om Elos Accurate Hybrid Base ska blåstras ska det ske i enlighet med anvisningar utfärdade av leverantören av det keramiska materialet. För att skydda anslutningen till implantatet ska Elos Accurate Hybrid Base hållas i en labb-/implantatanalog under blåstringen.

Cementering: Utför cementeringen i enlighet med anvisningarna från cementleverantören. För att cementera distansen till Elos Accurate Hybrid Base sätts basen in i labb-/implantatanalogen och fixerar den på plats med labbskraven. Applicera cement med cirkelrörelser på den övre kanten av kontaktytan på Elos Accurate Hybrid Base och på distansens inre geometri. Roter distansen försiktigt samtidigt som du trycker den över Elos Accurate Hybrid Base tills du känner motstånd. Vrid sedan på den tills dess slutliga position uppnås. Den anpassade distansen måste passa Elos Accurate Hybrid Base utan luckor eller kaviteter. Eventuella spår av cement ska omedelbart tas bort.












Polera: När cementen har stelnat tas överskottet bort med hjälp av gummipolerverktyg. Överskott av cement inne i skruvkanalen måste noggrant tas bort, helst med hjälp av ett mikroskop. När du polerar kan du fixera den keramiska distansen i en labb-/implantatanalog.

Rengöring och sterilisering: Innan Elos Accurate Hybrid Base/keramiska distans och protetiska skruv sätts fast i implantatet måste Elos Accurate Hybrid Base/distansen och den protetiska skruven först rengöras med vatten och borste, följt av desinficering och sterilisering. Rekommenderat steriliseringsförfarande är fullständig cykel av ångsterilisering med förvakuum vid 132 °C (270 °F) under 4 minuter, minst 4 pulser, eller fullständig cykel av ångsterilisering med självtryck vid 132 °C (270 °F) under minst 15 minuter. Produkterna är färdiga att användas 20 minuter efter autoklaveringsprocess.

Obs! Enligt federal lag i USA får produkten endast säljas av eller på order av tandläkare eller läkare. Elos Accurate Hybrid Base får endast användas av tandläkare/läkare som har godkänd utbildning.

Förvaring och hantering: Elos Accurate Hybrid Base Kit ska förvaras vid rumstemperatur.

Avfallshantering: Hanteras som biologiskt avfall.

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