Elos Accurate® Model Analog

Instruction for Use - Инструкции за употреба - Upute za upotrebu - Návod k použití - Brugsanvisning - Gebruiksaanwijzing - Kasutusjuhised - Käyttöohjeet - Mode d'emploi - Gebrauchsanleitung - Οδηγίες χρήσης - Használati útmutató - Istruzioni per l'uso - Lietošanas norādījumi - Naudojimo instrukcija - Bruksanvisning - Instrukcja użytkowania - Instruções de utilização - Instrucțiuni de utilizare - Návod na použitie - Navodila za uporabo - Instrucciones de uso - Anvisningar för användningen - Kullanma Talimatı

Disclaimer of liability: Elos Medtech Pinol products may only be used according to the instructions and recommendations. The user of Elos Medtech Pinols products should determine their suitability for particular patients and indications. Elos Medtech Pinol disclaims any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or damages arising out of or in connection with any errors in professional judgement or practice in the use or placement of the Elos Medtech Pinol products.
Please note that not all products are regulatory cleared/released for sale in all markets even though the language is present in this instruction.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

Contents

English - Instruction for use (English) 6
Инструкции за употреба – Български език (Bulgarian) 8
Upute za upotrebu – Hrvatski (Croatian) 10
Àvod k použití – Čeština (Czech) 12
Brugsanvisning – Dansk (Danish) 14
Gebruiksaanwijzing – Nederlands (Dutch) 16
Kasutusjuhised – Eesti keel (Estonian) 18
Käyttöohjeet – Suomi (Finnish) 20
Mode d'emploi – Français (French) 22
Gbrauchsanleitung – Deutsch (German) 24
Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά (Greek) 26
Használati útmutató – Magyar (Hungarian) 28
Istruzioni per l'uso – Italiano (Italian) 30
As norādījumi — Latviski (Latvian) 32
Naudojimo instrukcija – Lietuvių k. (Lithuanian) 34
Bruksanvisning – Norsk (Norwegian) 36
Ukcja użytkowania — Język Polski (Polish) 38
Instruções de utilização – Português (Portuguese) 40
Instrucțiuni de utilizare – Română (Romanian) 42
Návod na použitie - Slovenský jazyk (Slovak) 44
Navodila za uporabo – Slovenščina (Slovenian) 46
Instrucciones de uso – Español (Spanish) 48
Anvisningar för användningen – Svenska (Swedish) 50
Kullanma Talimatı – Türkçe (Turkish) 52

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

LOT

Batch code - Партиден номер - Šifra serije - Kód šarže – Batchkode – Batchcode - Partii kood – Eräkoodi - Code du lot – Chargencode - Κωδικός παρτίδας – Tételszám - Numero di lotto - Partijas kods - Partijos kodas – Batchkode - Numer partii - Código de lote - Cod lot - Číslo šarže - Koda serije - Código de lote – Batchkod - Parti kodu -

REF

Catalogue number - Каталожен номер - Kataloški broj - Katalogové číslo – Katalognummer – Catalogusnummer – Kataloginumber – Luettelonumero - Référence catalogue – Katalognummer - Αριθμός καταλόγου – Katalógusszám - Codice catalogo - Kataloga numurs - Katalogo numeris – Katalognummer - Numer katalogowy - Número do catálogo - Număr catalog - Katalógové číslo - Kataloška številka - Número de catálogo – Katalognummer - Katalog numarası

Manufacturer – Производител - Proizvođač – Výrobce – Producent - Fabrikant – Tootja – Valmistaja – Fabricant – Hersteller – Κατασκευαστής – Gyártó – Produttore - Izgatavotājs – Gamintojas – Produsent – Producent – Fabricante – Producător - Výrobca - Proizvajalec - Fabricante – Tillverkare – Üretici

Date of manufacture - Дата на производство - Datum proizvodnje - Datum výroby – Fremstillingsdato – Productiedatum – Tootmiskuupäev – Valmistuspäivämäärä - Date de fabrication – Productiedatum - Ημερομηνία κατασκευής - Gyártás dátuma - Data di produzione - Pagaminimo data - Izgatavošanas datums – Produksjonsdato - Data produkcji - Data de fabrico - Data fabricației - Dátum výroby - Data fabricației - Fecha de fabricación – Tillverkningsdatum - Üretim tarihi

Rx Only

By prescription only - Само по предписание - Isključivo na recept - Pouze na předpis - Receptpligtig - Alleen op recept - Ainult meditsiiniliseks kasutuseks - Vain lääkärin määräyksestä - Sur ordonnance uniquement – Verschreibungspflichtig - Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού - Kizárólag receptre kapható - Solo su prescrizione - Tikai pēc norādījuma – Receptinis - Kun etter forordning - Wyłącznie z przepisu lekarza - Apenas com receita médica - A se elibera numai pe bază de prescripție medicală - Len na predpis - Samo na recept - Solamente con receta - Endast med recept - Yalnızca reçeteyle satılır

Consult instructions for use - Направете справка с инструкциите за употреба - Pročitajte upute za uporabu - Prostudujte návod k použití - Se brugsanvisning før brug - Raadpleeg gebruiksaanwijzing - Lugege kasutusjuhendit - Lue käyttöohjeet ennen käyttöä - Consulter le mode d'emploi - Gebrauchsanleitung beachten - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - Olvassa el a használati útmutatót - Consultare le istruzioni per l'uso - Skatiet lietošanas instrukcijas - Žr. naudojimo instrukcijas - Les bruksanvisningen - Zapoznać się z instrukcją użytkowania - Consulte as instruções de uso - Consultați instrucțiunile de utilizare - Prečítajte si návod na použitie - Glejte navodila za uporabo - Consulte las instrucciones de uso - Läs bruksanvisningen - Kullanma talimatlarını inceleyin -

Do not use if package is damaged – Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена - Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno- Nepoužívejte, je-li obal poškozený - Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadet - Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is - Ärge kasutage kahjustatud pakendit - Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut - Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά - Ne használja, ha a csomagolás sérült. - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. - Nelietot iepakojumu, ja tas ir bojāts - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista - Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet - Nie używać w razie uszkodzenia opakowania - Não utilizar se a embalagem estiver danificada - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat - Nepoužívajte, ak je poškodený obal - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana - No utilizar si el paquete está dañado - Använd inte om förpackningen är skadad - Hasar görmüş paketleri kullanmayın

MD

Medical device - Медицинско изделие - Medicinsko sredstvo - Lékařské zařízení - Medicinsk udstyr - Medisch apparaat – Meditsiiniseade - Lääketieteellinen laite - Dispositif médical - Medisch apparaat - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Orvosi eszköz - Dispositivo medico - Medicinos priemonė - Medicīnas ierīce - Medisinsk utstyr - Wyrób medyczny - Dispositivo médico - Dispozitiv medical - Zdravotnícka pomôcka - Dispozitiv medical - Dispositivo médico - Medicinsk utrustning - Tıbbi Cihaz

UDI

Unique Device Identifier - Уникален идентификатор на изделието - Jedinstveni identifikator uređaja - Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku - Unik anordningsidentifikator - Unieke apparaat-ID - Kordumatu identifitseerimistunnus - Yksilöllinen laitetunnus - Identifiant unique de dispositive - Eindeutige Produktkennung - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - Egyedi eszközazonosító - Identificatore di dispositivi univoci - Ierīces unikālais identifikators - Unikalus prietaiso identifikatorius - Unik enhetsidentifikator - Unikatowy identyfikator urządzenia - Identificador único de dispositivo - Identificatorul unic al dispozitivului - Jedinstveni identifikator uređaja - Jedinečný identifikátor pomôcky - Enolični identifikator pripomočka - Identificador de producto único - Unik produktidentifierare - Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Do not re-use - Не използвайте повторно - Nemojte ponovno upotrebljavati - Nepoužívejte opakovaně - Må ikke genbruges – Niet hergebruiken - Mitte kasutada korduvalt - Älä käytä uudelleen - Ne pas réutiliser - Nicht wiederverwenden - Μην επαναχρησιμοποιείτε - Tilos újrafelhasználni.- Non riutilizzare - Nelietot atkārtoti - Nenaudoti pakartotinai - Kun til engangsbruk - Nie stosować ponownie - Não reutilizar - A nu se reutiliza - Nepoužívajte opakovane - Ni namenjeno ponovni uporabi - No reutilizar - Återanvänd inte - Tekrar kullanmayın

NON STERILE

Non sterile – Нестерилен - Nije sterilno – Nesterilní - Ikke-steril – Niet-steriel - Pole steriilne – Epästeriili - Non stérile – Unsteril - Μη αποστειρωμένο - Nem steril - Non sterile – Nesterils – Nesterilus - Ikke-sterilt – Niejałowy - Não esterilizado - Produs nesterilizat – Nesterilné - Ni sterilno - No estéril - Icke-steril - Non-steril

Compatible tool - Съвместим инструмент - Kompatibilni alat - Kompatibilní nástroj - Kompatibelt værktøj - Compatibel instrument - Ühilduv tööriist - Yhteensopiva työkalu - Outil compatible - Kompatibles Werkzeug - Συμβατό εργαλείο - Kompatibilis eszköz - Strumento compatibile - Saderīgs instruments - Suderinamas įrankis - Kompatibelt verktøy - Zgodne narzędzie - Ferramenta compatível - Instrument compatibil - Kompatibilný nástroj - Združljivo orodje - Herramienta compatible - Kompatibelt verktyg - Uyumlu alet

Keep dry – Pazete Пазете сухо – Držite na suhom – Udržujte v suchu – Hold tør – Droog bewaren – Hoida kuivana – Säilytä kuivana – Tenir au sec – Vor Feuchtigkeit schützen – Διατηρείτε στεγνό– Tartsa szárazon – Conservare in luogo asciutto – Turēt sausā vietā – Laikyti sausai– Holdes tørr – Przechowywać w suchym miejscu – Mantenha seco – A se menține uscat – Uchovávajte v suchu – Hranite na suhem – Mantener en un lugar seco – Förvara torrt – Kuru yerde saklayın

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

Keep away from sunlight - Пазете далече от слънчева светлина - Držite podalje od Sunčeve svjetlosti - Chraňte před slunečním světlem - Hold ude af sollys - Uit de buurt van zonlicht houden - Kaitsta päikesevalguse eest - Säilytä suojattuna auringonvalolta - Tenir à l'abri de la lumière du soleil - Vor Sonnenlicht schützen - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως - Napfénytől távol tartandó - Conservare al riparo dalla luce del sole - Sargāt no saules gaismas - Saugoti nuo saulės šviesos - Holdes vekk fra sollys - Chronić przed światłem słonecznym - Mantenha afastado da luz solar - A se feri de lumina soarelui - Uchovávajte mimo slnečného svetla - Ne izpostavljajte sončni svetlobi - Mantener alejado de la luz solar - Håll borta från solljus - Güneş ışığından uzak tutun

English - Instruction for use (English)

Elos Accurate® Model Analog & Elos Accurate® Analog Tool

1. Intended use

The Elos Accurate® Model Analog is a dental implant replica that has to be mounted in a dental laboratory working model in order to duplicate the location and restorative platform orientation of the final dental implant.

2. Product Description

The product consists of the Elos Accurate® Model Analog (Analog) manufactured in biocompatible titanium alloy grade 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Accessory products

Use the Elos Accurate® Analog Tool (Analog Tool) for fixation of the Analog to the dental working model.

4. Indications

- The Analog is intended for dental laboratory use only.
- The Analog is compatible with dental laboratory working models manufactured by additive 3D printing and subtractive milling processes.

5. Contraindications

- None

6. Warnings and precautions

- The Analog may only be used with a compatible digital library file installed in the design software.
- The Analog or Analog Tool must never be changed or modified.
- The torque applied to a screw for tightening a component (e.g. abutment) placed into the Analog must not exceed 5 Ncm.
- The Analog is for single-use only.
- Reuse of the Analog can result in loss of functionality.
- The Analog and Analog Tool must only be used and handled by dental professionals.

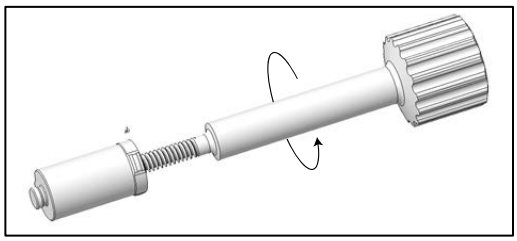
7. Compatibility information

The individual product label refers to which implant platform and size the Analog is compatible to.

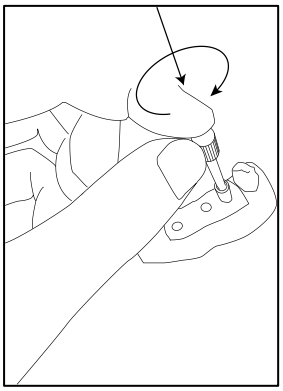
8. Procedure

Elos Accurate® libraries for design software can be downloaded from: www.elosdental.com.

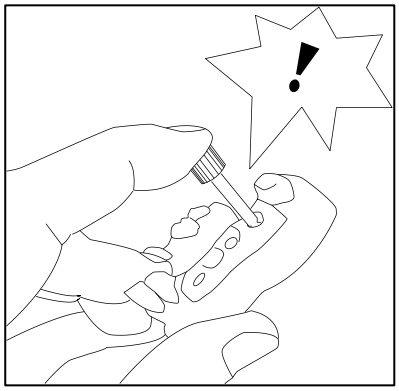
1. Screw the Analog Tool into the Analog by hand (max. 5 Ncm).



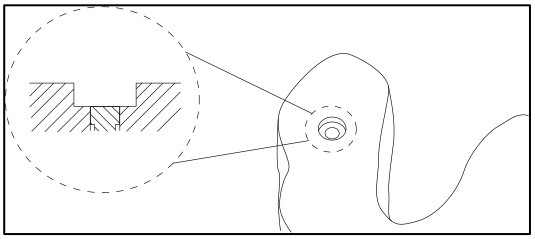
2. Insert the Analog with the Analog Tool into the dental working model and rotate until it fits.



3. Press down (gently) the Analog by hand until an audible “click”.



4. Turn the dental working model upside down to inspect the correct positioning of the Analog. The Analog must be flush with the dental working model.
5. Inspect instruments under normal lighting for the removal of visible soil and for damage or wear: Any instrument showing visible damage or wear must be disposed of according to section 13.



9. Further information

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

10. Validity

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

11. Storage and Handling

Recommended storage temperature range is 10-40˚C (50-104˚F) and the recommended relative humidity range is 0-80%

12. Caution

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on order of a licensed dentist or physician.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Disposal
To be disposed according to national requirements.

14. Serious Incidents:
If any serious incidents occur in relation with this device, they should be reported to Elos Medtech Pinol A/S and to the competent authorities in the country where the incident occurred. A serious incident is a situation where the device directly or indirectly led or might have led to death, a serious deterioration in the health of a person or a serious public health threat. Contact Elos Medtech Pinol A/S at: complaint.empi@elosmedtech.com

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Инструкции за употреба – Български език (Bulgarian)

Elos Accurate® Model Analog и Elos Accurate® Analog Tool

1. Предназначение

Elos Accurate® Model Analog е репродукция на зъбен имплант, който трябва да се монтира в дентален лабораторен работен модел, за да се копира точно местоположението и ориентацията на имплантната платформа на крайния зъбен имплант.

2. Описание на продукта

Продуктът се състои от Elos Accurate® Model Analog (аналог), произведен от биосъвместима титаниева сплав, клас 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Спомагателни продукти

Използвайте Elos Accurate® Analog Tool (инструмент за аналог) за фиксация на аналога към денталния работен модел.

4. Показания

- Аналогът е предназначен за употреба само в дентални лаборатории.
- Аналогът е съвместим с денталните лабораторни работни модели, произведен чрез адитивен процес на 3D печат и субтрактивна обработка чрез фрезоване.

5. Противопоказания

- Няма

6. Предупреждения и предпазни мерки

- Аналогът може да се използва само със съвместим цифров библиотечен файл, инсталиран в конструкторския софтуер.
- Аналогът или инструментът за аналог никога не трябва да се променят или модифицират.
- Моментът на затягане, прилаган към винт, за стягане на даден компонент (напр. абатмънт), поставен в аналога, не трябва да надвишава 5 Ncm.
- Аналогът е предназначен само за еднократна употреба.
- Повторното използване на аналога може да доведе до загуба на функционалност.
- Аналогът и инструментът за аналог трябва да се използват и с тях да боравят само дентални специалисти.

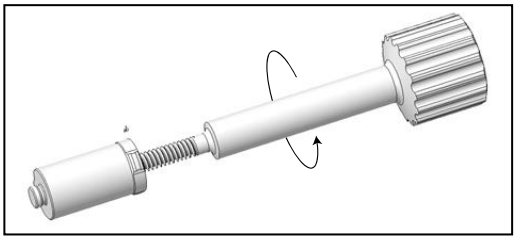
7. Информация за съвместимост

Индивидуалният продуктов етикет посочва с коя имплантна платформа и размер е съвместим аналогът.

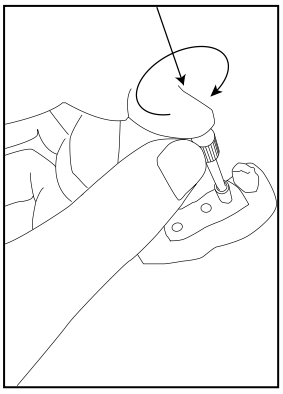
8. Процедура

Библиотеките Elos Accurate® за конструкторския софтуер могат да бъдат изтеглени от: www.elosdental.com.

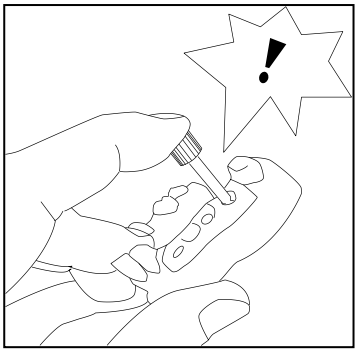
1. Навийте инструмента за аналог в аналога на ръка (макс. 5 Ncm).



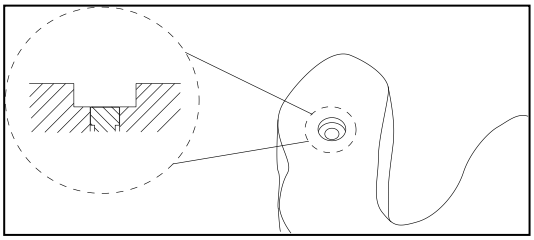
2. Поставете аналога с инструмента за аналог в денталния работен модел и го въртете, докато застанат на мястото си.



3. Натиснете аналога (внимателно) надолу с ръка, докато се чуе „щракване“.



4. Обърнете денталния работен модел с горната страна надолу, за да проверите правилното позициониране на аналога. Аналогът трябва да бъде изравнен по височина с денталния работен модел.
5. Проверявайте инструментите при нормална осветеност за отстраняване на видимите замърсявания и за повреди или износване: Всеки инструмент, по който има видими повреди или износване, трябва да бъде изхвърлен съгласно раздел 13.



9. Допълнителна информация

За повече информация относно употребата на продуктите на Elos Medtech се свържете с местния търговски представител.

10. Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

11. Съхранение и работа

Препоръчителният температурен диапазон за съхранение е 10 – 40˚C (50 – 104˚F), а препоръчителната относителна влажност е в интервала от 0 – 80%

12. Внимание
Федералното законодателство на САЩ ограничава този продукт за продажба само от или по предписание на правоспособен стоматолог или лекар.

13. Изхвърляне

Да се изхвърлят съгласно изискванията в националните нормативни актове.

14. инциденти
Ако във връзка с това изделие настъпят сериозни инциденти, те трябва да бъдат съобщени на Elos Medtech Pinol A/S и на компетентните власти в държавата, където е възникнал инцидента.

Сериозни инциденти представлява ситуация, при която изделието пряко или непряко е довело или може да е довело до смърт, сериозно нарушаване на здравето на човек или сериозно е застрашило общественото здраве.Свържете се с Elos Medtech Pinol A/S на: complaint.empi@elosmedtech.com

Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава този продукт за продажба само от или по предписание на правоспособен стоматолог или лекар.

Upute za upotrebu – Hrvatski (Croatian)

Elos Accurate® Model Analog i Elos Accurate® Analog Tool

1. Namjena

Elos Accurate® Model Analog replika je zubnog implantata koja se treba postaviti na radni model dentalnog laboratorija kako bi se duplicirala lokacija i orijentacija rekonstrukcije platforme završnog zubnog implantata.

2. Opis proizvoda

Proizvod se sastoji od analoga modela Elos Accurate® Model Analog (analog) koji se proizvodi od biokompatibilne titanijeve legure s niskim sadržajem intersticijskih elemenata razreda 5 ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Dodatni proizvodi

Upotrijebite alat Elos Accurate® Analog Tool (alat za analog) za fiksiranje analoga na zubni radni model.

4. Indikacije

- Analog je namijenjen isključivo upotrebi u dentalnom laboratoriju.
- Analog je kompatibilan s radnim modelima dentalnog laboratorija koji se proizvode aditivnim 3D tiskanjem i oduzimajućim postupcima glodanja.

5. Kontraindikacije

- Nema ih

6. Upozorenja i mjere opreza

- Analog se može upotrijebiti samo s kompatibilnom digitalnom datotekom biblioteke koja je instalirana u softveru za dizajniranje.
- Analog ili alat za analog nikada se ne smiju promijeniti ili izmijeniti.
- Okretni moment na vijku za stezanje komponente (npr. upornjak) koja se postavlja u analog ne smije biti veći od 5 Ncm.
- Analog je namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
- Ponovna upotreba analoga može prouzročiti gubitak funkcionalnosti.
- Isključivo dentalni stručnjaci smiju upotrebljavati analog i alat za analog i rukovati njima.

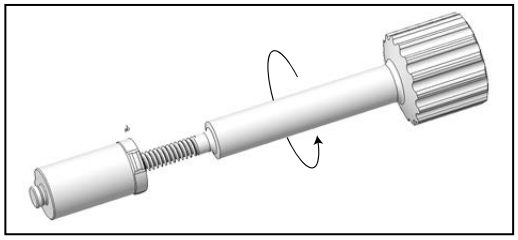
7. Informacije o kompatibilnosti

Na pojedinačnim oznakama proizvoda navodi se platforma implantata i veličina s kojima je analog kompatibilan.

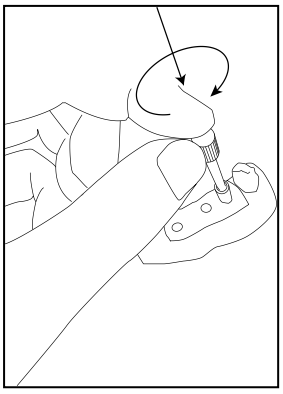
8. Postupak

Biblioteke Elos Accurate® za softver za dizajniranje možete preuzeti s web-stranice: www.elosdental.com.

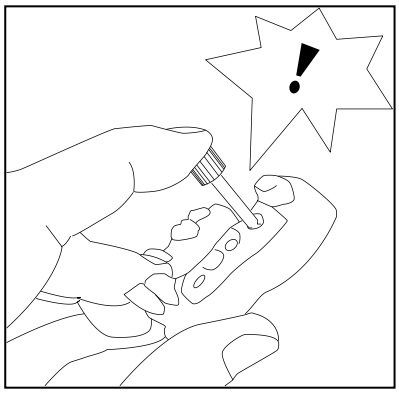
1. Uvijte alat za analog u analog rukom (maks. 5 Ncm).



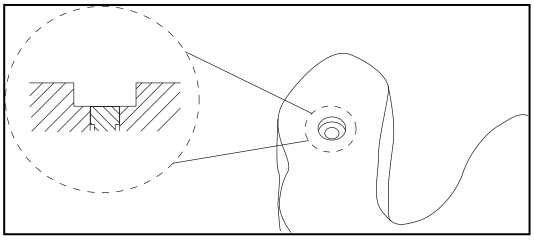
2. Umetnite analog alatom za analog u zubni radni model i okrećite ga dok ne sjedne na mjesto.



3. Pritisnite (lagano) analog rukom dok ne čujete „klik".



4. Okrenite zubni radni model naopako kako biste provjerili ispravno pozicioniranje analoga. Analog treba biti poravnat sa zubnim radnim modelom.
5. Pregledajte instrumente pod uobičajenim svjetlom kako biste utvrdili da su uklonjene vidljive nečistoće i da nema oštećenja ili istrošenosti: bilo koji instrument koji je vidno oštećen ili istrošen mora se odložiti u otpad u skladu s odjeljkom 13.



9. Dodatne informacije

Za dodatne informacije o upotrebi proizvoda društva Elos Medtech obratite se lokalnom prodajnom predstavniku.

10. Valjanost

Objavom ovih uputa za upotrebu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

11. Skladištenje i rukovanje

Preporučeni raspon temperature za skladištenje iznosi 10 – 40 °C (50 – 104 °C), a preporučeni raspon relativne vlažnosti iznosi 0 – 80 % **.**

12. Oprez

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju posredstvom ili prema narudžbi ovlaštenog stomatologa ili liječnika.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Odlaganje

Odložite u otpad u skladu s nacionalnim propisima.

14. Ozbiljni incidenti

Ako se dogode ozbiljni incidenti u vezi s ovim proizvodom, potrebno ih je prijaviti društvu Elos Medtech Pinol A/S i ovlaštenim tijelima u državi u kojoj su se dogodili incidenti.Ozbiljni incident situacija je u kojoj je proizvod izravno ili neizravno uzrokovao ili mogao uzrokovati smrt, ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja određene osobe ili ozbiljnu javnozdravstvenu prijetnju.Obratite se društvu Elos Medtech Pinol A/S na: complaint.empi@elosmedtech.com

Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi ovlaštenog stomatologa ili liječnika.

Àvod k použití – Čeština (Czech)

Elos Accurate® Model Analog a Elos Accurate® Analog Tool

1. Účel použití

Elos Accurate® Model Analog je replika zubního implantátu, která musí být připevněna k dentálnímu laboratornímu pracovním modelu za účelem duplikace polohy a orientace posilující platformy konečného zubního implantátu.

2. Popis produktu

Produkt se skládá z produktu Elos Accurate® Model Analog (analog), který se vyrábí z biokompatibilní titanové slitiny grade 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Příslušenství

Použijte produkt Elos Accurate® Analog Tool (analogový nástroj) k fixaci analogu k dentálnímu pracovnímu modelu.

4. Indikace

- Analog je určený k použití pouze v dentální laboratoři.
- Analog je kompatibilní s dentálními laboratorními pracovními modely, které byly vyrobeny postupy aditivního 3D tisku a subtraktivního frézování.

5. Kontraindikace

- Žádné

6. Varování a zásady bezpečnosti

- Analog lze používat pouze s kompatibilním souborem digitální knihovny instalovaným v návrhovém softwaru.
- Na analogu ani analogovém nástroji se nikdy nesmí provádět žádné změny ani úpravy.
- Kroutivá síla působící na šroub, který je umístěn v analogu za účelem utažení součásti (např. abutmentu), nesmí překročit 5 Ncm.
- Analog je určený pouze k jednorázovému použití.
- Opakované použití analogu může vést ke ztrátě funkčnosti.
- Analog a analogový nástroj smí používat a obsluhovat pouze odborníci na zubní lékařství.

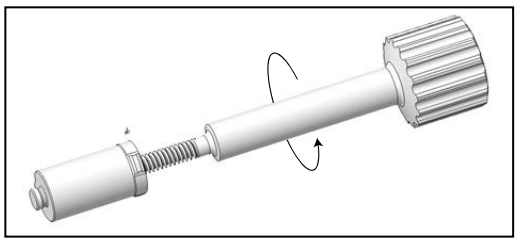
7. Informace o kompatibilitě

Štítek jednotlivého výrobku uvádí údaje o tom, s jakou platformou a velikostí implantátu je analog kompatibilní.

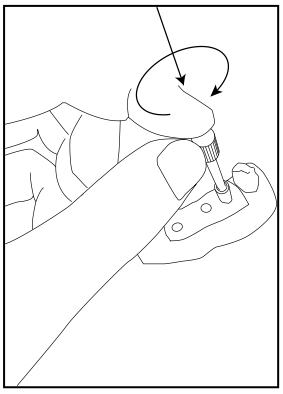
8. Postup

Knihovny Elos Accurate® pro návrhový software je možné stáhnout na adrese: www.elosdental.com.

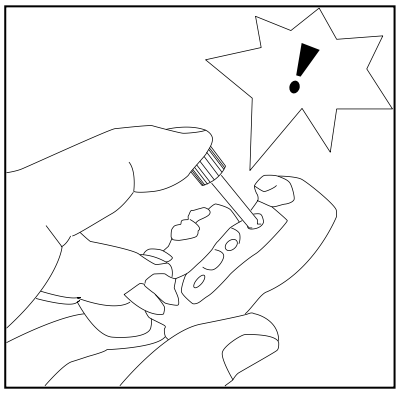
1. Rukou našroubujte analogový nástroj do analogu (max. 5 Ncm).



2. Vložte analog s analogovým nástrojem do dentálního pracovního modelu a otáčejte s ním, dokud nezapadne.

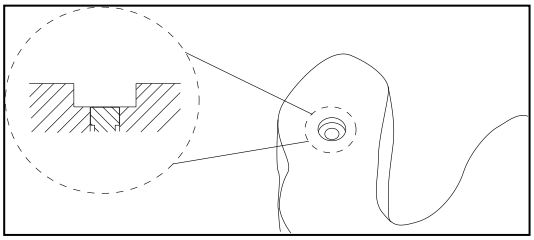


3. Rukou (jemně) zatlačte na analog, dokud neuslyšíte cvaknutí.



4. Obraťte dentální pracovní model vzhůru nohama, abyste zkontrolovali správné umístění analogu. Analog musí být zarovnaný s dentálním pracovním modelem.

5. Prohlédněte nástroje za normálního osvětlení a poté odstraňte viditelnou nečistou; rovněž zkontrolujte, zda nejsou poškozené či opotřebované: Viditelně poškozený či opotřebovaný nástroj je nutno zlikvidovat v souladu s bodem 13.



9. Další informace

Další informace o produktech společnosti Elos Medtech získáte od svého místního obchodního zastoupení.

10. Platnost

Okamžikem publikace tohoto návodu k použití pozbývají všechny předchozí verze platnosti.

11. Skladování a manipulace

Doporučený rozsah skladovacích teplot je 10–40 °C (50–104 °F) a doporučený rozsah relativních vlhkostí je 0–80 %.

12. Upozornění

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze dentistům a lékařům s licencí nebo na jejich objednávku.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Likvidace

Likvidujte dle národních požadavků.

14. Závažné události

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné události, musí být hlášena společnosti Elos Medtech Pinol A/S a příslušným úřadům v zemi, kde k události došlo.
Závažná událost znamená situaci, kdy použití tohoto zařízení přímo nebo nepřímo vedlo nebo mohlo vést k úmrtí, závažnému zhoršení zdravotního stavu nebo vážnému ohrožení veřejného zdraví.
Kontakt: Elos Medtech Pinol A/S na e-mailu:
complaint.empi@elosmedtech.com

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze zubním technikům a lékařům s licencí nebo na jejich objednávku

Brugsanvisning – Dansk (Danish)

Elos Accurate® Model Analog og Elos Accurate® Analog Tool

1. Tilsigtet anvendelse

Elos Accurate® Model Analog er en replika af et tandimplantat, som skal fastgøres i en dental arbejdsmodel for at kunne kopiere placeringen og orienteringen af tandimplantat.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består af en Elos Accurate® Model Analog (replika) fremstillet i det biokompatible materiale Titanium Grade 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Produkter og tilbehør

Brug Elos Accurate® Analog Tool (Replikaværktøjet) til fiksering af replikaen i den dentale arbejdsmodel.

4. Indikationer

- Replikaen er kun beregnet til brug på det klinske laboratorie.
- Replikaen er kompatibel med arbejdsmodeller fremstillet ved additiv 3D-printning og subtraktive fræseprocesser.

5. Kontraindikationer

- Ingen

6. Advarsler og forholdsregler

- Replikaen må kun bruges med en kompatibel digital biblioteksfil i designsoftwaren.
- Replikaen eller replikaværktøjet må aldrig ændres eller modificeres.
- Momentet, som bruges på en skrue ved spænding af en del (f.eks. abutment) placeret i replikaen, må ikke overstige 5 Ncm.
- Replikaen er kun til engangsbrug.
- Genbrug af replikaen kan medføre tab af funktionalitet.
- Replikaen og replikaværktøjet må kun anvendes og håndteres af uddannede tandlæger.

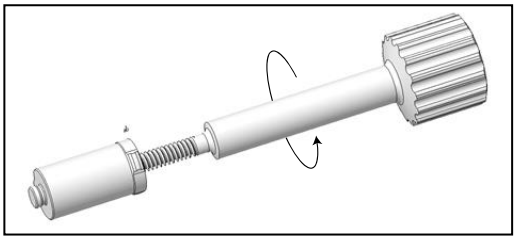
7. Kompatibilitet

Det enkelte produktmærke henviser til, hvilken implantatplatform og -størrelse, replikaen passer til.

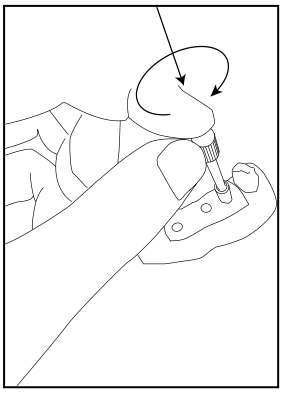
8. Procedure

Elos Accurate® biblioteker til designsoftware kan downloades fra: www.elosdental.com.

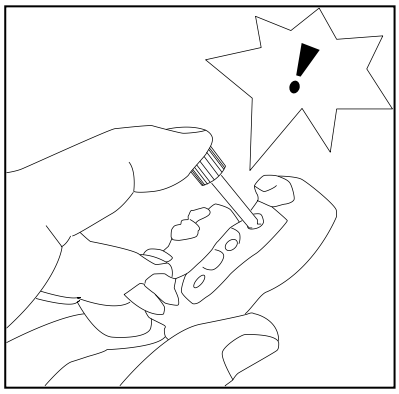
1. Skru replikaværktøjet ind i replikaen med hånden (maks. 5 Ncm).



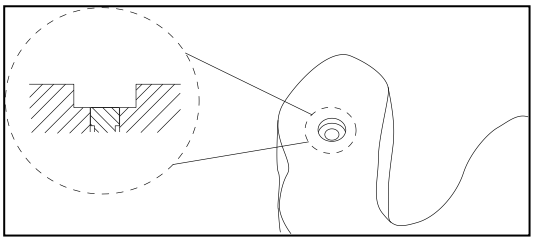
2. Sæt replikaen med replikaværktøjet ind i den dentale arbejdsmodel og drej den, til den passer.



3. Pres replikaen (forsigtigt) ned med hånden, til der høres et ”klik”.



4. Vend den dentale arbejdsmodel med bunden i vejret for at se, om replikaen er placeret korrekt. Replikaen skal flugte med den dentale arbejdsmodel.
5. Efterse instrumenterne under normal belysning for at fjerne synligt snavs og for at opdage skader eller slid: Ethvert instrument, der viser synlig skade eller slid, skal bortskaffes i henhold til afsnit 13.



9. Yderligere oplysninger

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

10. Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

11. Opbevaring og håndtering

Den anbefalede opbevaringstemperatur område er 10-40 °C (50-104 °F), og det anbefalede relative fugtighedsinterval er 0-80 %

12. Advarsel!

Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges eller ordineres af en tandlæge eller en læge.

13. Bortskaffelse

Skal bortskaffes i henhold til nationale krav.

14. Alvorlige hændelser

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med denne anordning, skal de indberettes til Elos Medtech Pinol A/S samt til de kompetente myndigheder i det land, hvor hændelsen fandt sted.
En alvorlig hændelse er en situation, hvor anordningen direkte eller indirekte førte til eller kunne have ført til dødsfald, en alvorlig helbredsforringelse hos en person eller en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed.
Kontakt Elos Medtech Pinol A/S på: complaint.empi@elosmedtech.com

Advarsel: Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges eller ordineres af en tandlæge eller en læge.

Gebruiksaanwijzing – Nederlands (Dutch)

Elos Accurate® Model Analog en Elos Accurate® Analog Tool

1. Beoogd gebruik

De Elos Accurate® Model Analog is een tandheelkundig replica-implantaat dat in een werkmodel van een tandheelkundig laboratorium moet worden bevestigd om de locatie en richting van het te herstellen platform van het uiteindelijke tandheelkundige implantaat na te bootsen.

2. Productbeschrijving

Het product bestaat uit de Elos Accurate® Model Analog (Analog), dat is vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering klasse 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Accessoires

Gebruik de Elos Accurate® Analog Tool (Analog Tool) om de Analog te bevestigen op het tandheelkundige werkmodel.

4. Indicaties

- De Analog is alleen bedoeld voor gebruik in een tandheelkundig laboratorium.
- De Analog is compatibel met tandheelkundige werkmodellen die gemaakt zijn door middel van additief 3D-printen en subtractief frezen.

5. Contra-indicaties

- Geen

6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De Analog mag alleen worden gebruikt als er een compatibel digitaal bibliotheekbestand in de ontwerpsoftware is geïnstalleerd.
- De Analog of Analog Tool mag niet gewijzigd of aangepast worden.
- Het koppel waarmee een schroef wordt aangedraaid om een onderdeel vast te zetten (bijv. een abutment) in de Analog, mag niet hoger zijn dan 5 Ncm.
- De Analog mag slechts één keer worden gebruikt.
- Hergebruik van de Analog kan leiden tot verlies van functionaliteit.
- De Analog en de Analog Tool mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.

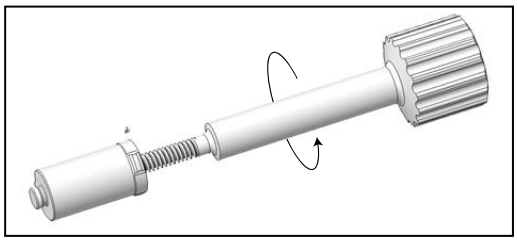
7. Compatibiliteitsinformatie

Op ieder productlabel staat vermeld met welk implantaatplatform en welke implantaatafmeting de Analog compatibel is.

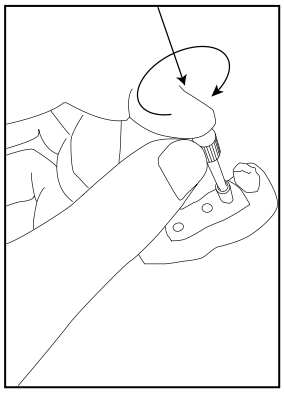
8. Procedure

Elos Accurate®-bibliotheken voor ontwerpsoftware kunnen worden gedownload van: www.elosdental.com.

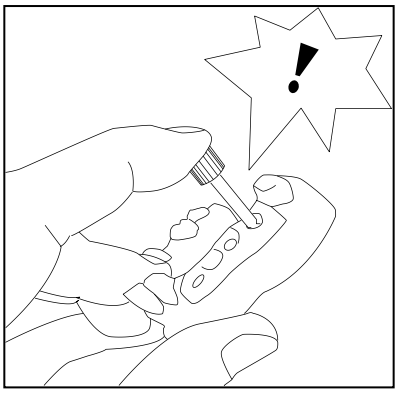
1. Schroef de Analog Tool met de hand in de Analog (max. 5 Ncm).



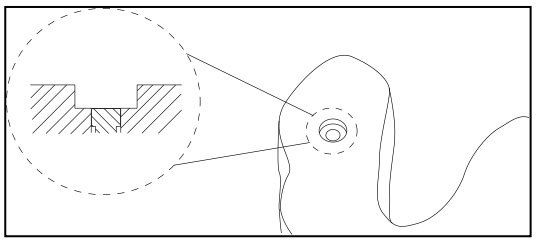
2. Plaats de Analog met de Analog Tool in het tandheelkundige werkmodel en draai totdat deze past.



3. Druk de Analog (voorzichtig) met de hand naar beneden totdat u een “klik” hoort.



4. Houd het tandheelkundige model ondersteboven om te controleren of de Analog correct geplaatst is. De Analog moet in één lijn liggen met het tandheelkundige model.
5. Controleer instrumenten onder normale verlichting op slijtage of schade en verwijder zichtbaar vuil: instrumenten die zichtbaar versleten of beschadigd zijn, moeten worden afgevoerd zoals beschreven staat in hoofdstuk 13.



9. Aanvullende informatie

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

10. Geldigheid

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

11. Opslag en behandeling

Aanbevolen opslagtemperatuur is 10-40 ˚C (50-104 ˚F) en de aanbevolen relatieve vochtigheid is 0-80%

12. Let op

De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product slechts door of namens een tandarts of arts kan worden verkocht.

13. Afvoer

Verwijderen volgens de nationale voorschriften.

14. Ernstige incidenten

Als er een ernstig incident plaatsvindt met betrekking tot dit apparaat, moet dit worden gemeld aan Elos Medtech Pinol A/S en aan de bevoegde autoriteiten in het land waar het incident heeft plaatsgevonden.
Een ernstig incident is een situatie waarbij het apparaat direct of indirect heeft geleid of heeft kunnen leiden tot de dood, een ernstige achteruitgang van de gezondheid van een persoon of een gevaar voor de volksgezondheid.
Neem contact op met Elos Medtech Pinol A/S:
complaint.empi@elosmedtech.com

Let op: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product slechts door of namens een tandarts of arts kan worden verkocht.

Kasutusjuhised – Eesti keel (Estonian)

Elos Accurate® Model Analog ja Elos Accurate® Analog Tool

1. Kasutusotstarve

Elos Accurate® Model Analog on hambaimplantaadi koopia, mis tuleb paigaldada hambalaboratooriumi töömudelile lõpliku hambaimplantaadi asukoha ja taastamissüsteemi suuna dubleerimiseks.

2. Toote kirjeldus

Tootekomplektis on Elos Accurate® Model Analog (koopia), mis on valmistatud bioloogiliselt sobivast 5. astme titaanisulamist ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Lisatooted

Kasutage tööriista Elos Accurate® Analog Tool (koopiatööriist) koopia kinnitamiseks hambaravi töömudelile.

4. Näidustused

- Koopia on ette nähtud kasutamiseks ainult hambaravilaboratooriumis.
- Koopia ühildub hambaravilaboratooriumi töömudelitega, mis on valmistatud lisava 3D printimise ja eemaldava freesimise teel.

5. Vastunäidustused

- Puuduvad

6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Koopiat võib kasutada ainult koos ühilduva digitaalse teegi failiga, mis on installitud disainitarkvarasse.
- Koopiat ega koopiatööriista ei tohi kunagi muuta.
- Koopiale paigaldatava osa (nt abutmendi) pingutamiseks kruvile rakendatav pöördemoment ei tohi olla suurem kui 5 Ncm.
- Koopia on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.
- Koopia uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemist ja/või infektsioone.
- Koopiat ja koopiatööriista tohivad kasutada ja käsitseda ainult professionaalsed stomatoloogid.

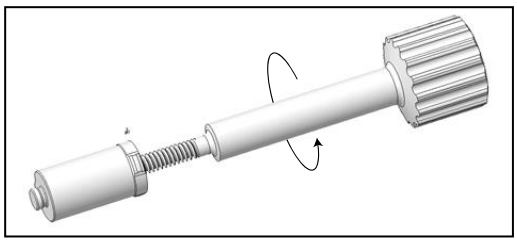
7. Ühilduvusteave

Konkreetse toote sildile on märgitud, millisele implantaadisüsteemile ja tootesuurusele koopia on mõeldud.

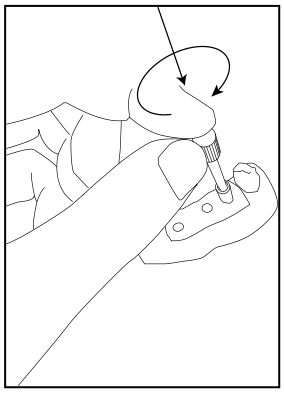
8. Protseduur

Elos Accurate®-i kujundustarvara teeke saab alla laadida veebisaidilt www.elosdental.com.

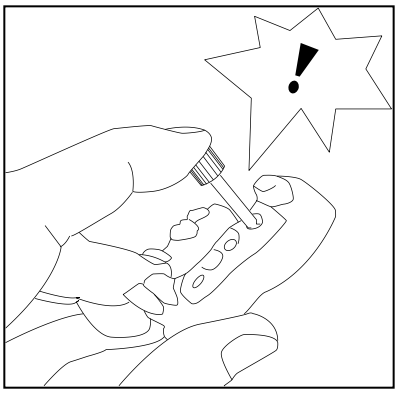
1. Kruvige koopiatööriist käsitsi koopia külge (max 5 Ncm).



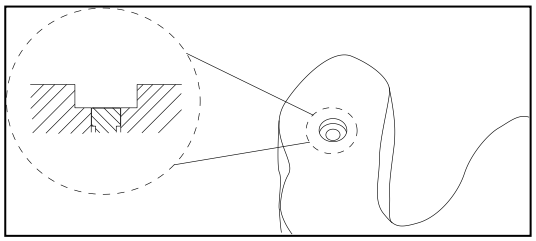
2. Paigaldage koopia koopiatööriistaga hambaravi töömudelile ja pöörake koopiat, kuni see õigesti paigale asetub.



3. Vajutage koopiat käega (ettevaatlikult) allapoole, kuni kuulete klõpsu.



4. Pöörake hambaravi töömudel tagurpidi, et kontrollida koopia õiget paigutust. Koopia peab asetsema hambaravi töömudeliga ühel tasapinnal.
5. Kontrollige tavavalguse käes seadet, et sellelt eemaldada nähtav mustus ja veenduda, et see pole kahjustunud ega kulunud. Kõik kahjustunud või kulunud seadmed tuleb kõrvaldada vastavalt jaotisele 13.



9. Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikult müügiesindajalt.

10. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

11. Hoiustamine ja käsitsemine

Soovituslik hoiundamise temperatuurivahemik on 10–40˚ °C (50–104 °F)
soovituslik suhteline niiskusvahemik on 0–80%

12. Ettevaatust

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentsiga hambaarsti või arsti tellimisel.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Kasutuselt kõrvaldamine

Kasutuselt tuleb kõrvaldada kooskõlas riiklike nõuetega.

14. Ohujuhtumid

Kui selle seadmega seoses esinevad ohujuhtumid, tuleb neist teavitada ettevõtet Elos Medtech Pinol A/S ja selle riigi pädevat asutust, kus juhtum aset leidis.
Ohujuhtum on olukord, mille korral seade otseselt või kaudselt põhjustas või oleks võinud põhjustada surma, isiku tervise olulist halvenemist või tõsist ohtu rahvatervisele.
Pöörduge ettevõtte Elos Medtech Pinol A/S poole meiliaadressil:
complaint.empi@elosmedtech.com

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab toodet müüa vaid hambaarsti või arsti tellimisel.

Käyttöohjeet – Suomi (Finnish)

Elos Accurate® Model Analog ja Elos Accurate® Analog Tool

1. Käyttötarkoitus

Elos Accurate® Model Analog on hammasimplantin replika, joka kiinnitetään hammaslaboratoriossa työmalliin lopullisen hammasimplantin sijainnin ja korjaavan alustan asennon mallintamiseksi.

2. Tuotekuvaus

Tuote koostuu Elos Accurate® Model Analogista (Analog), joka on valmistettu bioyhteensopivasta titaaniseoksesta 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Lisätuotteet

Analog kiinnitetään hammastyömalliin Elos Accurate® Analog Tool (Analog Tool) -työkalulla.

4. Käyttöaiheet

- Analog on tarkoitettu vain hammaslaboratoriokäyttöön.
- Analog on yhteensopiva sellaisten hammaslaboratoriotyömallien kanssa, jotka on valmistettu käyttämällä lisäaineiden 3D-tulostusta ja poistoprosesseja.

5. Vasta-aiheet

- Ei mitään

6. Varoitukset ja varotoimet

- Analogia saa käyttää vain silloin, kun suunnitteluohjelmistoon on asennettu yhteensopiva digitaalinen kirjastotiedosto.
- Analog- ja Analog Tool -välineitä ei saa muuttaa tai muokata.
- Analogiin kiinnitettyjen komponenttien (kuten tukihampaan) ruuvin kiristysmomentti saa olla enintään 5 Ncm.
- Analog on kertakäyttöinen.
- Analogin uudelleenkäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen.
- Vain hammashoidon ammattilaiset saavat käyttää ja käsitellä Analog- ja Analog Tool -välineitä.

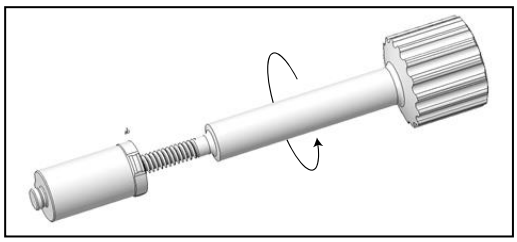
7. Yhteensopivuustiedot

Yksittäisen tuotteen tuote-etiketistä ilmenee, mihin implanttialustaan ja kokoon Analog sopii.

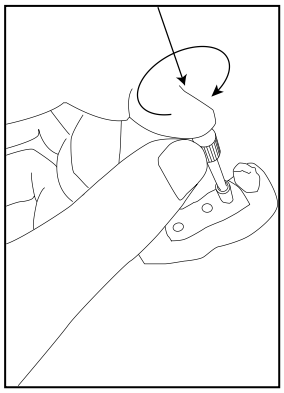
8. Menettelytapa

Elos Accurate® -kirjastot suunnitteluohjelmistoille ovat ladattavissa osoitteessa: www.elosdental.com.

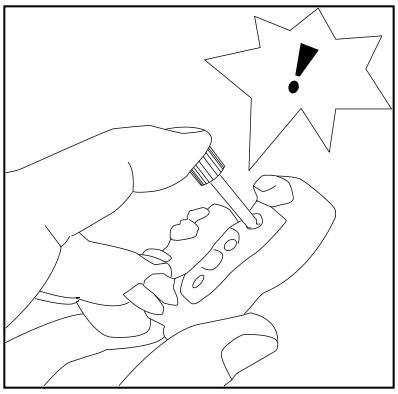
1. Ruuvaa Analog Tool käsin Analogiin (enint. 5 Ncm).



2. Aseta Analog, johon Analog Tool on kiinnitettynä, hammastyömalliin ja kierrä se paikalleen.

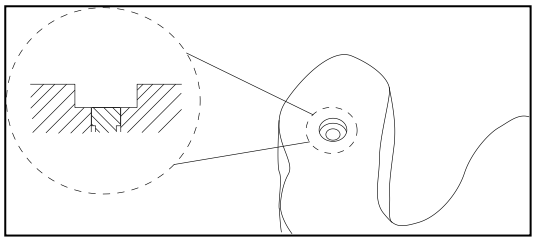


3. Paina Analogia käsin kevyesti alaspäin, kunnes kuulet naksahduksen.



4. Käännä hammastyömalli ylösalaisin ja tarkista, että Analog on oikeassa asennossa. Analogin on oltava hammastyömallin tasalla.

5. Tarkasta instrumentit normaalissa valaistuksessa näkyvän lian poistamiseksi ja vaurioiden tai kulumisen varalta: Jos instrumentissa on näkyviä vaurioita tai kulumia, se on hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.



9. Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

10. Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

11. Varastointi ja käsittely

Suositeltu säilytyslämpötila on 10-40 ˚C (50-104 ˚F). Suositeltu suhteellinen kosteusalue on 0-80 %

12. Huomio

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain hammaslääkäreille ja lääkäreille ja heidän määräyksestään.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Hävittäminen

Hävitettävä kansallisten vaatimusten mukaisesti.

14. Vakavat vaaratilanteet

Jos laitteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava Elos Medtech Pinol A/S:lle ja toimivaltaisille viranomaisille maassa, jossa tilanne esiintyi.
Vakava vaaratilanne on tilanne, jossa laite on suoraan tai epäsuorasti johtanut tai voinut johtaa kuolemaan, henkilön terveyden vakavaan huononemiseen tai vakavaan kansanterveysuhkaan.
Ota yhteyttä Elos Medtech Pinol A/S:ään osoitteeseen complaint.empi@elosmedtech.com

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain hammaslääkäreille ja lääkäreille ja heidän määräyksestään.

Mode d'emploi – Français (French)

Elos Accurate® Model Analog & Elos Accurate® Analog Tool

1. Utilisation prévue

L'Elos Accurate® Model Analog est une réplique d'implant dentaire à monter sur un modèle de travail afin de reproduire la forme et la position de la plateforme implantaire de l'implant final.

2. Description du produit

Le produit se compose de l'Elos Accurate® Model Analog (analogue) en alliage de titane biocompatible de grade 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Produits accessoires

L'Elos Accurate® Analog Tool (outil pour analogue) est utilisé pour fixer l'analogue au modèle de travail.

4. Indications

- L'analogue est conçu exclusivement pour un usage en laboratoire de prothèse dentaire.
- L'analogue est compatible avec les modèles de travail fabriqués par impression 3D additive et usinage soustractif.

5. Contre-indications

- Aucune

6. Avertissements et précautions

- L'analogue doit être utilisé uniquement avec un fichier de bibliothèque numérique compatible installé dans le logiciel de conception.
- L'analogue ou outil pour analogue ne doit jamais être changé ou modifié.
- Le couple appliqué à une vis de serrage d'un composant (ex. : pilier) placée dans l'analogue ne doit pas excéder 5 Ncm.
- L'analogue est conçu exclusivement pour un usage unique.
- La réutilisation de l'analogue peut provoquer une dégradation fonctionnelle.
- L'utilisation et la manipulation de l'analogue et de l'outil pour analogue sont réservées aux professionnels.

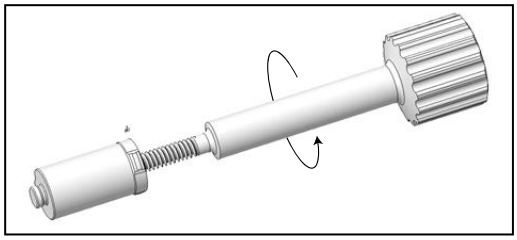
7. Informations relatives à la compatibilité

L'étiquette du produit indique avec quelle plateforme et taille d'implant l'analogue est compatible.

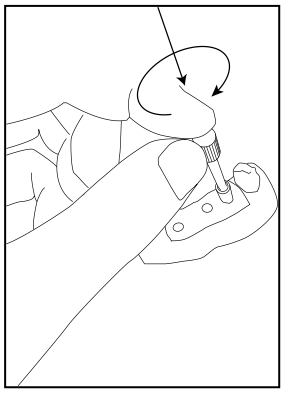
8. Procédure

Les bibliothèques Elos Accurate® pour le logiciel de conception peuvent être téléchargées à l'adresse : www.elosdental.com.

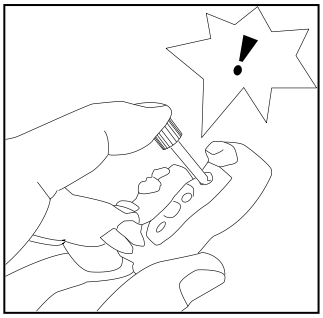
1. Vissez manuellement l'outil pour analogue dans l'analogue (max. 5 Ncm).



2. Insérez l'analogue et l'outil pour analogue dans le modèle de travail et tournez jusqu'à ce qu'il soit correctement placé.

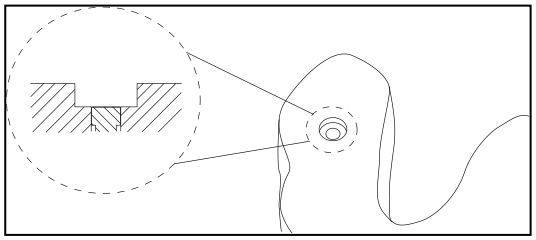


3. Appuyez (doucement) avec la main sur l'analogue jusqu'à entendre un « clic » sonore.



4. Renversez le modèle de travail pour vérifier le bon positionnement de l'analogue. L'analogue doit être parfaitement adapté au modèle de travail.

5. Inspecter les instruments à la lumière afin d'éliminer tout résidu visible et vérifier l'absence de détérioration et d'usure : Il convient d'éliminer tout instrument présentant des signes visibles de détérioration ou d'usure, conformément aux instructions de la section 13.



9. Informations supplémentaires

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

10. Validité

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

11. Stockage et manipulation

La plage de température de stockage recommandée est de 10–40 °C (50–104 °F) et la plage d'humidité relative recommandée est de 0–80 %

12. Attention

Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur les instructions d'un dentiste ou d'un médecin diplômé.

13. Élimination

À éliminer conformément aux exigences nationales.

14. Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave impliquant ce dispositif à Elos Medtech Pinol A/S ainsi qu'aux autorités compétentes du pays où s'est produit l'incident. Un incident grave correspond à une situation dans laquelle le dispositif a directement ou indirectement provoqué un décès, une altération grave de la santé de la personne ou représente une menace sérieuse pour la santé publique. Contactez le service clientèle Elos Medtech Pinol à : complaint.empi@elosmedtech.com

Attention : les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur les instructions d'un dentiste ou médecin diplômé.

15. Etiquetage Suisse

CH REP	**MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	**Dental Axess AG** Talacker 35 8001 Zürich Switzerland
CH	**Nobel Biocare Services AG** Balz Zimmermann-Strasse 7 8302 Kloten Switzerland

Gbrauchsanleitung – Deutsch (German)

Elos Accurate® Model Analog und Elos Accurate® Analog Tool

1. Verwendungszweck

Das Elos Accurate® Model Analog ist die Nachbildung eines Zahnimplantats, das an einem Arbeitsmodell eines Dentallabors angebracht werden muss, um die Platzierung und Ausrichtung des endgültigen Implantats auf der restaurativen Plattform nachzubilden.

2. Produktbeschreibung

Das Produkt umfasst das Elos Accurate® Model Analog, das aus biokompatibler Titanlegierung, Grad 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI), hergestellt ist.

3. Zubehörprodukte

Das Elos Accurate® Analog Tool (Analog Tool) zur Fixierung des Analogs im dentalen Arbeitsmodell verwenden.

4. Indikationen

- Das Analog ist nur zur Verwendung in Dentallaboren vorgesehen.
- Das Analog ist kompatibel mit Arbeitsmodellen für Dentallabore, die durch additive 3D-Druckverfahren erzeugt wurden, sowie mit Arbeitsmodellen, die durch subtraktive Fräsverfahren erzeugt wurden.

5. Kontraindikationen

- Keine

6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Analog darf nur in Verbindung mit einer in der Design-Software installierten kompatiblen digitalen Bibliotheksdatei verwendet werden.
- Das Analog oder Analog Tool darf nicht geändert oder modifiziert werden.
- Das an einer Schraube ausgeübte Drehmoment, welches zum Anziehen einer Komponente (z. B. eines Abutments) im Analog angewendet wird, darf 5 Ncm nicht überschreiten.
- Das Analog ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Mehrmaliger Gebrauch des Analogs kann zu Funktionsverlust führen.
- Das Analog und das Analog Tool dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden.

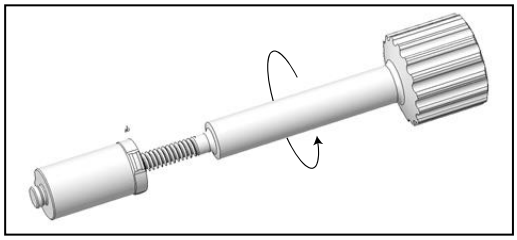
7. Informationen zur Kompatibilität

Der jeweilige Produkthinweis gibt an, mit welcher Implantat-Plattform und -Größe das Analog kompatibel ist.

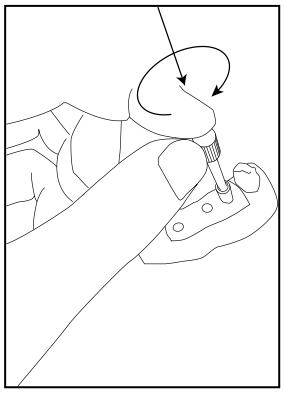
8. Verfahren

Elos Accurate®-Bibliotheken für die Design-Software können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: www.elosdental.com.

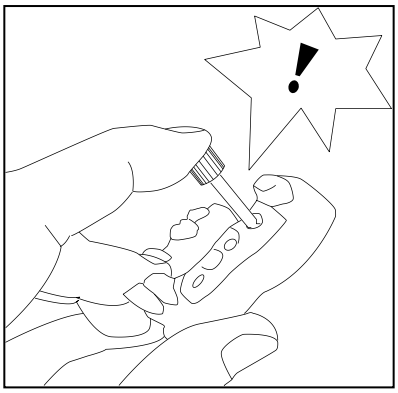
1. Das Analog Tool von Hand in das Analog schrauben (max. 5 Ncm).



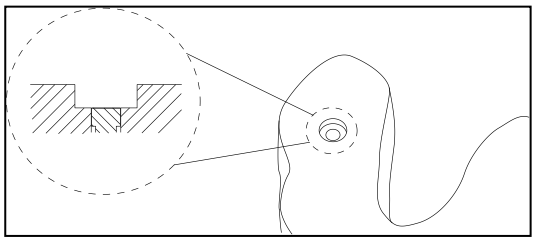
2. Das Analog mit dem Analog Tool in das dentale Arbeitsmodell einsetzen und drehen, bis es fest sitzt.



3. Das Analog (sanft) mit der Hand hinunterdrücken, bis ein „Klick“ zu hören ist.



4. Das dentale Arbeitsmodell umdrehen, um die korrekte Positionierung des Analogs zu prüfen. Das Analog muss bündig mit dem dentalen Arbeitsmodell sein.
5. Kontrollieren Sie die Instrumente unter normalen Lichtverhältnissen auf sichtbare Rückstände und auf Schäden oder Verschleiß: Jegliche Instrumente, die sichtbare Schäden oder Verschleiß aufweisen, müssen gemäß Abschnitt 13 entsorgt werden.



9. Weitere Informationen

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

10. Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

11. Aufbewahrung und Handhabung

Der für die Aufbewahrung empfohlene Temperaturbereich liegt bei 10–40 °C (50–104˚ °F) und die empfohlene relative Luftfeuchtigkeit beträgt 0–80 %.

12. Vorsicht

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch zugelassene Zahnärzte oder Ärzte bzw. in deren Auftrag verkauft werden.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Entsorgung

Bitte gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgen.

14. Ernste Zwischenfälle

Wenn es in Verbindung mit diesem Produkt zu ernsten Zwischenfällen kommen sollte, sind diese umgehend an Elos Medtech Pinol A/S und an die zuständigen Behörden des Landes, in dem der Zwischenfall sich ereignet hat, zu melden.
Ein ernster Zwischenfall ist ein Ereignis, bei dem das Produkt direkt oder indirekt zum Tode, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder zu einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat oder geführt haben könnte.
Kontaktieren Sie Elos Medtech Pinol A/S unter:
complaint.empi@elosmedtech.com

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch zugelassene Zahnärzte oder Ärzte bzw. in deren Auftrag verkauft werden.

15. Schweizer Etikett

CH REP	**MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	**Dental Axess AG** Talacker 35 8001 Zürich Switzerland
CH	**Nobel Biocare Services AG** Balz Zimmermann-Strasse 7 8302 Kloten Switzerland

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά (Greek)

Elos Accurate® Model Analog και Elos Accurate® Analog Tool

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Elos Accurate® Model Analog είναι ένα ανάλογο οδοντικού εμφυτεύματος που πρέπει να προσαρτηθεί σε ένα μοντέλο εργασίας οδοντοτεχνικού εργαστηρίου, προκειμένου να αναπαραχθούν η θέση του τελικού οδοντικού εμφυτεύματος και ο προσανατολισμός της πλατφόρμας αποκατάστασης του τελικού οδοντικού εμφυτεύματος.

2. Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν αποτελείται από το Elos Accurate® Model Analog (ανάλογο), που κατασκευάζεται από κράμα βιοσυμβατού τιτανίου κατηγορίας ELI 5 ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Εξαρτήματα

Χρησιμοποιήστε το Elos Accurate® Analog Tool (εργαλείο αναλόγου) για τη στερέωση του αναλόγου στο οδοντοτεχνικό μοντέλο εργασίας.

4. Ενδείξεις

- Το ανάλογο προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε οδοντοτεχνικό εργαστήριο.
- Το ανάλογο είναι συμβατό με μοντέλα εργασίας οδοντοτεχνικού εργαστηρίου κατασκευασμένα με διαδικασίες προσθετικής τρισδιάστατης εκτύπωσης και κοπής διά αφαιρέσεως.

5. Αντενδείξεις

- Καμία

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το ανάλογο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με συμβατό αρχείο ψηφιακής βιβλιοθήκης που είναι εγκατεστημένο στο λογισμικό σχεδίασης.
- Το ανάλογο και το εργαλείο αναλόγου δεν πρέπει ποτέ να αλλαχθούν ή να τροποποιηθούν.
- Η ροπή που εφαρμόζεται σε μια βίδα για τη σύσφιξη ενός εξαρτήματος (π.χ. κολόβωμα) που τοποθετείται μέσα στο ανάλογο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 Ncm.
- Το ανάλογο προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση του αναλόγου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας.
- Η χρήση και ο χειρισμός του αναλόγου και του εργαλείου αναλόγου πρέπει να γίνονται μόνο από οδοντιατρικό προσωπικό.

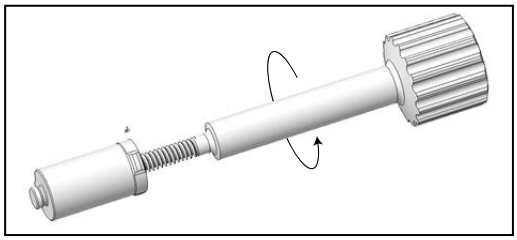
7. Πληροφορίες συμβατότητας

Η ετικέτα κάθε προϊόντος αναφέρει την πλατφόρμα και το μέγεθος του εμφυτεύματος με τα οποία είναι συμβατό το ανάλογο.

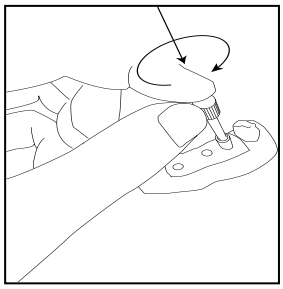
8. Διαδικασία

Μπορείτε να εκτελέσετε λήψη των βιβλιοθηκών Elos Accurate® για λογισμικό σχεδίασης στη διεύθυνση: www.elosdental.com.

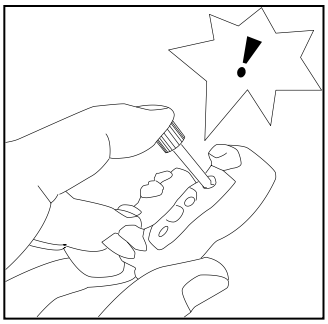
1. Βιδώστε με το χέρι το εργαλείο αναλόγου μέσα στο ανάλογο (μέγιστη ροπή 5 Ncm).



2. Εισαγάγετε το ανάλογο με το εργαλείο αναλόγου μέσα στο οδοντοτεχνικό μοντέλο εργασίας και περιστρέψτε το μέχρι να εφαρμόσει τέλεια.

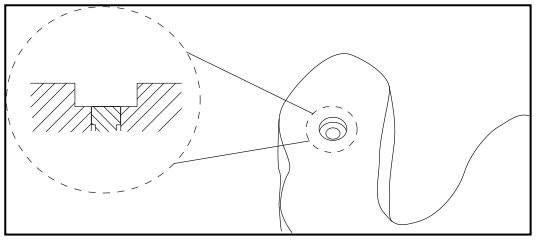


3. Πιέστε προς τα κάτω (μαλακά) το ανάλογο με το χέρι, μέχρι να ακούσετε ένα χαρακτηριστικό «κλικ».



4. Γυρίστε ανάποδα το οδοντοτεχνικό μοντέλο εργασίας, για να ελέγξετε αν το ανάλογο έχει τοποθετηθεί σωστά. Το ανάλογο και το οδοντοτεχνικό μοντέλο εργασίας πρέπει να είναι ισόπεδα.

5. Εξετάστε τα εργαλεία σε συνθήκες φυσιολογικού φωτισμού ώστε να αφαιρέσετε ορατές ακαθαρσίες και να ελέγξετε για ζημιές ή φθορές: Οποιοδήποτε εργαλείο παρουσιάζει ορατή ζημιά ή φθορά πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ενότητα 13.



9. Περαιτέρω πληροφορίες

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

10. Εγκυρότητα

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

11. Φύλαξη και χειρισμός

Το συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης είναι 10–40 ˚C (50–104 F) και το συνιστώμενο εύρος σχετικής υγρασίας είναι 0–80%

12. Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή γιατρό με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Απόρριψη

Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

14. Σοβαρά συμβάντα

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με αυτή τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στην Elos Medtech Pinol A/S και στις αρμόδιες αρχές της χώρας όπου συνέβη το συμβάν.
Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό όταν μια συσκευή οδήγησε ή θα μπορούσε να έχει οδηγήσει άμεσα ή έμμεσα σε θάνατο, σοβαρή επιδείνωση της υγείας ενός ατόμου ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.
Επικοινωνήστε με την Elos Medtech Pinol A/S στο:
complaint.empi@elosmedtech.com

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή γιατρό με άδεια εξάσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.

Használati útmutató – Magyar (Hungarian)

Elos Accurate® Model Analog és Elos Accurate® Analog Tool

1. Alkalmazás

Az Elos Accurate® Model Analog fogászati implantátumanalóg, amelyet a fogtechnikai laboratóriumban kell felszerelni a munkamodellre a végleges fogászati implantátum elhelyezkedésének és a platform irányának a leképezésére.

2. A termék leírása

A csomag a biokompatibilis, 5. fokozatú extraalacsony interstitialis titánötvözetből ($TiAl_6V_4$ ELI) készült Elos Accurate® Model Analog analógot tartalmazza.

3. Tartozékok

Az Elos Accurate® Analog Tool analógszerszám az analógnak a fogtechnikai munkamodellhez való rögzítésére szolgál.

4. Javallatok

- Az analóg kizárólag fogtechnikai laboratóriumban való használatra szolgál.
- Az analóg kompatibilis a háromdimenziós nyomtatással és a marással készült fogtechnikai laboratóriumi munkamodellekkel.

5. Ellenjavallatok

- Nincsenek

6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az analóg csak a tervezőszoftverbe telepített, kompatibilis digitális könyvtárfájllal együtt használható.
- Az analógot és az analógszerszámot nem szabad megváltoztatni vagy módosítani.
- Az analógba helyezett komponensek (például felépítmény) rögzítéséhez használt csavart legfeljebb 5 Ncm forgatónyomatékkal szabad meghúzni.
- Az analóg kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- Az analóg ismételt felhasználása az analóg működésképtelenségét okozhatja.
- Az analógot és az analógszerszámot kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.

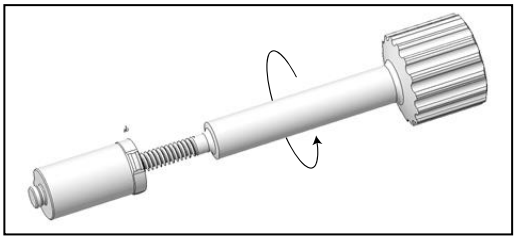
7. Kompatibilitási adatok

A termék címkéjén van feltüntetve, hogy az adott komponens milyen platformmal és milyen méretű analóggal kompatibilis.

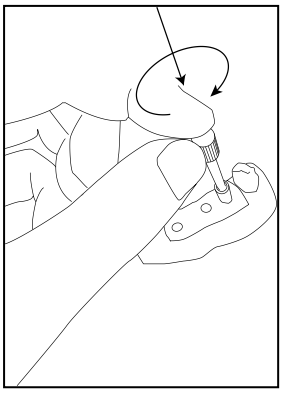
8. Eljárás

A tervezőszoftverhez való Elos Accurate® kódtárak letölthetők a következő helyről: www.elosdental.com.

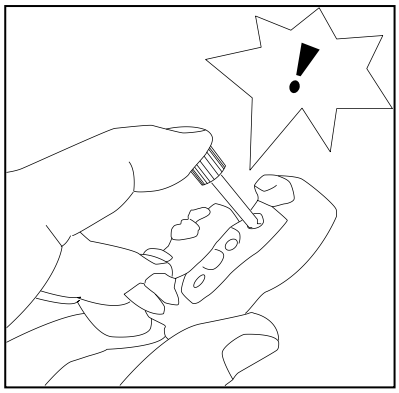
1. Csavarja az analógszerszámot az analógba (legfeljebb 5 Ncm forgatónyomatékkal).



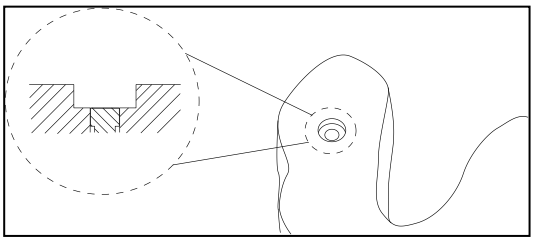
2. Az analógszerszám segítségével helyezze az analógot a fogtechnikai munkamodellbe, és csavarja be, amíg nem rögzül.



3. Kézzel, óvatosan nyomja be az analógot, amíg kattanó hangot nem hall.



4. Fordítsa a fogtechnikai munkamodellt az aljával felfelé, hogy megvizsgálhassa, hogy az analóg megfelelően helyezkedik-e el. Az analóg felületének egy síkban kell lennie a fogtechnikai munkamodellel.
5. Normál megvilágítás mellett vizsgálja meg a műszereket, hogy nem sérültek vagy kopottak-e, és távolítsa el a látható szennyeződéseket: Bármilyen látható sérülést vagy kopást mutató műszert a 13. szakasznak megfelelően ártalmatlanítani kell



9. További információk

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

10. Érvényesség

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

11. Tárolás és kezelés

Az ajánlott tárolási hőmérséklet-tartomány 10–40 ˚C (50–104˚F) között van, az ajánlott relatív páratartalom pedig 0–80%.

12. Figyelem!

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak képesített fogorvos vagy orvos által, illetve annak rendelvényére árusítható.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Leselejtezés

Az adott ország előírásainak megfelelően kell leselejtezni.

14. Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell az Elos Medtech Pinol A/S és annak az országnak az illetékes hatósága felé, ahol az esemény bekövetkezett.
Súlyos eseménynek az olyan helyzet számít, amikor az eszköz közvetlenül vagy közvetetten a következőket okozta vagy okozhatta volna: halál, egészségi állapot súlyos károsodása vagy komoly közegészségügyi veszély.
Forduljon az Elos Medtech Pinol A/S-hez:
complaint.empi@elosmedtech.com

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak hivatásos fogorvos vagy orvos által vagy rendelvényére árusítható.

Istruzioni per l'uso – Italiano (Italian)

Elos Accurate® Model Analog ed Elos Accurate® Analog Tool

1. Destinazione d'uso

Elos Accurate® Model Analog è una replica di impianto odontoiatrico da montare in un modello di lavoro prodotto in laboratorio odontoiatrico per duplicare la posizione e l'orientamento della piattaforma protesica dell'impianto odontoiatrico finale.

2. Descrizione del prodotto

Il prodotto è costituito da Elos Accurate® Model Analog (analogo), realizzato in lega di titanio biocompatibile di grado 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Prodotti accessori

Utilizzare Elos Accurate® Analog Tool (strumento per l'analogo) per il fissaggio dell'analogo al modello di lavoro odontoiatrico.

4. Indicazioni

- L'analogo è concepito esclusivamente per l'uso in laboratorio odontoiatrico.
- L'analogo è compatibile con i modelli di lavoro prodotti in laboratorio odontoiatrico realizzati attraverso stampa 3D additiva e processi di fresatura sottrattiva.

5. Controindicazioni

- Nessuna

6. Avvertenze e precauzioni

- L'analogo può essere utilizzato esclusivamente con un file di libreria digitale compatibile installato nel software di progettazione.
- L'analogo o lo strumento per l'analogo non devono mai essere sostituiti o modificati.
- La coppia applicata a una vite per il serraggio di un componente (ad es. l'abutment) posizionato nell'analogo non deve superare 5 Ncm.
- L'analogo è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo dell'analogo può comportare la perdita della funzionalità.
- L'analogo e lo strumento per l'analogo devono essere utilizzati e manipolati solo da professionisti.

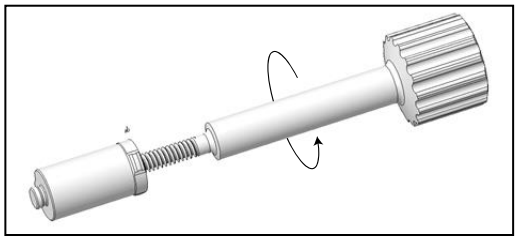
7. Informazioni sulla compatibilità

L'etichetta del singolo prodotto indica piattaforma implantare e dimensioni con cui è compatibile l'analogo.

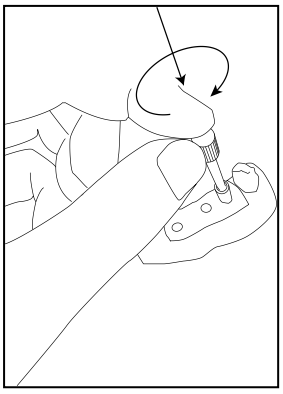
8. Procedura

È possibile scaricare le librerie Elos Accurate® per software di progettazione all'indirizzo Web: www.elosdental.com.

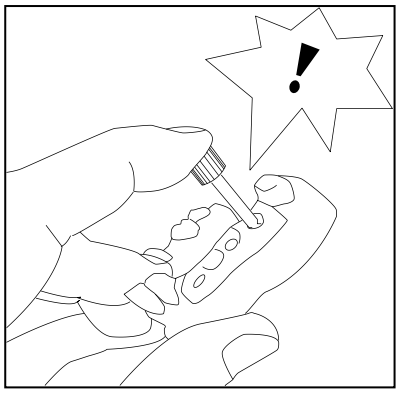
1. Avvitare a mano lo strumento per l'analogo nell'analogo (massimo 5 Ncm).



2. Inserire l'analogo con lo strumento per l'analogo nel modello di lavoro odontoiatrico e ruotarlo finché non è inserito saldamente.

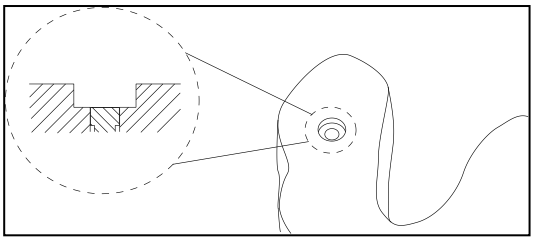


3. Premere delicatamente l'analogo con la mano finché non si avverte uno scatto.



4. Capovolgere il modello di lavoro odontoiatrico per ispezionare il corretto posizionamento dell'analogo. L'analogo deve essere a livello con il modello di lavoro odontoiatrico.

5. Ispezionare gli strumenti in condizioni di illuminazione normale per la rimozione di sporco visibile e per verificare la presenza di eventuali danni o usura: Qualsiasi strumento che mostri danni o usura visibili deve essere smaltito in base alla sezione 13.



9. Altre informazioni

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

10. Validità

Queste istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

11. Conservazione e manipolazione

L'intervallo di temperatura di conservazione consigliato è 10-40 °C (50-104 °F) e l'intervallo di umidità relativa consigliato è 0-80%

12. Attenzione

La legge federale statunitense limita la vendita o l'ordinazione di questo dispositivo a dentisti e medici abilitati.

13. Smaltimento

Seguire le normative nazionali per lo smaltimento.

14. Incidenti gravi

Se si verificano incidenti gravi in relazione a questo dispositivo, questi devono essere comunicati a Elos Medtech Pinol A/S e alle autorità competenti nel Paese in cui si è verificato l'incidente.
Un incidente serio è una situazione in cui il dispositivo ha o può aver causato direttamente o indirettamente la morte, un serio deterioramento della salute di una persona o un serio rischio per la salute pubblica.
Contattare Elos Medtech Pinol A/S all'indirizzo:
complaint.empi@elosmedtech.com

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita o l'ordinazione di questo dispositivo a dentisti e medici abilitati.

15. Etichettatura svizzera

CH REP	**MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	**Dental Axess AG** Talacker 35 8001 Zürich Switzerland
CH	**Nobel Biocare Services AG** Balz Zimmermann-Strasse 7 8302 Kloten Switzerland

As norādījumi — Latviski (Latvian)

Elos Accurate® Model Analog un Elos Accurate® Analog Tool

1. Paredzētais lietojums

Elos Accurate® Model Analog ir zobu implantu kopija, kas jāuzstāda zobu laboratorijas darba modelī, lai dublētu zobu gala implanta atrašanās vietu un atjaunojošo platformu orientāciju.

2. Izstrādājuma apraksts

Šajā komplektā ir iekļauti Elos Accurate® Model Analog (Analogs) kas tiek izgatavoti no bioloģiski saderīga titāna sakausējuma 5. kategorijas ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Piederumu izstrādājumi

Izmantojiet Elos Accurate® Analog Tool (Analogs instruments), lai fiksētu Analogu uz zobu darba modeļa.

4. Indikācijas

- Analogs ir paredzēts tikai zobu laboratorijas vajadzībām.
- Analogs ir savietojams ar zobu laboratorijas darba modeļiem, ko ražo kā piedevu 3D drukāšanas un aizstājēju frēzēšanas procesiem.

5. Kontrindikācijas

- Nav

6. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Analogu var izmantot tikai ar dizaina programmatūrā uzstādītu saderīgu digitālās bibliotēkas failu.
- Analogu vai Analogo instrumentu nedrīkst izmainīt vai modificēt.
- Griezes moments, kas pielikts komponenta skrūvei (piem., abatmenta) pievilkšanai Analogā, nedrīkst pārsniegt 5 Ncm.
- Analogs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Analogs atkārtotas izmantošanas rezultātā var zaudēt funkcionalitāti.
- Analogu un Analogo instrumentu drīkst lietot un rīkoties tikai zobārsti profesionāļi.

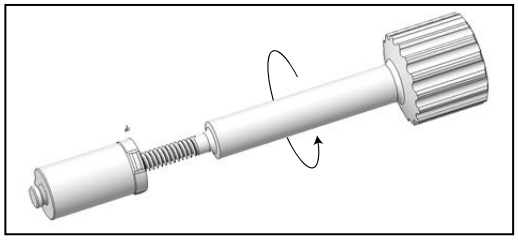
7. Informācija par saderību

Atsevišķa produkta marķējums norāda, kura implantācijas platforma un izmērs ir saderīgs ar Analogu.

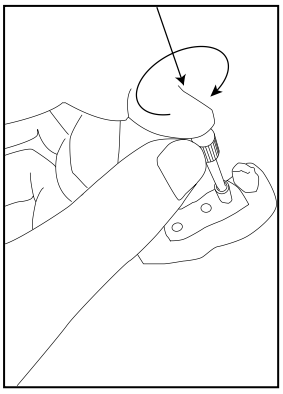
8. Darbu secība

Elos Accurate® bibliotēkas dizaina programmatūru var lejupielādēt no: www.elosdental.com.

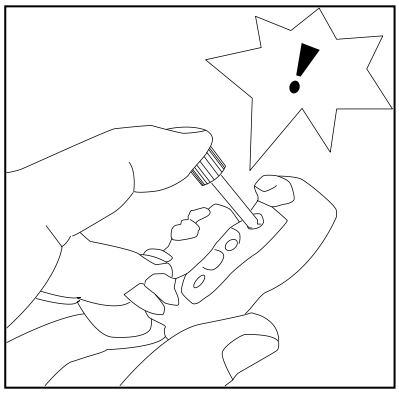
1. Skrūvējiet Analogo instrumentu Analogā ar roku (maksimāli 5 Ncm).



2. Ievietojiet Analogu ar Analogo instrumentu zobu darba modelī un pagrieziet, līdz galam.

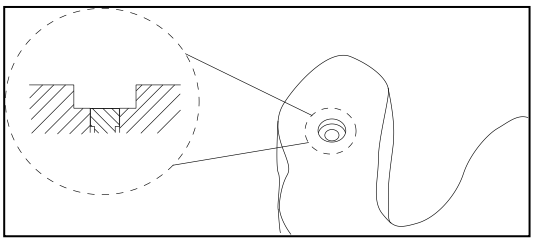


3. Spiediet uzleju (maigi) Analogu ar roku, līdz dzirdat “klikšķi”.



4. Pagrieziet zobu darba modeli otrādi, lai pārbaudītu pareizo Analoga stāvokli. Analogam jābūt vienā līmenī ar zobu darba modeli.

5. Aplūkojiet instrumentus pienācīgā apgaismojumā, lai noņemtu redzamus netīrumus un pārliecinātos, ka uz tiem nav bojājumu vai nodiluma pazīmju. Ikviens instruments ar redzamām bojājumu vai nodiluma pazīmēm ir jālikvidē atbilstīgi norādījumiem 13. sadaļā.



9. Papildu informācija

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

10. Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

11. Glabāšana un rīkošanās

Ieteicamais glabāšanas temperatūras diapazons ir 10–40 ˚C (50–104 ˚F) un ieteicamais relatīvā mitruma diapazons ir 0–80%

12. Uzmanību!

ASV federālā likumdošana atļauj šo ierīci pārdot vai pasūtīt licencētam zobārstam vai ārstam.

13. Likvidēšana

Izmetams atbilstoši valsts tiesību aktos paredzētajiem noteikumiem.

14. Nopietni incidenti

Ja saistībā ar šo ierīci atgadās kādi nopietni incidenti, par tiem ir jāziņo uzņēmumam „Elos Medtech Pinol A/S" un tās valsts kompetentajām iestādēm, kurā incidents notika.
Par nopietnu ir uzskatāms tāds incidents, kura rezultātā ierīce tieši vai netieši izraisīja vai varēja izraisīt nāvi, radīja vai varēja radīt nopietnu kaitējumu cilvēka veselībai vai nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai.
Sazinieties ar uzņēmumu „Elos Medtech Pinol A/S", rakstot uz complaint.empi@elosmedtech.com

Uzmanību! ASV federālā likumdošana atļauj šo ierīci pārdot vai pasūtīt licencētam zobārstam vai ārstam.

Naudojimo instrukcija – Lietuvių k. (Lithuanian)

„Elos Accurate® Model Analog“ ir „Elos Accurate® Analog Tool“

1. Naudojimo paskirtis

„Elos Accurate® Model Analog“ yra dantų implanto kopija, kurią reikia įstatyti į odontologijos laboratorijos darbo modelį, kad būtų galima nukopijuoti galutinio dantų implanto vietą ir atkuriamosios platformos padėtį.

2. Gaminio aprašas

Gaminį sudaro „Elos Accurate® Model Analog“ (analogas), pagamintas iš biologiškai suderinamo titano lydinio (5 ypač mažai įtarpos junginių (ELI) turinčiųjų klasės) ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Priedai

Fiksuodami analogą prie dantų darbo modelio naudokite „Elos Accurate® Analog Tool“ (analogo įrankį).

4. Indikacijos

- Analogas skirtas naudoti tik laboratoriniais tikslais.
- Analogas yra suderinamas su odontologijos laboratorijos darbo modeliais, kurie pagaminti naudojant adityvaus 3D spausdinimo ir atimtinio frezavimo procesus.

5. Kontraindikacijos

- Nėra

6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Analogas gali būti naudojamas tik tuomet, kai dizaino programinėje įrangoje yra įdiegta suderinama skaitmeninė biblioteka.
- Analogo ar analogo įrankio negalima keisti ir modifikuoti.
- Į analogą įdėto komponento (pvz., atraminio danties) tvirtinimo varžtą negalima veržti didesne nei 5 Ncm jėga.
- Analogas skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant analogą galimas funkcionalumo praradimas.
- Analogą ir analogo įrankį gali naudoti ir tvarkyti tik odontologijos specialistai.

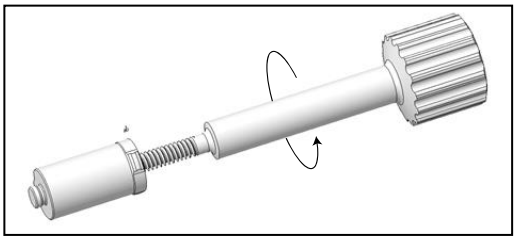
7. Suderinamumo informacija

Atskiros gaminio etiketės nurodo, su kuria implanto platforma ir dydžiu analogas yra suderinamas.

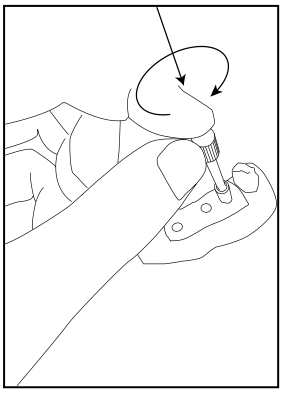
8. Procedūra

„Elos Accurate®“ skaitmenines bibliotekas, skirtas dizaino programinei įrangai, galima parsisiųsti iš: www.elosdental.com.

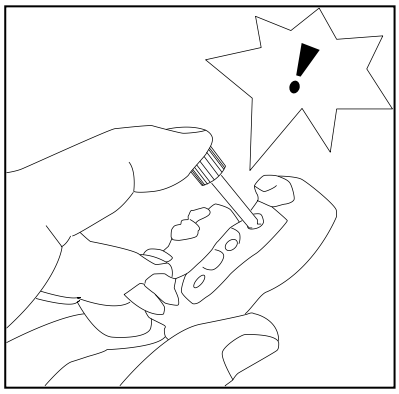
1. Ranka įsukite analogo įrankį į analogą (maks. 5 Ncm).



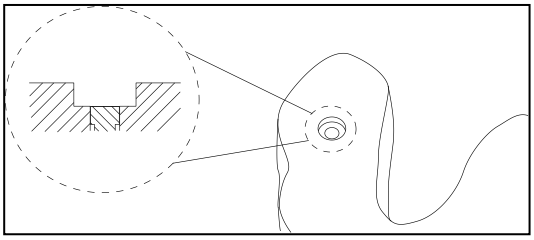
2. Įstatykite analogą su analogo įrankiu į dantų darbo modelį ir sukite, kol bus tinkamoje padėtyje.



3. Ranka spustelėkite žemyn (švelniai) analogą, kol išgirsite spragtelėjimą.



4. Apverskite dantų darbo modelį, kad matytumėte, ar analogas tinkamoje padėtyje. Analogas ir dantų darbo modelis turi būti viename lygyje.
5. Esant įprastam apšvietimo apžiūrėkite instrumentą, kad pašalintumėte matomus nešvarumus ir patikrintumėte, ar nėra sugadinimo ar nusidėvėjimo požymių: visi instrumentai, kuriuose pastebėta sugadinimo ar nusidėvėjimų požymių, turi būti pašalinti pagal 13 skyriaus nurodymus.



9. Papildoma informacija

Jei reikia papildomos informacijos apie „Elos Medtech“ gaminių naudojimą, kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą.

10. Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

11. Laikymas ir tvarkymas

Rekomenduojamas laikymo temperatūros intervalas 10–40 ˚C (50–104 ˚F), rekomenduojamas santykinio drėgnio intervalas 0–80 %.

12. Perspėjimas

Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam odontologui ar gydytojui arba gydytojui užsakius.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Įrenginio likvidavimas

Šalinti pagal nacionalinius reikalavimus.

14. Rimti incidentai

Apie visus su šiuo prietaisu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „Elos Medtech Pinol A/S“ ir šalies, kurioje įvyko incidentas, kompetentingajai institucijai.
Rimtas incidentas yra situacija, kai prietaisas tapo ar galėjo tapti tiesiogine ar netiesiogine žmogaus mirties, sunkaus sveikatos būklės pablogėjimo arba rimtos grėsmės visuomenės sveikatai priežastimi.
Kreipkitės į „Elos Medtech Pinol A/S“ šiuo adresu:
complaint.empi@elosmedtech.com

Perspėjimas. Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam odontologui ar gydytojui arba gydytojui užsakius.

Bruksanvisning – Norsk (Norwegian)

Elos Accurate® Model Analog og Elos Accurate® Analog Tool

1. Tiltenkt bruk

Elos Accurate® Model Analog er en nøyaktig kopi av et tannimplantat som må monteres på en arbeidsmodell på et tannteknisk laboratorium for duplisering av plassering og innretning av restorativ plattform i endelig tannimplantat.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består av Elos Accurate® Model Analog (analog) produsert i biokompatibel titanlegering grad 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Tilbehørsprodukter

Bruk Elos Accurate® Analog Tool (analogverktøy) for fiksering av analog til arbeidsmodell.

4. Indikasjoner

- Analogen er kun beregnet til bruk i tanntekniske laboratorier.
- Analogen er kompatibel med arbeidsmodeller i tanntekniske laboratorier produsert av additiv 3D-utskrift og subtraktive avfresingsprosesser.

5. Kontraindikasjoner

- Ingen

6. Advarsler og forholdsregler

- Analogen kan bare brukes med en kompatibel digital biblioteksfil installert i designprogramvaren.
- Analogen og det analoge verktøyet må ikke endres.
- Momentet på en skrue for å stramme en komponent (f.eks. monteringsenhet) plassert i analogen, skal ikke overstige 5 Ncm.
- Analogen er kun beregnet til engangsbruk.
- Gjenbruk av analogen kan føre til nedsatt funksjonalitet.
- Analogen og det analoge verktøyet må bare brukes og håndteres av tannhelsepersonell.

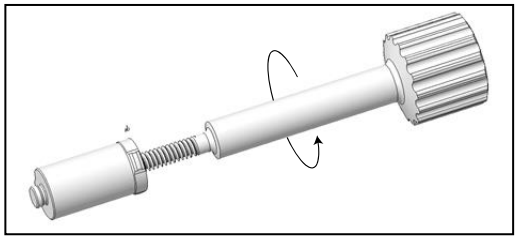
7. Informasjon om kompatibilitet

Den individuelle produktetiketten beskriver hvilken implantatplattform og størrelse analogen er kompatibel med.

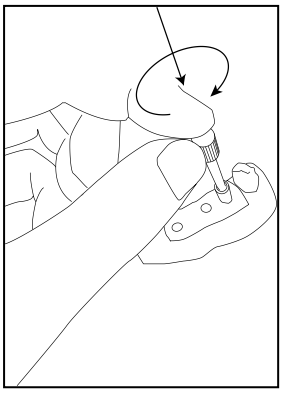
8. Prosedyre

Elos Accurate®-bibliotek for designprogramvare kan lastes ned fra: www.elosdental.com.

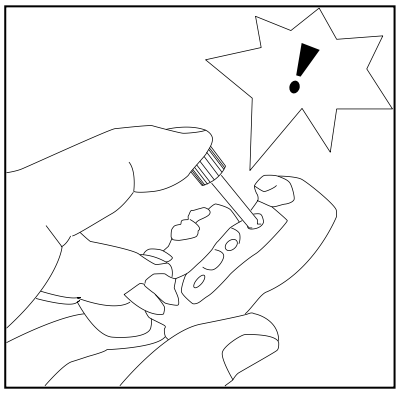
1. Skru det analoge verktøyet inn i analogen for hånd (maks. 5 Ncm).



2. Sett analogen med det analoge verktøyet inn i arbeidsmodellen og roter til den passer.

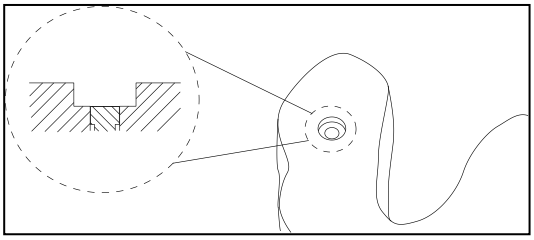


3. Trykk analogen forsiktig ned for hånd til du hører et klikk.



4. Snu arbeidsmodellen opp ned for å kontrollere riktig plassering av analogen. Analogen må være i flukt med arbeidsmodellen.

5. Inspiser instrumenter under normal belysning for å fjerne synlig tilsmussing og for å undersøke om de er skadet eller slitt: Et instrument som viser synlig skade eller slitasje, må kasseres ifølge avsnitt 13.



9. Ytterligere informasjon

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

10. Gyldighet

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

11. Oppbevaring og håndtering

Anbefalt temperaturområde for oppbevaring er 10–40 ˚C (50–104 ˚F), og anbefalt område for relativ fuktighet er 0–80 %

12. Forsiktig

Føderale lover i USA begrenser denne enheten til kun å kunne selges av eller henvises fra tannlege eller lege med lisens.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Kassering

Skal avhendes i henhold til nasjonale krav.

14. Alvorlige hendelser

Hvis det oppstår alvorlige hendelser med dette utstyret, bør de meldes til Elos Medtech Pinol A/S og vedkommende myndigheter i landet hvor hendelsen skjedde.
En alvorlig hendelse er en situasjon hvor utstyret direkte eller indirekte har ført til eller kunne ha ført til dødsfall, alvorlig nedsatt helse hos en person eller en alvorlig folkehelsetrussel.
Kontakt Elos Medtech Pinol A/S på: complaint.empi@elosmedtech.com

Forsiktig: Føderale lover i USA begrenser salget av denne enheten til etter henvisning fra tannlege eller lege med lisens.

Ukcja użytkowania — Język Polski (Polish)

Elos Accurate® Model Analog i Elos Accurate® Analog Tool

1. Przeznaczenie

Wyrób Elos Accurate® Model Analog to replika implantu stomatologicznego, którą należy przymocować do modelu roboczego w pracowni dentystycznej, aby odtworzyć położenie ostatecznego implantu stomatologicznego i jego orientację na platformie protetycznej.

2. Opis produktu

Produkt obejmuje implant Elos Accurate® Model Analog (dalej „Implant Analog”) wyprodukowany z biokompatybilnego stopu tytanu (klasa 5 ELI) ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Produkty dodatkowe

Narzędzie Elos Accurate® Analog Tool (dalej „Narzędzie Analog”) służące do mocowania Implantu Analog do modelu roboczego.

4. Wskazania

- Implant Analog jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w pracowni dentystycznej.
- Implant Analog jest zgodny z modelami roboczymi pracowni dentystycznej, wytwarzanymi w procesach drukowania przestrzennego metodą przyrostową i obróbki ubytkowej.

5. Przeciwwskazania

- Brak

6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Implant Analog może być stosowany wyłącznie ze zgodnym plikiem biblioteki zainstalowanym w oprogramowaniu do projektowania.
- Nie wolno wprowadzać zmian do Implantu Analog ani Narzędzia Analog.
- Wartość momentu obrotowego stosowana do zaciskania śrub podczas mocowania elementów (np. łączników) w Implancie Analog nie może przekraczać 5 Ncm.
- Implant Analog jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie Implantu Analog może prowadzić do utraty funkcjonalności produktu.
- Implant Analog i Narzędzie Analog mogą być stosowane i wykorzystywane wyłącznie przez pracowników branży stomatologicznej.

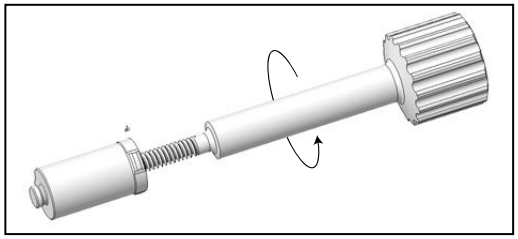
7. Informacja o zgodności

Etykieta na danym produkcie zawiera informację o zgodności Implantu Analog z określoną platformą i rozmiarem implantu.

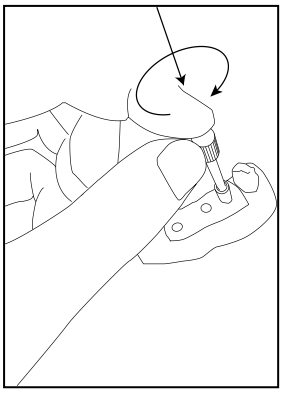
8. Procedura

Biblioteki Elos Accurate® dla oprogramowania do projektowania można pobrać z witryny internetowej: www.elosdental.com.

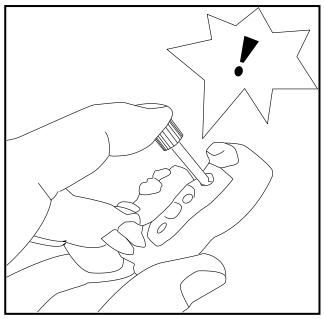
1. Wkręcić Narzędzie Analog do Implantu Analog ręcznie (maks. 5 Ncm).



2. Wprowadzić Implant Analog z Narzędziem Analog do modelu roboczego i obracać do uzyskania dopasowania.

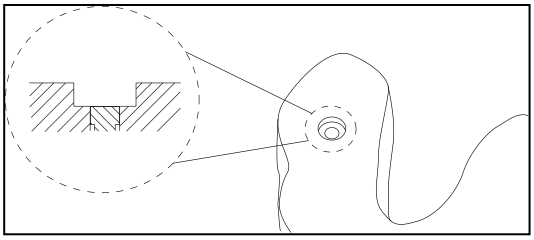


3. Dociskać Implant Analog w dół (delikatnie) do momentu usłyszenia kliknięcia.



4. Obrócić model roboczy górą do dołu, aby upewnić się, że pozycja Implantu Analog jest prawidłowa. Implant Analog musi być dobrze wyrównany z modelem roboczym.

5. Sprawdzić narzędzia w normalnym oświetleniu w celu usunięcia widocznych zabrudzeń oraz pod kątem uszkodzeń lub zużycia: Wszystkie wyraźnie uszkodzone lub zużyte narzędzia należy zutylizować zgodnie z informacjami podanymi w punkcie 13.



9. Dodatkowe informacje

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

10. Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

11. Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem

Zalecany zakres temperatury przechowywania wynosi od 10˚C do 40˚C (od 50˚F do 104˚F), a zalecany zakres wilgotności względnej wynosi od 0% do 80%

12. Przestroga

Amerykańskie prawo federalne zezwala na zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub licencjonowanego stomatologa albo na zlecenie lekarza lub licencjonowanego stomatologa.

13. Utylizacja

Utylizować zgodnie z przepisami krajowymi.

14. Poważne zdarzenia

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych zdarzeń związanych z niniejszym narzędziem należy zgłosić je firmie Elos Medtech Pinol A/S oraz właściwym organom w kraju, w którym doszło do zdarzenia.
Poważne zdarzenie to sytuacja, w której narzędzie bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło lub mogło doprowadzić do zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.
Należy skontaktować się z firmą Elos Medtech Pinol A/S pod adresem: complaint.empi@elosmedtech.com

Przestroga: Amerykańskie prawo federalne zezwala na zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub licencjonowanego stomatologa albo na zlecenie lekarza lub licencjonowanego stomatologa.

Instruções de utilização – Português (Portuguese)

Elos Accurate® Model Analog e Elos Accurate® Analog Tool

1. Utilização prevista

O Elos Accurate® Model Analog é uma réplica de implante dentário que tem de ser montada num modelo de trabalho laboratorial dentário para duplicar a localização e orientação da plataforma restauradora do implante dentário final.

2. Descrição do produto

O produto é composto pelo Elos Accurate® Model Analog (Analógico) e pelo parafuso protésico, que são fabricados a partir de uma liga de titânio biocompatível de grau 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Produtos acessórios

Use a Elos Accurate® Analog Tool (Ferramenta Analógica) para fixação do Analógico no modelo de trabalho dentário.

4. Indicações

- O Analógico destina-se a uso laboratorial dentário apenas.
- O Analógico é compatível com os modelos de trabalho laboratorial dentário fabricado por impressão 3D aditiva e processos de brocagem subtrativa.

5. Contraindicações

- Nenhuma

6. Avisos e precauções

- O Analógico só pode ser usado com um arquivo de biblioteca digital compatível instalado no software.
- O Analógico ou a Ferramenta Analógica nunca deve ser modificado ou alterado.
- O torque aplicado a um parafuso para aperto de um componente (por ex., pilar) colocado no Analógico não deve exceder 5 Ncm.
- O Analógico destina-se a apenas a uma única utilização.
- A reutilização do Analógico pode originar uma perda de funcionalidade e/ou infeções.
- O Analógico e a Ferramenta Analógica só devem ser usados e manuseados por profissionais de odontologia.

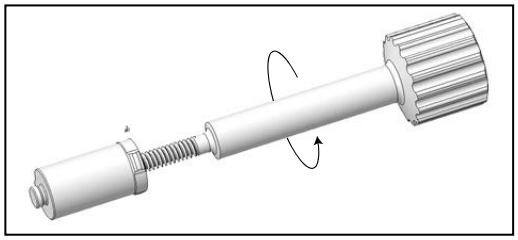
7. Informações de compatibilidade

O rótulo individual do produto indica a plataforma e o tamanho do Analógico compatíveis com o produto.

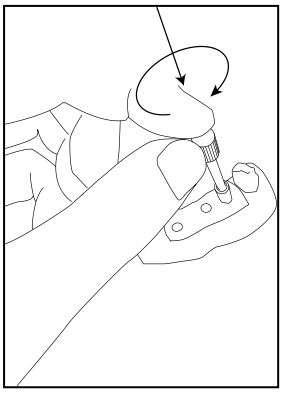
8. Procedimento

É possível transferir bibliotecas da Elos Accurate® para obter software de design através de: www.elosdental.com.

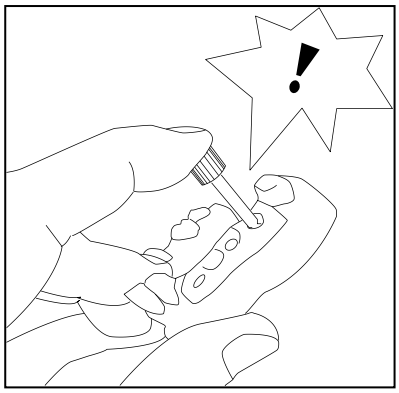
1. Aparafuse a Ferramenta Analógica no Analógico manualmente (máx. 5 Ncm).



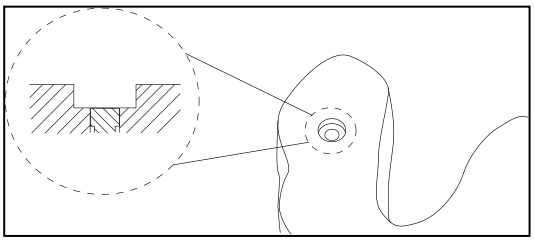
2. Introduza o Analógico com a Ferramenta Analógica no modelo de trabalho dentário e rode até encaixar.



3. Pressione (suavemente) o Analógico manualmente até ouvir um «clique» audível.



4. Vire o modelo de trabalho dentário ao contrário para inspecione o posicionamento correto do Analógico. O Analógico deve estar alinhado com o modelo de trabalho dentário.
5. Inspecione os instrumentos em condições normais de iluminação quanto a danos ou desgaste e para remover a sujidade visível: Qualquer instrumento que apresente sinais visíveis de danos ou desgaste deve ser eliminado de acordo com a secção 13.



9. Informações adicionais

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

10. Validade

À data de publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

11. Armazenamento e manuseamento

O intervalo recomendado de temperatura de armazenamento é de 10–40 °C (50–104 °F) e o intervalo recomendado de humidade relativa é de 0–80%

12. Atenção

A lei federal americana limita a venda deste produto por ou sob ordem de um dentista ou médico.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Eliminação

Deve ser eliminado de acordo com os requisitos nacionais.

14. Incidentes graves

Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo, deve ser comunicado à Elos Medtech Pinol A/S e às autoridades competentes no país em que o incidente ocorreu.
Um incidente grave é uma situação em que, direta ou indiretamente, o dispositivo causou ou poderia ter causado a morte, uma grave deterioração da saúde de uma pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública.
Contacte a Elos Medtech Pinol A/S através do seguinte e-mail:
complaint.empi@elosmedtech.com

Atenção: A lei federal americana limita a venda deste produto por ou sob ordem de um dentista ou médico.

Instrucțiuni de utilizare – Română (Romanian)

Elos Accurate® Model Analog și Elos Accurate® Analog Tool

1. Domeniu de utilizare

Elos Accurate® Model Analog este un șablon de implant dentar care trebuie să fie montat într-un model de lucru de laborator dentar pentru a duplica locația și orientarea platformei fortifiante a implantului dentar final.

2. Descrierea produsului

Produsul constă din Elos Accurate® Model Analog (Analog) fabricat din aliaj de titaniu biocompatibil de gradul 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Produse auxiliare

Utilizați Elos Accurate® Analog Tool (Analog Tool) pentru fixarea Analog la modelul de lucru dentar.

4. Indicații

- Analog este destinat exclusiv utilizării în laboratoarele dentare.
- Analog este compatibil cu modelele de lucru de laborator dentar fabricate în cadrul procedurilor de imprimare 3D cu aditiv și de frezare substractivă.

5. Contraindicații

- Niciuna

6. Avertismente și precauții

- Analog nu poate fi utilizat decât cu un fișier compatibil al bibliotecii digitale, instalat în software-ul de design.
- Analog sau Analog Tool nu trebuie schimbat sau modificat niciodată.
- Cuplul de torsiune aplicat asupra unui șurub pentru a strânge o componentă (de ex., bont) introdusă în Analog nu trebuie să depășească 5 Ncm.
- Analog este exclusiv de unică folosință.
- Reutilizarea Analog poate duce la pierderea funcționalității.
- Analog și Analog Tool trebuie să fie utilizate și manevrate doar de către specialiștii în stomatologie.

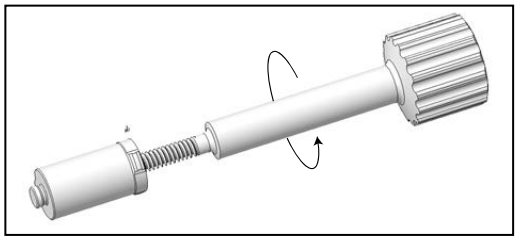
7. Informații privind compatibilitatea

Eticheta individuală a produsului face referire la platforma de implant și la dimensiunea cu care este compatibil Analog.

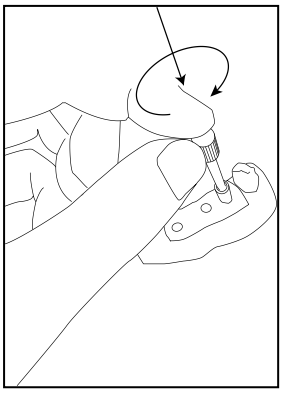
8. Procedură

Bibliotecile Elos Accurate® privind software-ul de design pot fi descărcate de pe: www.elosdental.com.

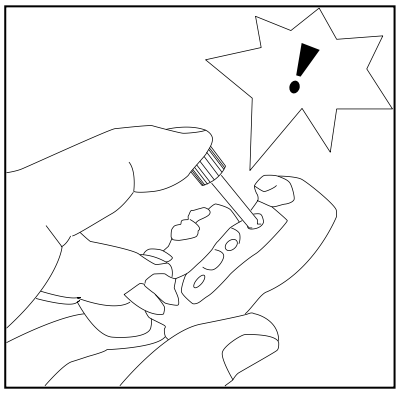
1. Înșurubați Analog Tool în Analog manual (max. 5 Ncm).



2. Introduceți Analog cu Analog Tool în modelul de lucru dentar și rotiți până când se potrivește.

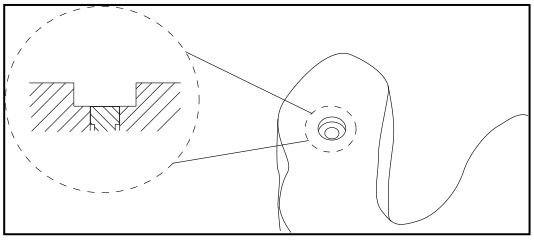


3. Apăsați (ușor) Analog manual până când se aude un clic.



4. Răsturnați modelul de lucru pentru a inspecta poziționarea corectă a Analog. Analog trebuie să fie clătit cu modelul de lucru dentar.

5. Inspectați instrumentele în condiții normale de iluminare, pentru a îndepărta murdăria vizibilă și a detecta eventuale urme de deteriorare sau uzuri: orice instrument pe care există deteriorări sau uzuri vizibile trebuie eliminat în conformitate cu indicațiile din secțiunea 13.



9. Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare despre utilizarea produselor Elos Medtech, contactați reprezentantul local de vânzări.

10. Valabilitate

Toate versiunile anterioare sunt înlocuite de această versiune a instrucțiunilor de utilizare, după publicare.

11. Depozitare și manipulare

Intervalul de temperatură pentru depozitare recomandat este 10–40˚°C (50–104˚°F), iar intervalul de umiditate relativă recomandat este 0–80%.

12. Atenție

Legea federală a Statelor Unite ale Americii restricționează vânzarea acestui produs de către sau la comanda unui dentist sau a unui medic licențiat.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Eliminare

A se elimina conform cerințelor naționale.

14. Incidente grave

Dacă au loc incidente grave legate de acest dispozitiv, acestea trebuie raportate companiei Elos Medtech Pinol A/S și autorităților competente din țara în care a avut loc incidentul.
Un incident grav reprezintă o situație în care dispozitivul a dus sau ar fi putut duce, direct sau indirect, la deces, la afectarea gravă a stării de sănătate a unei persoane sau la un pericol grav asupra sănătății publice.
Contactați Elos Medtech Pinol A/S la: complaint.empi@elosmedtech.com

Precauție: Legea federală a Statelor Unite ale Americii restricţionează vânzarea acestui produs de către sau la comanda unui dentist sau a unui medic licențiat.

Návod na použitie - Slovenský jazyk (Slovak)

Elos Accurate® Model Analog & Elos Accurate® Analog Tool

1. Určené použitie

Zariadenie Elos Accurate® Model Analog je replika zubného implantátu, ktorá musí byť namontovaná do dentálneho laboratórneho pracovného modelu za účelom vytvorenia duplikátu polohy a orientácie výplne konečného zubného implantátu.

2. Opis výrobku

Výrobok pozostáva zo zariadenia Elos Accurate® Model Analog (Analog) vyrobeného z biokompatibilnej zliatiny titánu stupňa 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Príslušenstvo

Použite nástroj Elos Accurate® Analog Tool (Analog Tool) na fixáciu zariadenia Analog do dentálneho pracovného modelu.

4. Indikácie

- Zariadenie Analog je určené len použitie v stomatologických laboratóriách.
- Zariadenie Analog je kompatibilné s dentálnymi laboratórnymi pracovnými modelmi vyrobenými aditívnou 3D tlačou a subtraktívnym frézovaním.

5. Kontraindikácie

- Žiadne

6. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Zariadenie Analog môžete použiť len s kompatibilnou digitálnou knižnicou nainštalovanou v návrhovom softvéri.
- Zariadenie Analog a nástroj Analog Tool nesmiete nikdy meniť ani upravovať.
- Krútiaci moment aplikovaný na skrutku na utiahnutie komponentu (napr. abutmentu) umiestneného do zariadenia Analog nesmie prekročiť 5 Ncm.
- Zariadenie Analog je určené len na jedno použitie.
- Opakované použitie zariadenia Analog môže viesť k strate funkčnosti.
- Zariadenie Analog a nástroj Analog Tool smú používať a manipulovať ním len stomatologickí pracovníci.

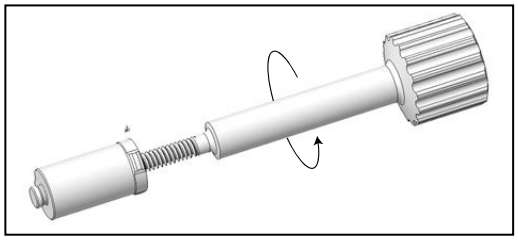
7. Informácie o kompatibilite

Štítok na jednotlivých výrobkoch informuje, s ktorou platformou a veľkosťou zariadenia Analog je výrobok kompatibilný.

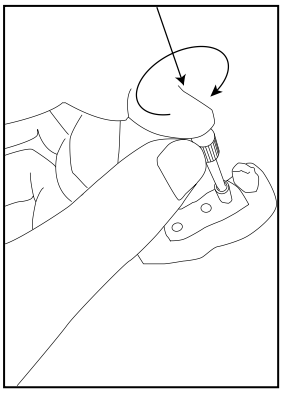
8. Postup

Knižnice Elos Accurate® pre návrhový softvér si môžete stiahnuť z adresy: www.elosdental.com.

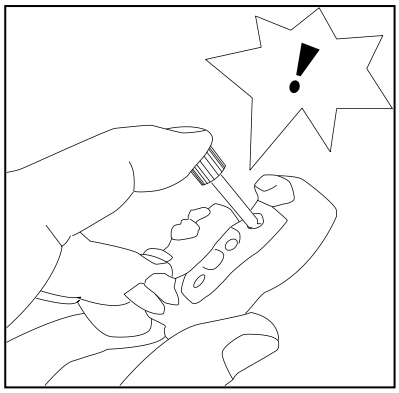
1. Rukou zaskrutkujte nástroj Analog Tool do zariadenia Analog (max. 5 Ncm).



2. Zasuňte zariadenie Analog s nástrojom Analog Tool do dentálneho pracovného modelu a otáčajte ním, až kým nezapadne na miesto.

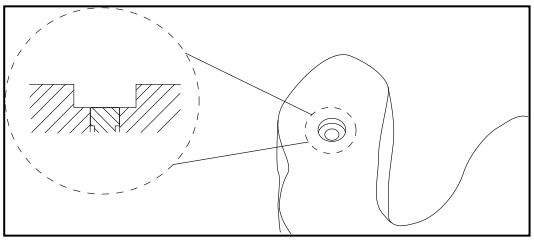


3. Zariadenie Analog jemne rukou zatlačte smerom nadol, až kým nezaznie počuteľné kliknutie.



4. Otočte dentálny pracovný model hore nohami a skontrolujte správne umiestnenie zariadenia Analog. Zariadenie Analog musíte prepláchnuť s dentálnym pracovným modelom.

5. Skontrolujte nástroje pri bežnom osvetlení, či sa na nich nenachádzajú viditeľné nečistoty a či nie sú poškodené alebo opotrebované: Akýkoľvek nástroj vykazujúci viditeľné poškodenie sa musí zlikvidovať v súlade s časťou 13.



9. Ďalšie informácie

Viac informácií o použití výrobkov od spoločnosti Elos Medtech získate od svojho miestneho obchodného zástupcu.

10. Platnosť

Po zverejnení tejto verzie návodu na použitie sú všetky predchádzajúce verzie neplatné.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

11. Skladovanie a manipulácia

Odporúčaný rozsah teplôt skladovania je 10 ─ 40˚ °C (50 ─ 104˚ °F) a odporúčaný rozsah relatívnej vlhkosti je 0 ─ 80 %

12. Upozornenie

Federálne zákony USA umožňujú predaj tohto zariadenia len licencovaným stomatológom alebo lekárom alebo na objednávku licencovaného stomatológa alebo lekára.

13. Likvidácia

Likvidácia podľa vnútroštátnych smerníc.

14. Závažné nehody

Ak by v súvislosti s touto pomôckou došlo k akýmkoľvek závažným nehodám, musia sa nahlásiť spoločnosti Elos Medtech Pinol A/S a príslušným úradom v krajine, v ktorej došlo k nehode**.**
Závažná nehoda je situácia, pri ktorej pomôcka priamo alebo nepriamo spôsobila alebo mohla spôsobiť smrť, vážne zhoršenie zdravotného stavu alebo vážne ohrozenie verejného zdravia.
Kontaktujte spoločnosť Elos Medtech Pinol A/S na adrese:
complaint.empi@elosmedtech.com

Upozornenie: Federálne zákony USA umožňujú predaj tohto zariadenia len licencovaným stomatológom alebo lekárom alebo na objednávku licencovaného stomatológa alebo lekára.

Navodila za uporabo – Slovenščina (Slovenian)

Analog modela Elos Accurate® Model Analog in orodje analoga Elos Accurate® Analog Tool

1. Namen uporabe

Analog modela Elos Accurate® Model Analog je replika zobnega vsadka, ki jo namestite v delovni model v zobozdravstvenem laboratoriju, da poustvarite lokacijo in orientacijo restavracijske platforme za končni zobni vsadek.

2. Opis izdelka

Izdelek je sestavljen iz analoga modela Elos Accurate® Model Analog (analog), narejenega iz biološko združljive titanove zlitine stopnje 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Dodatna oprema

Uporabite orodje analoga Elos Accurate® Analog Tool (orodje analoga) za pritrditev analoga na delovni zobni model.

4. Indikacije

- Analog je namenjen samo za uporabo v zobozdravstvenih laboratorijih.
- Analog je združljiv z delovnimi modeli za zobozdravstvene laboratorije, ki se proizvajajo z aditivnim 3D-tiskanjem in procesom subtraktivne obdelave.

5. Kontraindikacije

- Brez

6. Opozorila in previdnostni ukrepi

- Analog lahko uporabljate samo z združljivo datoteko digitalne knjižnice, ki je nameščena v programsko opremo za oblikovanje.
- Analoga in orodja analoga ne smete nikoli spreminjati ali prilagajati.
- Zatezni moment na vijaku komponente (npr. vezni člen), ki jo postavite v analog, ne sme presegati 5 Ncm.
- Analog je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba analoga lahko povzroči izgubo funkcionalnosti.
- Analog in orodje analoga lahko uporabljajo in z njim delajo samo zobozdravstveni strokovnjaki.

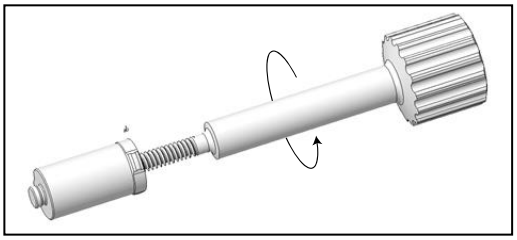
7. Informacije o združljivosti

Oznaka posameznega izdelka navaja, s katero platformo vsadkov in velikostjo je združljiv analog.

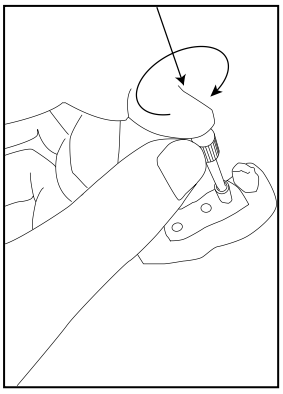
8. Postopek

Knjižnice Elos Accurate® za načrtovalske programe lahko prenesete z naslova: www.elosdental.com.

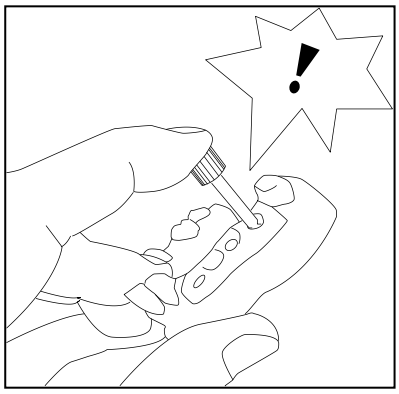
1. Ročno privijte orodje analoga v analog (maks. 5 Ncm).



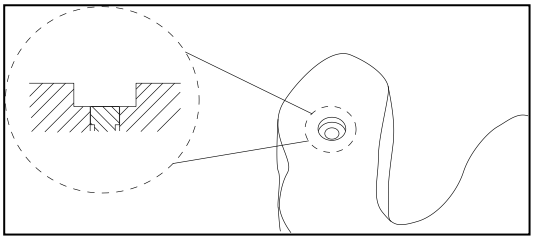
2. Vstavite analog z orodjem analoga v zobozdravstveni delovni model in ga zavrtite, da se prilega.



3. Nežno pritisnite analog navzdol, da se zasliši klik.



4. Zobozdravstveni delovni model obrnite na glavo, da preverite pravilno postavitev analoga. Analog mora biti poravnan z delovnim modelom.
5. Instrumente preglejte pod normalno svetlobo in se prepričajte, da je bila z njih odstranjena vidna umazanija in na njih ni poškodbe ali obrabe: Vse instrumente, na katerih je vidna poškodba ali obraba, je treba zavreči skladno z navodili v poglavju 13.



9. Nadaljnje informacije

Za dodatne informacije o uporabi izdelkov Elos Medtech se obrnite na najbližjega prodajnega zastopnika.

10. Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

11. Shranjevanje in ravnanje

Priporočeno območje temperature shranjevanja je 10–40 °C (50–104 °F) in priporočeno območje relativne vlažnosti je 0–80 %

12. Pozor

Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zobozdravnika ali zdravnika oziroma njegovo naročilo.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Odstranitev

Pri odlaganju je treba upoštevati nacionalne predpise.

14. Resni dogodki

Če v povezavi s tem pripomočkom pride do kakršnega koli resnega dogodka, je treba o tem poročati družbi Elos Medtech Pinol A/S in pristojnim organom v državi pojava dogodka.
Resen dogodek je okoliščina, pri kateri je pripomoček neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil smrt, resno poslabšanje zdravja osebe ali resno grožnjo za javno zdravje.
Obrnite se na družbo Elos Medtech Pinol A/S na e-naslov:
complaint.empi@elosmedtech.com

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zobozdravnika ali zdravnika oziroma njegovo naročilo.

Instrucciones de uso – Español (Spanish)

Elos Accurate® Model Analog y Elos Accurate® Analog Tool

1. Uso previsto

El Elos Accurate® Model Analog es una réplica de implante dental que se debe montar en un modelo de trabajo de laboratorio dental para duplicar la orientación de la plataforma reconstituyente y la localización del implante dental final.

2. Descripción del producto

El producto consta del Elos Accurate® Model Analog (analógico), fabricado con una aleación de titanio biocompatible de grado 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Productos del accesorio

Utilice la Elos Accurate® Analog Tool (Herramienta analógica) para la fijación del Analógico al modelo de trabajo dental.

4. Indicaciones

- El Analógico se ha diseñado para uso exclusivo en el laboratorio dental.
- El Analógico es compatible con los modelos de trabajo del laboratorio dental fabricados mediante procesos de fresado sustractivo e impresión 3D aditiva.

5. Contraindicaciones

- Ninguna

6. Advertencias y precauciones

- El Analógico solo se puede usar con un archivo de biblioteca digital compatible que esté instalado en el software de diseño.
- El Analógico o la Herramienta analógica nunca se deben cambiar ni modificar.
- El par aplicado a un tornillo para apretar un componente (por ejemplo, el pilar) ubicado en el Analógico no debe superar los 5 Ncm.
- El Analógico es de un solo uso.
- La reutilización del Analógico puede dar lugar a la pérdida de funcionalidad.
- Solo los profesionales dentales pueden usar y manipular el Analógico y la Herramienta analógica.

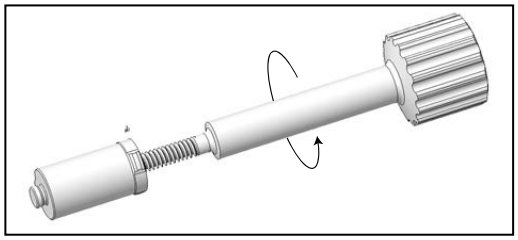
7. Información sobre compatibilidad

La etiqueta del producto individual indica con qué plataforma y tamaño de implante es compatible el Analógico.

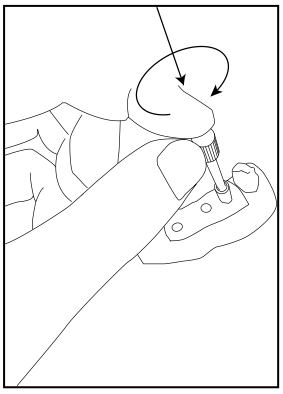
8. Procedimiento

Se pueden descargar las bibliotecas de Elos Accurate® para el software de diseño en: www.elosdental.com.

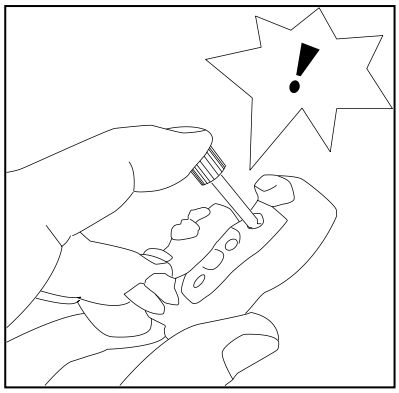
1. Atornille la Herramienta analógica al Analógico de forma manual (como máx. 5 Ncm).



2. Inserte el Analógico con la Herramienta analógica en el modelo de trabajo dental y gírelo hasta que encaje.

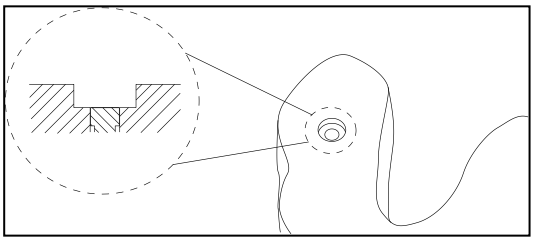


3. Pulse (suavemente) en Analógico de forma manual hasta escuchar un “clic”.



4. Invierta el modelo de trabajo dental para inspeccionar el posicionamiento correcto del Analógico. El Analógico debe funcionar con el modelo de trabajo dental.

5. Examine los instrumentos bajo una luz normal para eliminar la suciedad visible y detectar daños o desgastes: Los instrumentos que presenten daños o desgastes visibles deben desecharse según lo previsto en la sección 13.



9. Información adicional

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

10. Validez

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, se reemplazarán todas las versiones anteriores.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

11. Conservación y manipulación

El rango de temperatura de almacenamiento recomendado es de 10-40 ˚C (50-104 ˚F) y el rango de humedad relativa recomendado es de 0-80 %

12. Precaución

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los dentistas o médicos, o bajo prescripción facultativa.

13. Eliminación

Se debe eliminar de acuerdo a las normativas nacionales.

14. Incidentes graves

Si se producen incidentes graves en relación con el presente producto, se han de notificar a Elos Medtech Pinol A/S y a las autoridades competentes del país en el que aquellos tuvieron lugar.
Se define incidente grave como aquella situación en la que el producto, ya sea de manera directa o indirecta, causa o podría haber causado la muerte, el deterioro grave de la salud de una persona o una amenaza grave a la salud pública.
Puede ponerse en contacto con Elos Medtech Pinol A/S enviando un correo electrónico a complaint.empi@elosmedtech.com

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los dentistas o médicos, o bajo prescripción facultativa.

Anvisningar för användningen – Svenska (Swedish)

Elos Accurate® Model Analog och Elos Accurate® Analog Tool

1. Avsedd användning

Elos Accurate® Model Analog är en tandimplantatmodell som måste monteras på en arbetsmodell för ett tandlaboratorium för att duplicera det slutgiltiga tandimplantatets placering och dess återställande plattforms läge.

2. Produktbeskrivning

Produkten består av Elos Accurate® Model Analog (analog) tillverkad i biokompatibel titanlegering grad 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Tillbehör

Använd Elos Accurate® Analog Tool (analogverktyg) för fixering av analogen på den dentala arbetsmodellen.

4. Indikationer

- Analogen är endast avsedd för användning i tandlaboratorier.
- Analogen är kompatibel med arbetsmodeller för tandlaboratorier tillverkade med hjälp av additiv 3D-printing och subtraktiv fräsning.

5. Kontraindikationer

- Inga

6. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Analogen får endast användas med en kompatibel digital biblioteksfil som är installerad i designprogramvaran.
- Analogen eller analogverktyget får aldrig ändras eller modifieras.
- Vridmomentet på skruven för åtdragning av en komponent (t.ex. distans) i analogen får inte överstiga 5 Ncm.
- Analogen är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning av analogen kan leda till funktionsförlust.
- Analogen och analogverktyget får endast användas och hanteras av utbildad tandvårdspersonal.

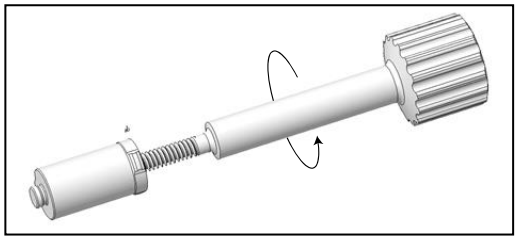
7. Kompatibilitetsinformation

Den enskilda produktetiketten informerar om vilken implantatplattform och storlek som analogen är kompatibel med.

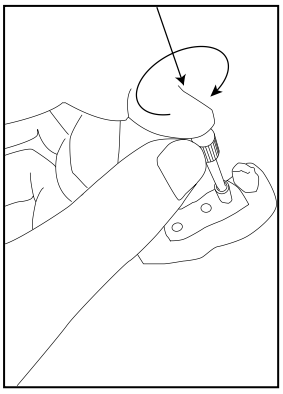
8. Procedur

Elos Accurate®-bibliotek för designprogramvara kan hämtas från: www.elosdental.com.

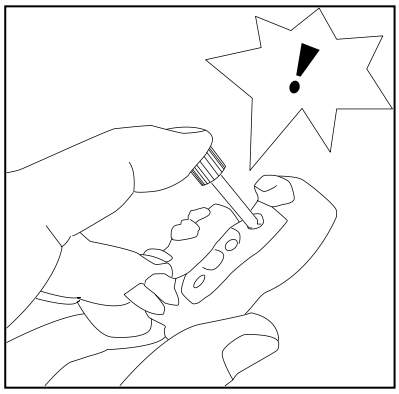
1. Skruva fast analogverktyget i analogen för hand (max 5 Ncm).



2. För in analogen med analogverktyget i den dentala arbetsmodellen och vrid tills den sitter som den ska.

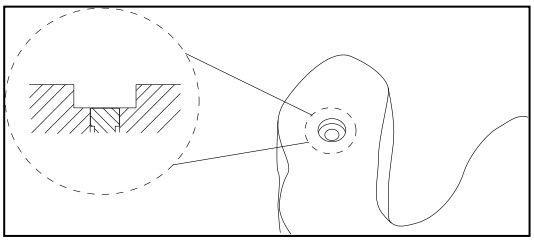


3. Tryck (försiktigt) ned analogen för hand tills du hör ett klick.



4. Vänd den dentala arbetsmodellen upp och ner för att kontrollera att analogen sitter korrekt. Analogen måste vara i linje med den dentala arbetsmodellen.

5. Inspektera instrumenten under normal belysning för avlägsnande av synlig jord och för kontroll av skador eller slitage: Alla instrument som visar synliga skador eller slitage måste kasseras enligt avsnitt 13.



9. Mer information

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

10. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

11. Förvaring och hantering

Rekommenderat förvaringstemperaturområde är 10–40 °C (50–104 °F) och det rekommenderade relativa luftfuktighetsområdet är 0–80 %

12. Försiktighet

Enligt federal lag i USA får produkten endast säljas av eller på order av tandläkare eller läkare.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. Avyttring

Ska kasseras enligt nationella krav.

14. Allvarliga incidenter

Om det inträffar allvarliga incidenter i samband med användning av denna enhet ska de rapporteras till Elos Medtech Pinol A/S och till de behöriga myndigheterna i landet där händelsen inträffade.
En allvarlig incident är en situation där enheten direkt eller indirekt ledde till eller kunde ha lett till död, en allvarlig försämring av en persons hälsa eller ett allvarligt folkhälsohot.
Kontakta Elos Medtech Pinol A/S på: complaint.empi@elosmedtech.com

Försiktighet: Enligt federal lag i USA får produkten endast säljas av eller på order av tandläkare eller läkare.

Kullanma Talimatı – Türkçe (Turkish)

Elos Accurate® Model Analog ve Elos Accurate® Analog Tool

1. Kullanım amacı

Elos Accurate® Model Analog, nihai diş implantının konumunu ve restoratif platformun yönünü kopyalamak için bir diş laboratuvarı çalışma modelinde takılması gereken diş implantı replikasıdır.

2. Ürün açıklaması

Ürün, 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI) sınıfı biyouyumlu titanyum alaşımdan üretilmiş Elos Accurate® Model Analog (Analog) malzemesinden oluşur.

3. Yardımcı ürünler

Elos Accurate® Analog Tool (Analog Aracı), Analogu dental çalışma modeline sabitlemek için kullanın.

4. Endikasyonlar

- Analog, yalnızca diş laboratuvarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir.
- Analog, eklemeli 3D yazıcı ve eksiltmeli freze işlemleriyle üretilen diş laboratuvarı çalışma modelleriyle uyumludur.

5. Kontrendikasyonlar

- Yok

6. Uyarılar ve önlemler

- Analog, yalnızca tasarım yazılımında yüklü olan uyumlu bir dijital kitaplık dosyasıyla kullanılabilir.
- Analog veya Analog Aracı, kesinlikle değiştirilmemeli ve modifiye edilmemelidir.
- Analoga yerleştirilen bileşenlerin (örn. dayanak) sıkılması için tornavidaya uygulanan tork, 5 Ncm düzeyini geçmemelidir.
- Analog tek kullanımlıktır.
- Analogun yeniden kullanılması işlev kaybına yol açabilir.
- Analog ve Analog Aracı, yalnızca profesyonel diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılmalı ve tutulmalıdır.

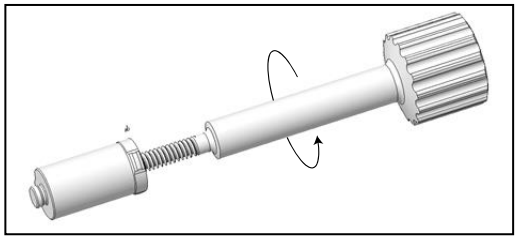
7. Uyumluluk bilgileri

Ürün etiketinde, Analogun hangi implant platformu ve boyutuyla uyumlu olduğunu belirtilir.

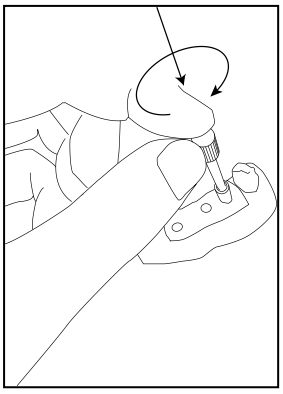
8. Prosedür

Tasarım yazılımı için Elos Accurate® kitaplıkları şuradan indirilebilir: www.elosdental.com.

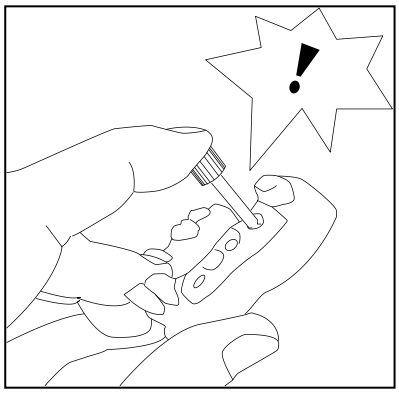
1. Analog Aracını, Analoga elinizle vidalayın (maksimum 5 Ncm).



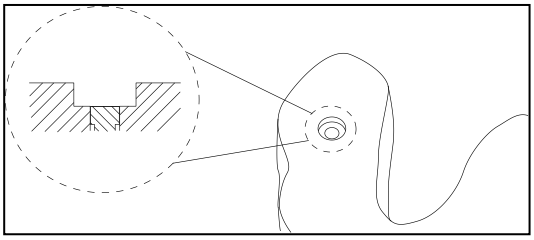
2. Analog Araçlı Analogu dental çalışma modeline yerleştirin ve Analog yerine oturana kadar döndürün.



3. Analogu, “tık” sesi duyulana kadar elinizle (hafifçe) bastırın.



4. Dental çalışma modelini ters çevirerek Analogun doğru bir biçimde yerleştirildiğini kontrol edin. Analog, dental çalışma modeliyle pürüzsüz bir yüzey oluşturmalıdır.
5. Görünür kirleri temizlemek ve hasar veya aşınma olup olmadığını görmek için aleti normal aydınlatma altında inceleyin: Görünür hasar veya aşınma olan aletler Bölüm 13’da verilen talimatlara göre imha edilmelidir.



9. Ek bilgiler

Elos Medtech ürünlerinin kullanımı hakkında ek bilgiler için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

10. Geçerlilik

Bu kullanım talimatlarının yayınlanması, diğer önceki sürümlerin tamamını geçersiz kılar.

11. Saklama ve taşıma

Önerilen saklama sıcaklığı 10-40˚°C’dir (50-104°F) ve önerilen bağıl nem aralığı %0-80’dir

12. Dikkat

ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine satılmasına izin verir.

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

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01086 version 6.0 released 2022/04/21

13. İmha

Ulusal yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

14. Ciddi Olaylar

Bu cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse Elos Medtech Pinol A/S'ye ve olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makamlara bildirilmelidir. Ciddi olay, cihazın doğrudan veya dolaylı olarak ölüm, sağlık durumunda ciddi bozulma veya kamu sağlığında ciddi tehdide neden olduğu veya olabileceği durumdur.
complaint.empi@elosmedtech.com adresinden Elos Medtech Pinol A/S ile temasa geçin

Dikkat: ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya siparişi üzerine satılmasına izin.