Elos Accurate® Analog for Printed Models

Instruction for Use - Инструкция 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 uso - 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
Document ID: DEV-01204 version 7.0

Contents

Instruction for use - English 5
Инструкции за употреба – Български (Bulgarian) 7
Upute za upotrebu – Hrvatski (Croatian) 9
Návod k použití – Čeština (Czech) 11
Brugsanvisning – Dansk (Danish) 13
Gebruiksaanwijzing – Nederlands (Dutch) 15
Kasutusjuhised – Eesti keel (Estonian) 17
Käyttöohjeet – Suomi (Finnish) 19
Mode d'emploi — Français (French) 21
Gebrauchsanleitung – Deutsch (German) 23
Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά (Greek) 25
Használati útmutató – Magyar (Hungarian) 27
Istruzioni per l'uso – Italiano (Italian) 29
Lietošanas norādījumi — Latviski (Latvian) 31
Naudojimo instrukcija – Lietuvių k. (Lithuanian) 33
Bruksanvisning – Norsk (Norwegian) 35
Instrukcja użytkowania — Język Polski (Polish) 37
Instruções de uso — Português (Portuguese) 39
Instrucțiuni de utilizare – Română (Romanian) 41
Návod na použitie – Slovenský jazyk (Slovak) 43
Navodila za uporabo – Slovenščina (Slovenian) 45
Instrucciones de uso — Español (Spanish) 47
Anvisningar för användningen – Svenska (Swedish) 49
Kullanma Talimatı – Türkçe (Turkish) 51

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-01204 version 7.0 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 – Katalooginumber – 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

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

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

Instruction for use - English

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Intended use

The Elos Accurate® Analog for Printed Models is a dental implant replica intended 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® Analog for Printed Models (Analog) manufactured in the biocompatible material titanium alloy grade 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Products accessory

Elos Accurate® Analog Pliers & Elos Accurate® Analog Insertion Pin
The Elos Accurate® Analog Pliers (Pliers) and Elos Accurate® Analog Insertion Pin (Pin) provided by Elos Medtech Pinol A/S must be used to fixate the Analog in the dental laboratory working model.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw
In case of a loose fit due to inaccurate printing the optional Elos Accurate® Analog Insertion Screw (Screw) can be mounted in the Analog by using the screwdriver interface at the end of the Pliers. This will help secure firm positioning of the Analog in the dental laboratory working model.

The Pliers, Pin and Screw are compatible to all the variants of the Analogs.

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 only.

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 is for single-use only.
- Reuse of the Analog can result in loss of functionality.
- The Analog, Insertion Pin, Pliers or Screw must never be changed or modified.
- The Analog, Insertion Pin, Pliers and Screw must only be used and handled by dental professionals.
- The torque applied to a screw for tightening a component (e.g. abutment) placed into the Analog must not exceed the recommended torque defined by the original component manufacturer.
- The torque applied to Screw must not exceed 5 Ncm.

7. Compatibility information

The Analog is available for a variety of implant platforms and sizes. The individual product label refers to which implant platform and size the Analog is compatible to.

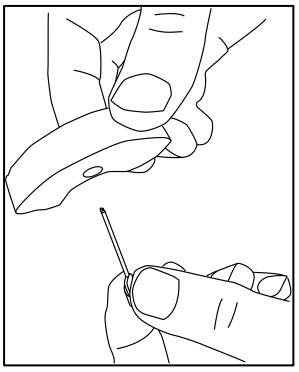
8. Printer and print material

Elos Medtech Pinol A/S has verified the Analog in dental laboratory working models printed with an accuracy of ± 0.05mm. To achieve appropriate restoration results, dental laboratory working models must be printed within at least the same accuracy and in a suitable material.

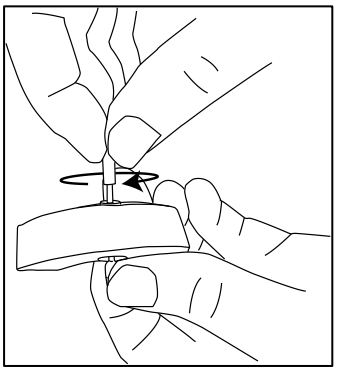
9. Procedure

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

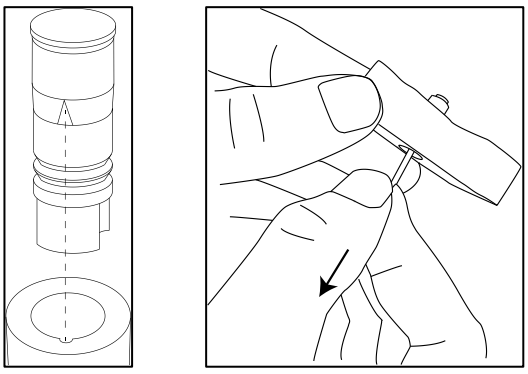
1. Place the Insertion Pin in the dental laboratory working model from underneath.



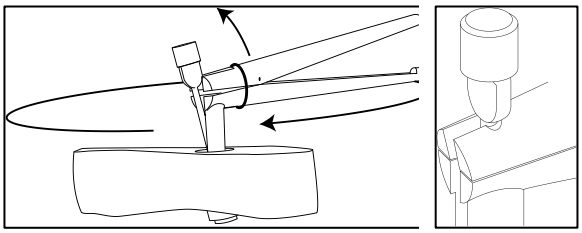
2. Screw the Analog onto the Insertion Pin by hand (max. 5Ncm)



3. Pull down and rotate clockwise the Insertion Pin until the Analog is rotational fixated in the dental laboratory working model (one position only).



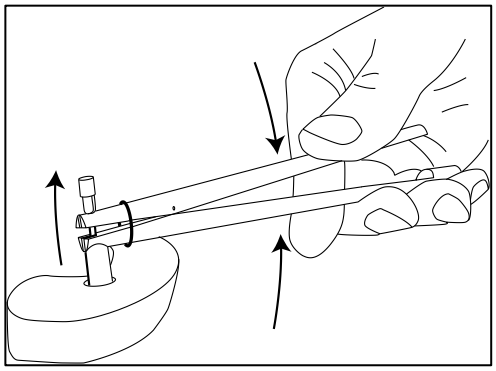
4. Slide the groove of the Pliers onto the Insertion Pin until the Pliers rest on the Insertion Pin and in the dental laboratory working model. Rotate the Pliers 90 degrees according to the Insertion Pin.



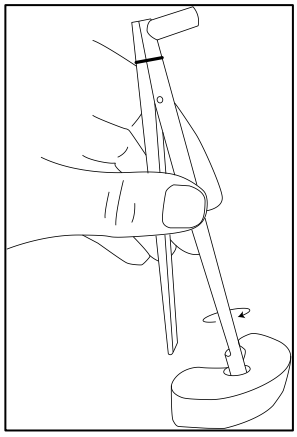
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21

5. Apply compression force to the handle of the Pliers until the Analog is pulled into position.



6. The Screw can be mounted in the Analog by using the screwdriver interface at the end of the Pliers.



7. 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 14.

10. Further information

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

11. Validity

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

12. Storage and Handling

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

13. Caution

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

14. Disposal

To be disposed according to national requirements.

15. 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 (Bulgarian)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Предназначение

Elos Accurate® Analog for Printed Models е репродукция на зъбен имплант, който е предназначен да бъде монтиран 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® Analog for Printed Models (аналог), произведен от биосъвместима титаниева сплав, клас 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Аксесоар за продукта

Elos Accurate® Analog Pliers & Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Elos Accurate® Analog Pliers (щипци) и Elos Accurate® Analog Insertion Pin (щифт), предоставени от Elos Medtech Pinol A/S трябва да се използват за фиксиране на аналога в денталния лабораторен работен модел.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

В случай че не приляга поради неточно принтиране, в аналога може да се монтира опционалният Elos Accurate® Analog Insertion Screw (винт) чрез използване на накрайника отвертка в края на щипците. Това ще подпомогне за добро позициониране на аналога в денталния лабораторен работен модел.

Щипците, щифтът и винтът са съвместими с всички варианти на Аналозите.

4. Показания

- Аналогът е предназначен за употреба само в дентални лаборатории.
- Аналогът е съвместим с денталните лабораторни работни модели, произведени чрез адитивен процес на 3D принтиране.

5. Противопоказания

- Няма

6. Предупреждения и предпазни мерки

- Аналогът може да се използва само със съвместим цифров библиотечен файл, инсталиран в конструкторския софтуер.
- Аналогът е предназначен само за еднократна употреба.
- Повторното използване на аналога може да доведе до загуба на функционалност.
- Аналогът, щифтът, щипците или винтът никога не трябва да се променят или модифицират.
- Аналогът, щифтът, клещите и винтът трябва да се използват от и с тях да боравят само дентални специалисти.
- Моментът на затягане, прилаган към винт, за стягане на даден компонент (напр. абатмънт), поставен в аналога, не трябва да надвишава препоръчителния момент на затягане, посочен от производителя на оригиналния компонент.
- Моментът на затягане, приложен към винта, не трябва да надвишава 5 N cm.

7. Информация за съвместимост

Аналогът се предлага в разнообразни имплантни платформи и размери. Индивидуалният продуктов етикет посочва с коя имплантна платформа и размер е съвместим аналогът.

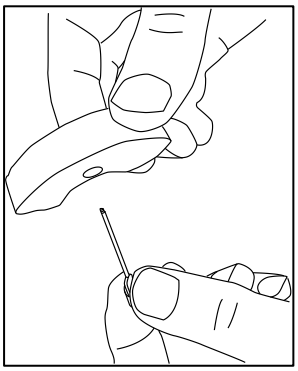
8. Принтер и материал за принт

Elos Medtech Pinol A/S е проверила аналога в дентални лабораторни работни модели, принтирани с точност от ± 0,05 mm. За да се постигнат подходящи резултати при възстановяване, денталните лабораторни работни модели трябва да бъдат принтирани с минимум същата точност и в подходящ материал.

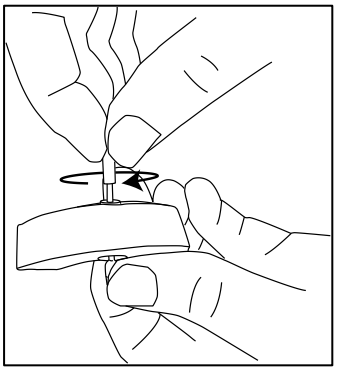
9. Процедура

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

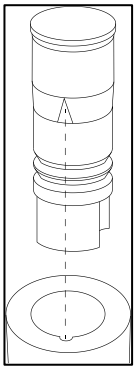
1. Поставете щифта в денталния лабораторен работен модел от долната страна.

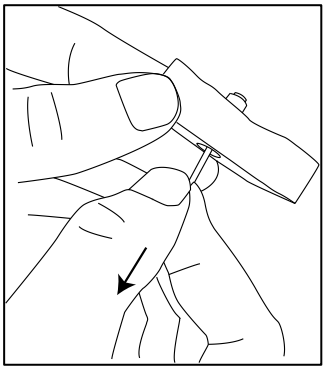


2. Навийте аналога на щифта на ръка (макс. 5 N cm)

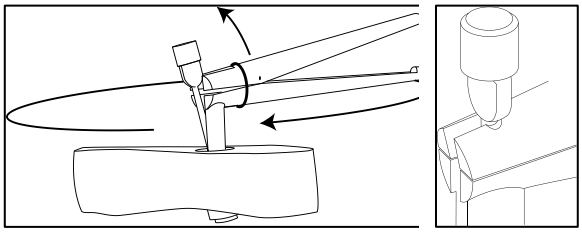


3. Издърпайте надолу и въртете щифта по часовниковата стрелка, докато аналогът с въртеливото си движение се фиксира в денталния лабораторен работен модел (възможна е само една позиция).

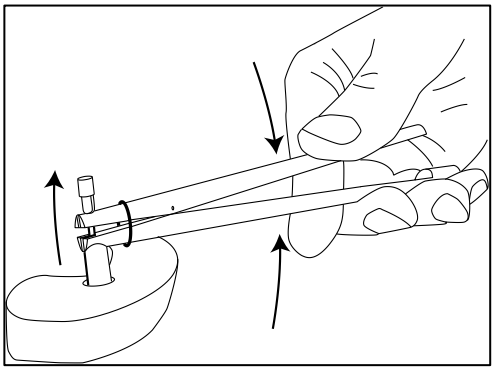




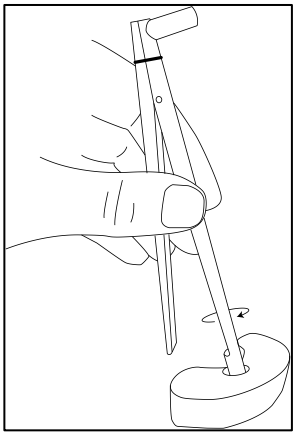
4. Плъзнете канала на щипците по щифта, докато те застанат върху него и в денталния лабораторен работен модел. Завъртете щипците на 90 градуса в съответствие с щифта.



5. Приложете сила на натиск върху дръжките на щипците, докато аналогът се издърпа в позицията си.



6. Винтът може да бъде монтиран в аналога, като се използва накрайникът отвертка в края на щипците.



7. 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 14

10. Допълнителна информация

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

11. Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

12. 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%

13. Внимание

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

14. Изхвърляне

Да се изхвърлят съгласно изискванията в националните нормативни актове.

15. Сериозни 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: Федералното законодателство на САЩ ограничава този продукт за продажба само от или по предписание на правоспособен стоматолог или лекар.

Upute za upotrebu – Hrvatski (Croatian)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Namjena

Elos Accurate® Analog for Printed Models replika je zubnog implantata namijenjena postavljanju u radni model dentalnog laboratorija radi dupliciranja mjesta i usmjerenja rekonstrukcijske platforme konačnog zubnog implantata.

2. Opis proizvoda

Proizvod se sastoji od analoga Elos Accurate® Analog for Printed Models (analoga) izrađenog od biokompatiblne titanijeve legure 5. stupnja ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Dodatna oprema za proizvod

Elos Accurate® Analog Pliers i Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Radi učvršćivanja analoga u radnom modelu dentalnog laboratorija potrebno je koristiti Elos Accurate® Analog Pliers (kliješta) i Elos Accurate® Analog Insertion Pin (iglu) tvrtke Elos Medtech Pinol A/S.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

U slučaju nedovoljne učvršćenosti zbog nepreciznog ispisa u analog se može postaviti dodatni Elos Accurate® Analog Insertion Screw (vijak) pomoću odvijača na kraju kliješta. Time se dodatno učvršćuje položaj analoga u radnom modelu dentalnog laboratorija.

Kliješta, igla i vijak kompatibilni su sa svim varijantama analoga.

4. Indikacije

- Analog je namijenjen isključivo upotrebi u dentalnom laboratoriju.
- Analog je kompatibilan samo s radnim modelima dentalnog laboratorija koji su izrađeni aditivnim 3D ispisom.

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 je namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
- Ponovna upotreba analoga može prouzročiti gubitak funkcionalnosti.
- Analog, Insertion Pin, Pliers i Screw ne smiju se ni u kojem slučaju mijenjati ni modificirati.
- Analog, Insertion Pin, Pliers i Screw smiju upotrebljavati i njima rukovati isključivo stomatolozi.
- Okretni moment na vijku za učvršćivanje komponente (npr. nadogradnje) koja se postavlja u analog ne smije biti veći od preporučenog okretnog momenta koji je definirao proizvođač originalne komponente.
- Okretni moment koji se primjenjuje na vijak ne smije biti veći od 5 Ncm.

7. Informacije o kompatibilnosti

Analog je dostupan za široku lepezu platformi i veličina implantata.
Na naljepnici pojedinačnog proizvoda navedena je platforma i veličina implantata s kojima je analog kompatibilan.

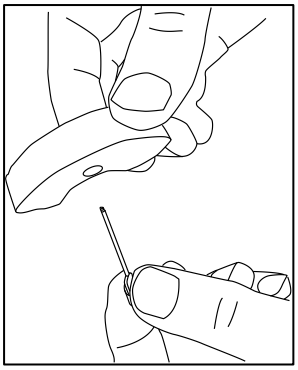
8. Pisač i materijal za ispis

Tvrtka Elos Medtech Pinol A/S provjerila je analog u radnim modelima dentalnog laboratorija ispisanima uz preciznost od ± 0,05 mm. Da bi se ostvarili odgovarajući rezultati rekonstrukcije, radne je modele dentalnog laboratorija potrebno ispisati barem uz istu preciznost i uz korištenje odgovarajućeg materijala.

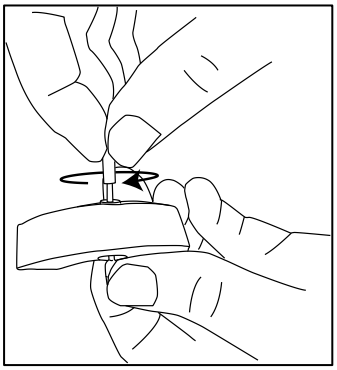
9. Postupak

Elos Accurate® Libraries za softver za dizajniranje možete preuzeti sa sljedećeg web-mjesta: www.elosdental.com.

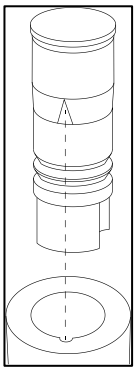
1. Iglu za umetanje postavite odozdo u radni model dentalnog laboratorija.

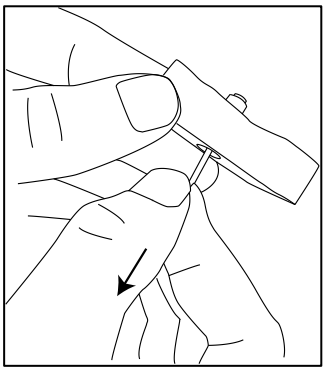


2. Rukom navijte analog na iglu za umetanje (maks. 5 Ncm)



3. Iglu za umetanje povlačite prema dolje i zakrećite u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se analog zakretanjem ne učvrsti u radnom modelu dentalnog laboratorija (moguć je samo jedan položaj).

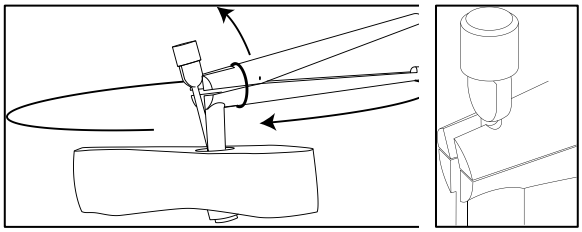




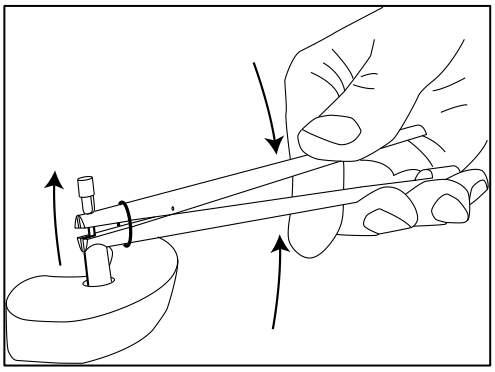
4. Gurajte utor kliješta na iglu za umetanje dok se kliješta ne nađu na igli i u radnom modelu dentalnog laboratorija. Zakrenite kliješta za 90 stupnjeva u odnosu na iglu za umetanje.

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

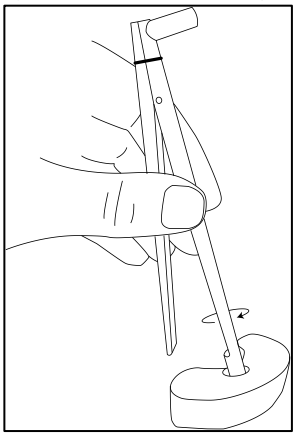
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Primjenjujte tlačnu silu na dršku kliješta dok analog ne sjedne u odgovarajući položaj.



6. Vijak se može postaviti u analog pomoću odvijača na kraju kliješta.



7. 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 14

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

11. Valjanost
Objavljivanjem ovih uputa za upotrebu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

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

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

14. Odlaganje
Odložite u otpad u skladu s nacionalnim propisima.

15. 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 liječni

Návod k použití – Čeština (Czech)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Účel použití

Elos Accurate® Analog for Printed Models je replika zubního implantátu, která se připevňuje k dentálnímu laboratornímu pracovním modelu za účelem duplikace polohy a orientace posilující platformy konečného zubního implantátu.

2. Popis produktu

Produkt se skládá z analogu Elos Accurate® Analog for Printed Models (analog), který se vyrábí z biokompatibilní titanové slitiny grade 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Příslušenství produktů

Kleště Elos Accurate® Analog Pliers a čep Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Kleště Elos Accurate® Analog Pliers (kleště) a čep Elos Accurate® Analog Insertion Pin (čep) poskytované společností Elos Medtech Pinol A/S je nutné použít k fixaci analogu na dentálním laboratorním pracovním modelu.

Šroubek Elos Accurate® Analog Insertion Screw

V případě volného spojení způsobeného nepřesným vytisknutím je možné použít volitelný vkládací šroubek Elos Accurate® Analog Insertion Screw (šroubek) a namontovat jej do analogu pomocí šroubovací koncovky na konci kleští. Tímto způsobem je možné zajistit pevnou polohu analogu na dentálním laboratorním pracovním modelu.

Kleště, čep a šroubek jsou kompatibilní se všemi variantami analogů.

4. Indikace

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

5. Kontraindikace

- Žádné

6. Varování a zásady bezpečnosti

- Analog lze používat pouze s kompatibilním souborem digitální knihovny instalovaným v návrhovém softwaru.
- Analog je určený pouze k jednorázovému použití.
- Opakované použití analogu může vést ke ztrátě funkčnosti.
- Na analogu, vkládacím čepu, kleštích ani šroubku se nikdy nesmí provádět žádné změny ani úpravy.
- Analog, vkládací čep, kleště a šroubek smí používat a obsluhovat pouze odborníci na zubní lékařství.
- Krouticí moment působící na šroubek, který je umístěn v analogu za účelem utažení součásti (např. abutmentu), nesmí překročit hodnotu doporučovanou výrobcem originální součásti.
- Krouticí moment působící na šroubek nesmí překročit 5 Ncm.

7. Informace o kompatibilitě

Analog je k dispozici pro různé platformy a velikosti implantátů. Štítek jednotlivého výrobku uvádí údaje o tom, s jakou platformou a velikostí implantátu je analog kompatibilní.

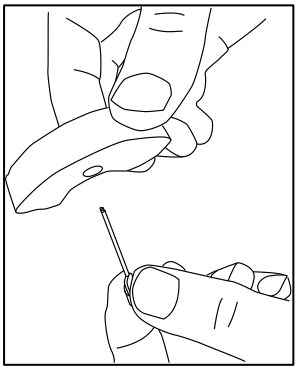
8. Tiskárna a tiskový materiál

Společnost Elos Medtech Pinol A/S ověřila analog na dentálních laboratorních pracovních modelech vytištěných s přesností ± 0,05 mm. Pro dosažení odpovídajících výsledků náhrad musí být dentální laboratorní pracovní modely vytištěny alespoň ve stejném rozsahu přesnosti a z vhodného materiálu.

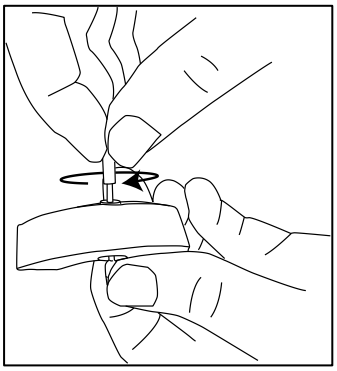
9. Postup

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

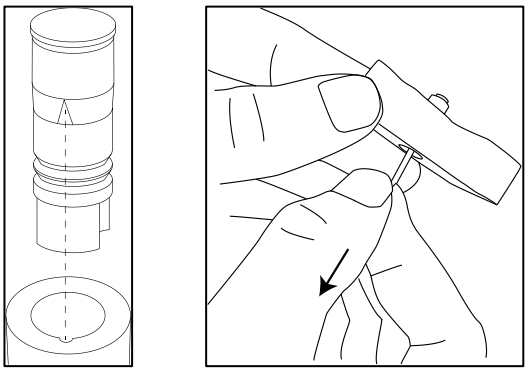
1. Umístěte vkládací čep zespodu do dentálního laboratorního pracovního modelu.



2. Rukou našroubujte analog na vkládací čep (max. momentem 5 Ncm)



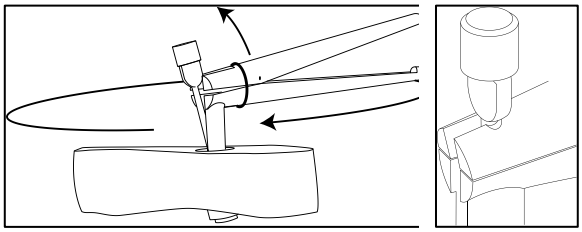
3. Tahem směrem dolů a otáčením vkládacího čepu ve směru hodinových ručiček upevněte analog do dentálního laboratorního pracovního modelu (pouze jediná poloha).



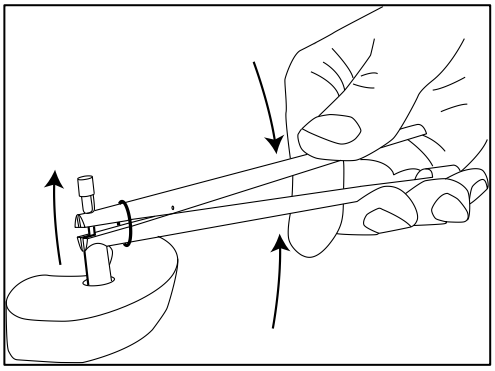
4. Nasuňte drážku kleští na vkládací čep, tak aby kleště spočívaly na vkládacím čepu a v dentálním laboratorním pracovním modelu. Otočte kleště o 90 stupňů podle vkládacího čepu.

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

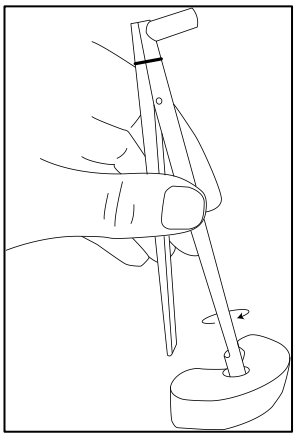
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Zatlačte na rukojeť kleští, tak aby byl analog vtažen do požadované polohy.



6. Šroubek je možné namontovat do analogu pomocí šroubovací koncovky na konci kleští.



7. 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 14.

10. Další informace

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

11. Platnost

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

12. Skladování a manipulace

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

13. Upozornění

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

14. Likvidace

Likvidujte dle národních požadavků.

15. 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.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze zubním technikům 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-01204 version 7.0 released 2022/04/21

Brugsanvisning – Dansk (Danish)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Tilsigtet anvendelse

Elos Accurate® Analog for Printed Models er en replika af et tandimplantat, som er beregnet til fastgørelse i en arbejdsmodel på et tandlægelaboratorium for at kunne duplikere placering og retning af genoprettelsesplatformen på det endelige tandimplantat.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består af Elos Accurate® Analog for Printed Models (Analog), som er fremstillet i biokompatibel titanlegering kvalitet 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Produkttilbehør

Elos Accurate® Analog Pliers og Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Elos Accurate® Analog Pliers (Tænger) og Elos Accurate® Analog Insertion Pin (Nål), der leveres af Elos Medtech Pinol A/S, skal anvendes til at fastgøre Analog i arbejdsmodellen på et tandlægelaboratorium.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

I tilfælde af løs pasform på grund af unøjagtig print kan den valgfrie Elos Accurate® Analog Insertion Screw (Skrue) monteres i Analog ved hjælp af skruetrækkerstykket på enden af tængerne. Dette hjælper med at sikre en fast placering af Analog i arbejdsmodellen på et tandlægelaboratorium.

Tængerne, nålen og skruen er kompatible med alle varianter af Analog-modellerne.

4. Indikationer

- Replikaen er kun beregnet til brug i et tandlægelaboratorium.
- Replikaen er kompatibel med arbejdsmodeller til tandlægelaboratorier, der udelukkende fremstilles ved additiv 3D-printning.

5. Kontraindikationer

- Ingen

6. Advarsler og forholdsregler

- Replikaen må kun bruges med en kompatibel digital biblioteksfil i designsoftwaren.
- Replikaen er kun til engangsbrug.
- Genbrug af replikaen kan medføre tab af funktionalitet.
- Replikaen, indførselsnålen, tængerne eller skruen må aldrig ændres eller modificeres.
- Replikaen, indførselsnålen, tængerne eller skruen må kun anvendes og håndteres af tandlæger.
- Momentet, der påføres en skrue til stramning af en komponent (f.eks. understøtning), der befinder sig i replikaen, må ikke overstige det anbefalede moment, der er defineret af producenten af den originale komponent.
- Momentet, der påføres skruen må ikke overstige 5 N cm.

7. Kompatibilitet

Replikaen er tilgængelig til en række implantatplatforme og -størrelser. Det enkelte produktmærke henviser til, hvilken implantatplatform og -størrelse, replikaen passer til.

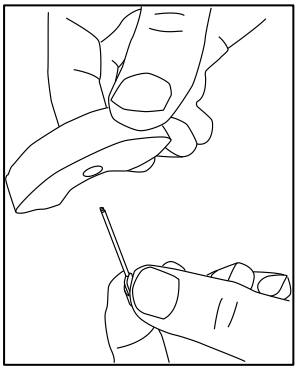
8. Printer og udskriftsmateriale

Elos Medtech Pinol A/S har verificeret replikaen i arbejdsmodeller til tandlægelaboratorier, der er udskrevet med en nøjagtighed på ± 0,05 mm. For at opnå passende restaureringsresultater skal arbejdsmodellerne til tandlægelaboratorier udskrives med mindst samme nøjagtighed og i et passende materiale.

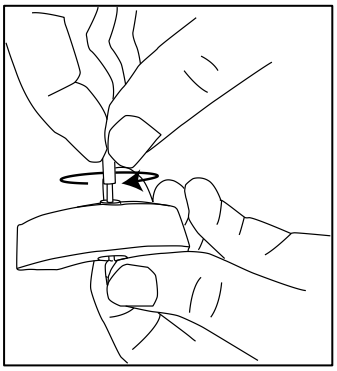
9. Procedure

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

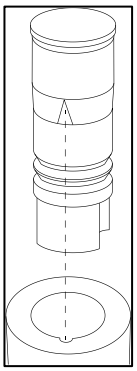
1. Placer indførselsnålen i arbejdsmodellen til tandlægelaboratorier nedenfra.

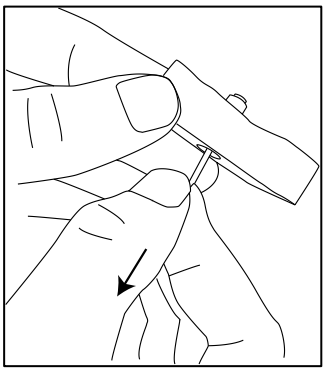


2. Skru replikaen fast på indførselsnålen med hånden (maks. 5 N cm)



3. Træk ned og drej indførselsnålen med uret, indtil replikaen er rotationsfikseret i arbejdsmodellen til tandlægelaboratorier (kun én position).

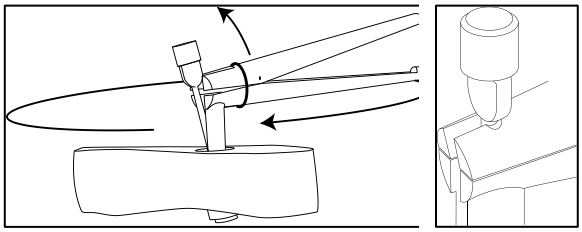




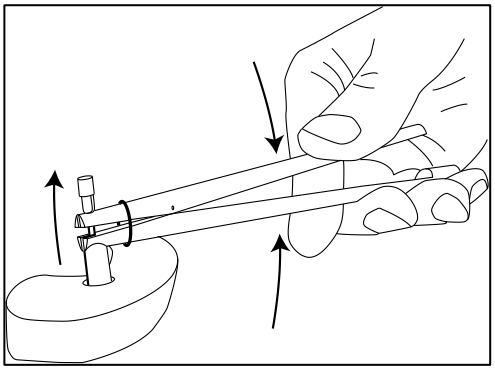
4. Før tængernes slids over på indførselsnålen, indtil tængerne hviler på indførselsnålen og i arbejdsmodellen til tandlægelaboratorier. Drej tængerne 90 grader i overensstemmelse med indførselsnålen.

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

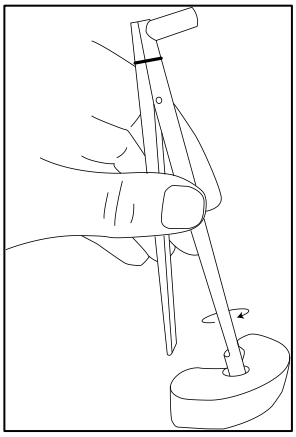
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Påfør kompressionskraft på tængernes håndtag, indtil replikaen er trukket på plads i dens position.



6. Skruen kan monteres i replikaen ved at bruge skruetrækkerstykket på enden af tængerne.



7. 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 14

10. Yderligere oplysninger

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

11. Gyldighed

Efter offentliggørelsen af denne brugsanvisning vil alle tidligere versioner erstattes af denne.

12. Opbevaring og håndtering

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

13. Advarsel!

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

14. Bortskaffelse

Skal bortskaffes i henhold til nationale krav.

15. 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.

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

Gebruiksaanwijzing – Nederlands (Dutch)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Beoogd gebruik

De Elos Accurate® Analog for Printed Models 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® Analog for Printed Models (Analog), die is vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering klasse 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Productaccessoires

Elos Accurate® Analog Pliers en Elos Accurate® Analog Insertion Pin

De Elos Accurate® Analog Pliers (tang) en Elos Accurate® Analog Insertion Pin (pin) die worden geleverd door Elos Medtech Pinol A/S, moeten worden gebruikt om de Analog te bevestigen in het werkmodel van een tandheelkundig laboratorium.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

Wanneer de Analog los zit doordat het printen niet nauwkeurig is gebeurd, kan de optionele Elos Accurate® Analog Insertion Screw (plaatsingsschroef) bevestigd worden in de Analog door middel van de schroevendraaier aan het uiteinde van de tang. Hiermee wordt de Analog goed vastgezet in het werkmodel van een tandheelkundig laboratorium.

De tang, pin en schroef zijn compatibel met alle Analog-varianten.

4. Indicaties

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

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 mag slechts één keer worden gebruikt.
- Hergebruik van de Analog kan leiden tot verlies van functionaliteit.
- De Analog, plaatsingspin, tang of schroef mogen niet gewijzigd of aangepast worden.
- De Analog, plaatsingspin, tang en schroef mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.
- Het moment waarmee een schroef wordt aangedraaid om een onderdeel vast te zetten (bijv. een abutment) in de Analog, mag niet hoger zijn dan het aanbevolen moment dat is vastgesteld door de oorspronkelijke fabrikant van het onderdeel.
- Het moment waarmee de plaatsingsschroef wordt aangedraaid, mag niet hoger zijn dan 5 Ncm.

7. Compatibiliteitsinformatie

De Analog is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen en -afmetingen. Op ieder productlabel staat vermeld met welk implantaatplatform en welke implantaatafmeting de Analog compatibel is.

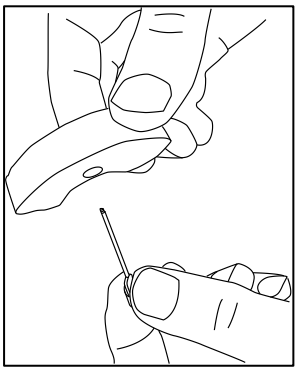
8. Printer en printmateriaal

Elos Medtech Pinol A/S heeft de Analog geverifieerd in werkmodellen van een tandheelkundig laboratorium die zijn geprint met een nauwkeurigheid van ± 0,05 mm. Voor het beste restauratieresultaat, moeten werkmodellen van een tandheelkundig laboratorium worden geprint met minimaal dezelfde nauwkeurigheid en met het juiste materiaal.

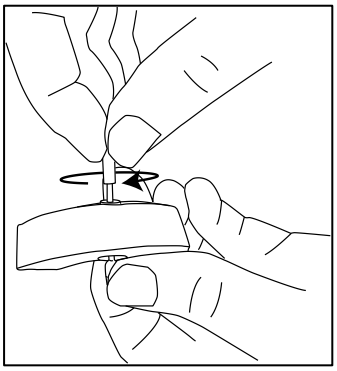
9. Procedure

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

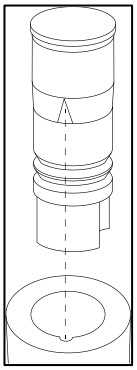
1. Plaats de plaatsingspin in het werkmodel van een tandheelkundig laboratorium vanaf de onderkant.

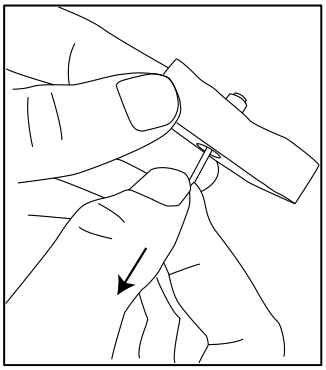


2. Schroef de Analog handmatig op de plaatsingspin (max. 5 Ncm)



3. Trek de plaatsingspin naar beneden en draai deze met de klok mee totdat de Analog vastzit in het werkmodel van een tandheelkundig laboratorium (dit kan maar op één manier).

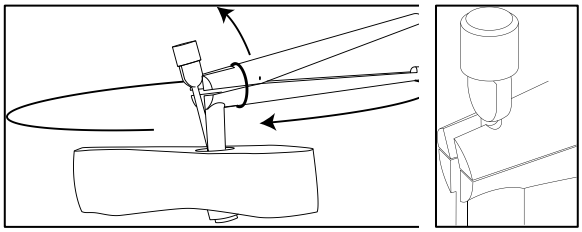




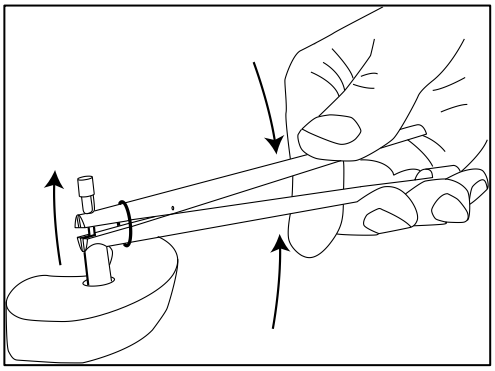
4. Laat de groef van de tang over de plaatsingspin glijden totdat de tang op de plaatsingspin rust en zich in het werkmodel van een tandheelkundig laboratorium bevindt. Draai de tang 90 graden ten opzichte van de plaatsingspin.

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

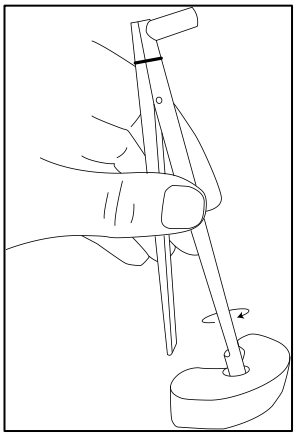
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Oefen druk uit op het handvat van de tang totdat de Analog op zijn plaats zit.



6. De plaatsingsschroef kan in de Analog worden bevestigd door middel van de schroevendraaier aan het uiteinde van de tang.



7. 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 14

10. Aanvullende informatie

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

11. Geldigheid

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

12. Opslag en behandeling

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

13. Let op

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

14. Afvoer

Verwijderen volgens de nationale voorschriften.

15. 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® Analog for Printed Models

1. Kasutusotstarve

Elos Accurate® Analog for Printed Models on hambaimplantaadi koopia, mis on ette nähtud paigaldamiseks hambalaboratooriumi töömudelile lõpliku hambaimplantaadi asukoha ja taastamissüsteemi suuna dubleerimiseks.

2. Toote kirjeldus

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

3. Tootetarvikud

Elos Accurate® Analog Pliers ja Elos Accurate® Analog Insertion Pin
Ettevõtte Elos Medtech Pinol A/S-i pakutavaid tarvikuid Elos Accurate® Analog Pliers (pintsetid) ja Elos Accurate® Analog Insertion Pin (nõel) tuleb kasutada koopia kinnitamiseks hambalaboratooriumi töömudelile.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw
Kui mudel ei istu hästi ebatäpse printimise tõttu, võib koopiale paigaldada valikulise Elos Accurate® Analog Insertion Screw (kruvi) näpitsate otsas oleva kruvikeeraja kasutajaliidesega. See tagab koopia kindla paigalpüsimise hambalaboratooriumi töömudelil.

Pintsetid, nõel ja kruvi ühilduvad koopiate kõigi variantidega.

4. Näidustused

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

5. Vastunäidustused

- Puuduvad

6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Koopiat võib kasutada ainult koos ühilduva digitaalse teegi failiga, mis on installitud disainitarkvarasse.
- Koopia on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.
- Koopia uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemist ja/või infektsioone.
- Koopiat, sisestusnõela, pintsette ega kruvi ei tohi kunagi muuta.
- Koopiat, sisestusnõela, pintsette ja kruvi tohivad kasutada ja käsitseda ainult professionaalsed stomatoloogid.
- Koopiale paigaldatava osa (nt abutmendi) pingutamiseks kruvile rakendatav pöördemoment ei tohi ületada osa algse tootja määratletud soovitatud pöördemomenti.
- Kruvile rakendatav pöördemoment ei tohi olla suurem kui 5 N cm.

7. Ühilduvusteave

Koopia on saadaval erinevate implantaadisüsteemide ja suuruste jaoks. Konkreetse toote sildile on märgitud, millisele implantaadisüsteemile ja tootesuurusele koopia on mõeldud.

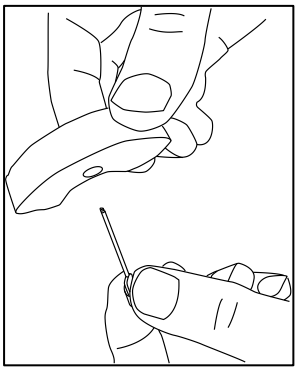
8. Printer ja printerimaterjal

Elos Medtech Pinol A/S kinnitab, et hambalaboratooriumi töömudeli koopiad prinditakse täpsusega ± 0,05 mm. Õigete restoratsioonitulemuste saamiseks tuleb hambalaboratooriumi töömudel printida vähemalt samasuguse täpsusega ja sobivast materjalist.

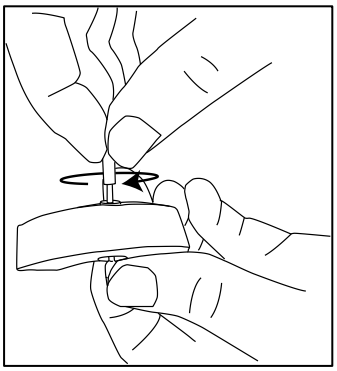
9. Protseduur

Elos Accurate® Libraries kujundustarkvara saab alla laadida veebisaidilt www.elosdental.com.

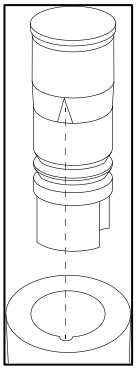
1. Paigaldage sisestusnõel hambalaboratooriumi töömudelisse altpoolt.

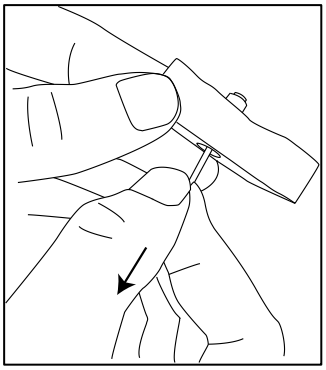


2. Kruvige koopia sisestusnõelale käsitsi (max 5 N cm)

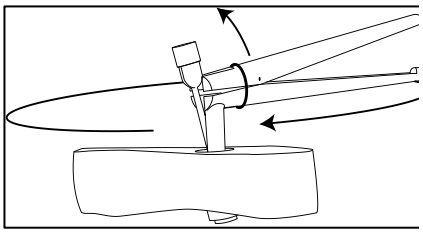


3. Tõmmake ja pöörake sisestusnõela päripäeva, kuni koopia on pöördliikumisega kinnitatud hambalaboratooriumi töömudelile (ainult üks asend).





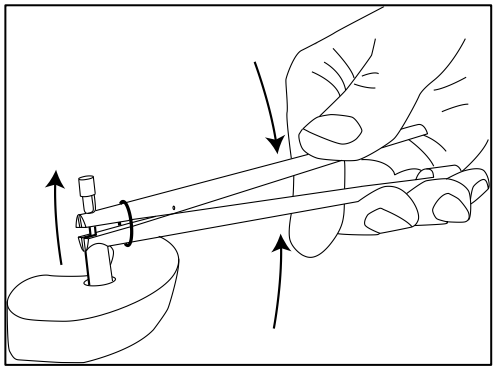
4. Libistage pintsettide soon sisestusnõelale, kuni pintsetid on sisestusnõela peal ja hambalaboratooriumi töömudelis. Pöörake pintsette 90 kraadi vastavalt sisestusnõelale.



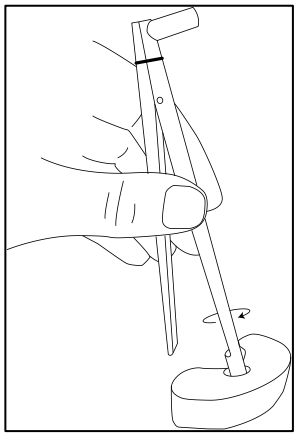
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21

5. Suruge tugevalt pintsettide pidet, kuni koopia on oma kohale tõmmatud.



6. Kruvi võib paigaldada koopiale pintsettide otsas oleva kruvikeeraja kasutajaliidesega.



7. 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 14

10. Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikult müügiesindajalt.

11. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

12. Hoiustamine ja käsitsemine

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

13. Ettevaatust

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

14. Kasutuselt kõrvaldamine

Kasutuselt tuleb kõrvaldada kooskõlas riiklike nõuetega.

15. 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® Analog for Printed Models

1. Käyttötarkoitus

Elos Accurate® Analog for Printed Models on hammasimplantin replika, joka kiinnitetään hammaslaboratoriossa työmalliin lopullisen hammasimplantin sijainnin ja korjaavan alustan asennon mallintamiseen.

2. Tuotekuvaus

Tuote koostuu Elos Accurate® Analog for Printed Models (Analog) -tuotteesta, joka on valmistettu bioyhteensopivasta laadun 5 ELI titaaniseoksesta ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Tuotteen lisävarusteet

Elos Accurate® Analog Pliers ja Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Elos Medtech Pinol A/S -yhtiön valmistamia Elos Accurate® Analog Pliers -pihtejä (pihdit) ja Elos Accurate® Analog Insertion Pin -asennustappia (tappi) käytetään Analog-tuotteen kiinnittämiseen hammaslaboratoriotyömalliin.

Elos Accurate® Analog -asennusruuvi

Jos Analog-tuote ei istu tiiviisti epätarkan tulostuksen vuoksi, valinnainen Elos Accurate® Analog Insertion Screw (ruuvi) voidaan asentaa Analog-tuotteeseen käyttämällä pihtien päässä olevaa ruuvitalttaliitäntää. Tämä auttaa kiinnittämään Analog-tuotteen tiukasti paikalleen hammaslaboratoriotyömalliin.

Pihdit, tappi ja ruuvi ovat yhteensopivia kaikkien Analog-muunnelmien kanssa.

4. Käyttöaiheet

- Analog on tarkoitettu vain hammaslaboratoriokäyttöön.
- Analog on yhteensopiva vain additiivisella 3D-tulostuksella valmistettujen hammaslaboratoriotyömallien kanssa.

5. Vasta-aiheet

- Ei mitään

6. Varoitukset ja varotoimet

- Analogia saa käyttää vain silloin, kun suunnitteluohjelmistoon on asennettu yhteensopiva digitaalinen kirjastotiedosto.
- Analog on kertakäyttöinen.
- Analogin uudelleenkäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen.
- Analog-tuotetta, asennustappia, pihtejä ja asennusruuvia ei saa koskaan muuttaa tai muokata.
- Vain hammashoidon ammattilaiset saavat käyttää ja käsitellä Analog-tuotetta, asennustappia, pihtejä ja asennusruuvia.
- Analogiin kiinnitettyjen komponenttien (kuten tukihampaan) ruuvin kiristysmomentti ei saa ylittää alkuperäisen komponentin valmistajan suosittelemaa kiristysmomenttia.
- Ruuviin kohdistettu kiristysmomentti ei saa olla yli 5 Ncm.

7. Yhteensopivuustiedot

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

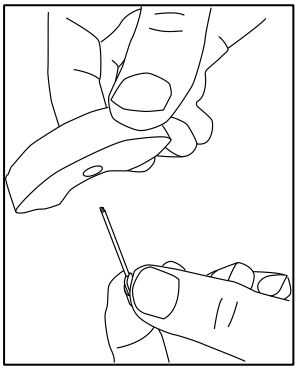
8. Tulostin ja tulostusmateriaali

Elos Medtech Pinol A/S on tarkistanut Analog-tuotteen hammaslaboratoriotyömalleissa ± 0,05 mm:n tarkkuudella. Hammaslaboratoriotyömallit pitää tulostaa vähintään samalla tarkkuudella ja sopivia materiaaleja käyttäen, jotta rekonstruktio onnistuu kunnolla.

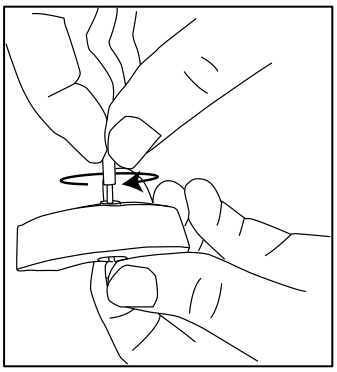
9. Menettelytapa

Elos Accurate® Libraries suunnitteluohjelmistoille ovat ladattavissa seuraavasta verkko-osoitteesta: www.elosdental.com.

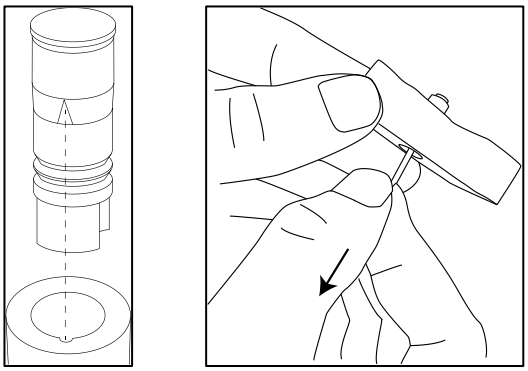
1. Aseta asennustappi hammaslaboratoriotyömalliin alapuolelta.



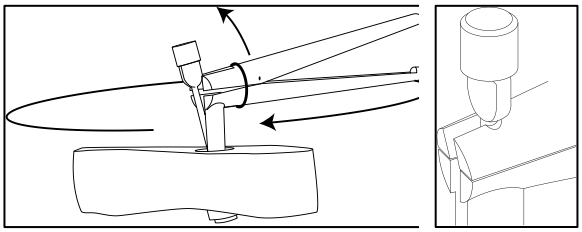
2. Ruuvaa Analog asennustappiin käsin (enintään 5 Ncm).



3. Vedä asennustappia alaspäin ja käännä sitä myötäpäivään, kunnes Analog on kiinnitetty pyörittäen hammaslaboratoriotyömalliin (vain yksi asento).



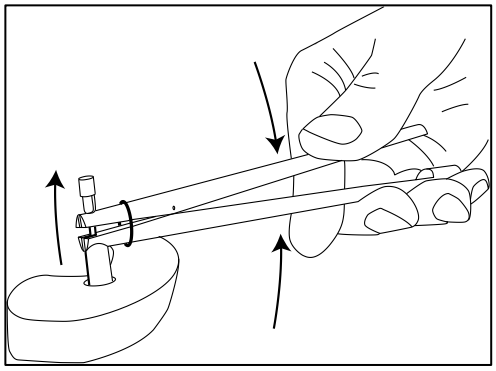
4. Liu'uta pihtien uraa asennustapin päälle, kunnes pihdit ovat asennustapin päällä ja hammaslaboratoriotyömallissa. Käännä pihtejä 90 astetta asennustapin mukaan.



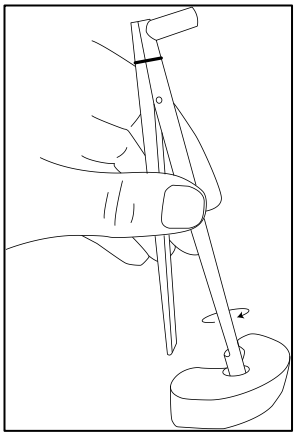
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21

5. Purista pihtien kahvaa, kunnes Analog on vedetty paikalleen.



6. Ruuvin voi asentaa Analog-tuotteeseen pihtien päässä olevan ruuvitalttaliitännän kautta.



7. Tarkasta instrumentit normaalissa valaistuksessa näkyvän lian poistamiseksi ja vaurioiden tai kulumisen varalta: Jos instrumentissa on näkyviä vaurioita tai kulumia, se on hävitettävä kohdan 14 mukaisesti

10. Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

11. Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

12. Varastointi ja käsittely

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

13. Huomio

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

14. Hävittäminen

Hävitettävä kansallisten vaatimusten mukaisesti.

15. 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® Analog for Printed Models

1. Utilisation prévue

L'Elos Accurate® Analog for Printed Models est une réplique d'implant dentaire destinée à être montée sur un modèle de travail de laboratoire de prothèse dentaire 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® Analog for Printed Models (analogue) en alliage de titane biocompatible de grade 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Accessoires du produit

Elos Accurate® Analog Pliers et Elos Accurate® Analog Insertion Pin

L'Elos Accurate® Analog Pliers (pince) et l'Elos Accurate® Analog Insertion Pin (tige d'insertion) fournies par Elos Medtech Pinol A/S doivent être utilisées pour fixer l'analogue sur le modèle de travail de laboratoire de prothèse dentaire.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

En cas de mauvais ajustement dû à une impression imprécise, l'Elos Accurate® Analog Insertion Screw (vis) en option peut être fixée à l'analogue à l'aide du tournevis situé à l'extrémité de la pince. Cela permettra d'assurer le positionnement de l'analogue sur le modèle de travail de laboratoire de prothèse dentaire.

La pince, la tige et la vis sont compatibles avec toutes les variantes d'analogue.

4. Indications

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

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 est conçu exclusivement pour un usage unique.
- La réutilisation de l'analogue peut provoquer une dégradation fonctionnelle.
- L'analogue, la tige d'insertion, la pince ou la vis ne doivent jamais être changés ou modifiés.
- L'utilisation et la manipulation de l'analogue, de la tige d'insertion, de la pince et de la vis sont réservées aux professionnels de prothèse dentaire.
- Le couple appliqué à une vis de serrage d'un composant (ex. : pilier) placée dans l'analogue ne doit pas excéder le couple recommandé et défini par le fabricant du composant d'origine.
- Le couple appliqué à la vis ne doit pas excéder 5 N cm.

7. Informations relatives à la compatibilité

L'analogue est disponible pour de nombreuses plateformes et tailles d'implants. L'étiquette du produit indique avec quelle plateforme et taille d'implant l'analogue est compatible.

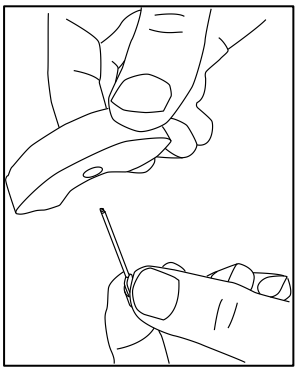
8. Imprimante et matériel d'impression

Elos Medtech Pinol A/S a vérifié l'analogue sur des modèles de travail de laboratoire de prothèse dentaire imprimés selon une précision de ± 0,05 mm. Afin de parvenir à des résultats de restauration adéquats, les modèles de travail de laboratoire de prothèse dentaire doivent être imprimés avec au moins le même niveau de précision et à l'aide d'un matériau adapté.

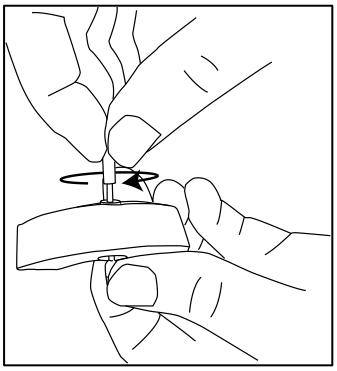
9. Procédure

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

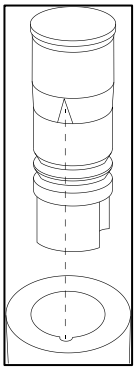
1. Placez la tige d'insertion dans le modèle de travail de laboratoire de prothèse dentaire en passant par dessous.

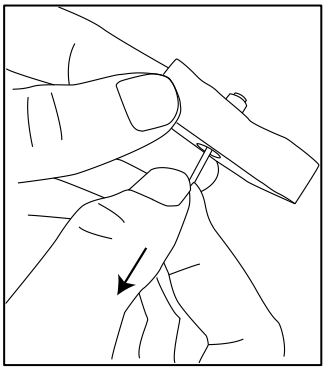


2. Vissez l'analogue sur la tige d'insertion à la main (max. 5 N cm).



3. Tirez vers le bas et faites tourner la tige d'insertion dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'analogue soit fixé dans le modèle de travail de laboratoire de prothèse dentaire (une seule position).

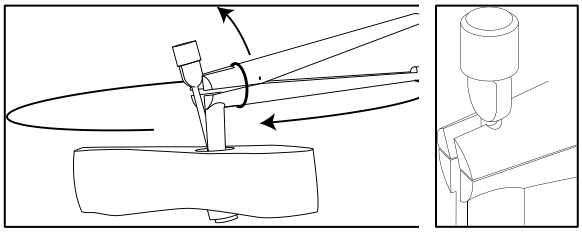




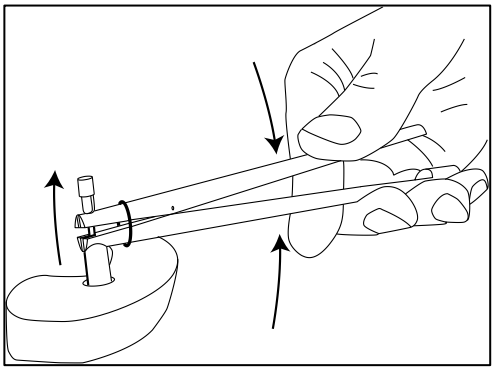
4. Faites glisser la rainure des pinces sur la tige d'insertion, jusqu'à ce que la pince se trouve sur la tige d'insertion dans le modèle de travail de laboratoire de prothèse dentaire. Tournez la pince à 90 degrés par rapport à la tige d'insertion.

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

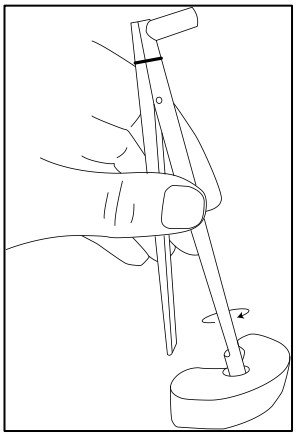
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Exercez une pression sur le manche de la pince jusqu'à ce que l'analogue soit en place.



6. La vis peut être installée dans l'analogue à l'aide du tournevis situé à l'extrémité de la pince.



7. 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 14

10. Informations supplémentaires

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

11. Validité

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

12. 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 %

13. 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.

14. Élimination

À éliminer conformément aux exigences nationales.

15. 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 diplôm.

16. 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

Gebrauchsanleitung – Deutsch (German)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Verwendungszweck

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

2. Produktbeschreibung

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

3. Produktzubehör

Elos Accurate® Analog Pliers & Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Die Elos Accurate® Analog Pliers (Pinzette) und der Elos Accurate® Analog Insertion Pin (Stift) von Elos Medtech Pinol A/S müssen für die Fixierung des Analogs am Arbeitsmodell eines Dentallabors verwendet werden.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

Wenn ein fester Sitz aufgrund eines ungenauen Drucks nicht gelingt, kann die optionale Elos Accurate® Analog Insertion Screw (Schraube) im Analog befestigt werden. Hierzu wird der Schraubendreherkopf der Pinzette verwendet. Auf diese Weise kann das Analog fest am Arbeitsmodell eines Dentallabors befestigt werden.

Pinzette, Stift und Schraube können für alle Ausführungen des Analogs verwendet werden.

4. Indikationen

- Das Analog ist nur zur Verwendung in Dentallaboren vorgesehen.
- Das Analog ist kompatibel mit Arbeitsmodellen eines Dentallabors, die durch additive 3D-Druckverfahren hergestellt 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 ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Mehrmaliger Gebrauch des Analogs kann zu Funktionsverlust führen.
- Analog, Einsetzstift, Pinzette oder Schraube dürfen weder geändert noch modifiziert werden.
- Analog, Einsetzstift, Pinzette oder Schraube dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden.
- Das an einer Schraube ausgeübte Drehmoment, das zum Anziehen einer Komponente (z. B. eines Abutments) im Analog angewendet wird, darf das empfohlene Drehmoment, das vom Originalhersteller der Komponente festgelegt wurde, nicht überschreiten.
- Das an der Schraube ausgeübte Drehmoment darf nicht höher als 5 Ncm sein.

7. Informationen zur Kompatibilität

Das Analog ist für eine Vielzahl von Implantat-Plattformen und -Größen erhältlich. Der jeweilige Produkthinweis gibt an, mit welcher Implantat-Plattform und -Größe das Analog kompatibel ist.

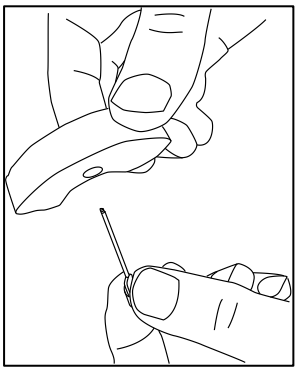
8. Drucker und Druckmaterial

Elos Medtech Pinol A/S hat das Analog in Arbeitsmodellen von Dentallaboren verifiziert, die mit einer Genauigkeit von ± 0,05 mm gedruckt wurden. Um angemessene Restaurationsergebnisse zu erzielen, müssen Arbeitsmodelle von Dentallaboren mit mindestens dieser Genauigkeit und einem geeigneten Material gedruckt werden.

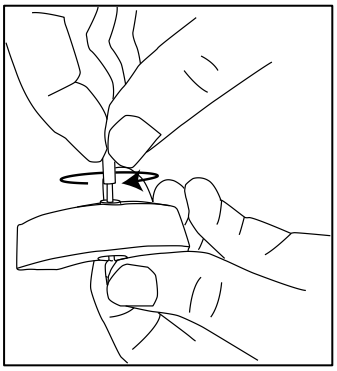
9. Verfahren

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

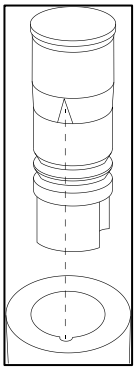
1. Den Einsetzstift von unten in das Arbeitsmodell eines Dentallabors einführen.

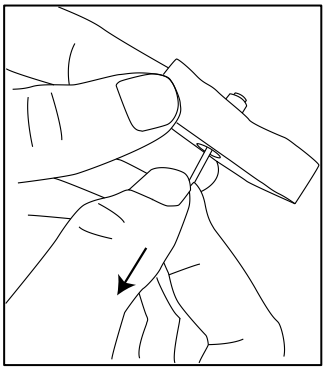


2. Das Analog manuell auf den Einsetzstift festschrauben (max. 5 Ncm).

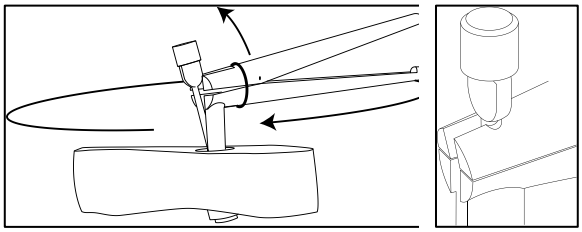


3. Den Einsetzstift herunterdrücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis das Analog fest im Arbeitsmodell eines Dentallabors sitzt (nur eine Position ist möglich).

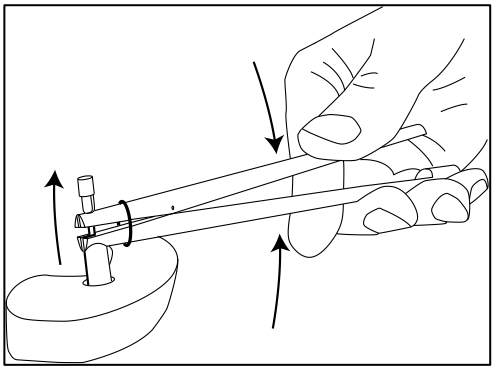




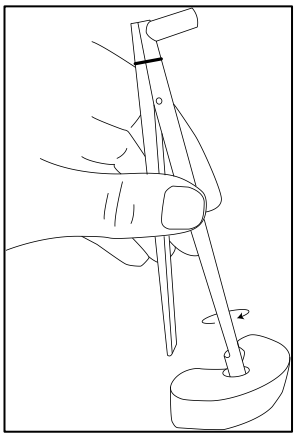
4. Die Nut der Pinzette auf den Einsetzstift schieben, bis die Pinzette auf dem Einsetzstift und im Arbeitsmodell des Dentallabors ruht. Die Pinzette um 90 Grad zum Einsetzstift drehen.



5. Druckkraft auf den Griff der Pinzette ausüben, bis das Analog in Position gezogen wurde.



6. Die Schraube kann mit dem Schraubendreherkopf der Pinzette im Analog festgedreht werden.



7. 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 14 entsorgt werden

10. Weitere Informationen

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

11. Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

12. 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 %.

13. Vorsicht

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

14. Entsorgung

Bitte gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgen.

15. 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.

16. Schweizer Etikett

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

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά (Greek)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Elos Accurate® Analog for Printed Models είναι ένα ανάλογο οδοντικού εμφυτεύματος που προορίζεται για προσάρτηση 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® Analog for Printed Models (Analog), που κατασκευάζεται από το βιοσυμβατό υλικό, κράμα τιτανίου κατηγορίας ELI 5 ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Εξαρτήματα

Elos Accurate® Analog Pliers και Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Το Elos Accurate® Analog Pliers (Pliers) και το Elos Accurate® Analog Insertion Pin (Pin) που παρέχονται από την Elos Medtech Pinol A/S πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη στερέωση του Analog στο μοντέλο εργασίας οδοντοτεχνικού εργαστηρίου.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

Σε περίπτωση χαλαρής προσαρμογής λόγω ανακριβούς εκτύπωσης, το Elos Accurate® Analog Insertion Screw (Screw) μπορεί να προσαρτηθεί στο Analog με χρήση του σκέλους με το κατσαβίδι στο άκρο του Pliers. Αυτό θα διασφαλίσει τη σταθερή τοποθέτηση του Analog στο μοντέλο εργασίας οδοντοτεχνικού εργαστηρίου.

Τα Pliers, Pin και Screw είναι συμβατά με όλες τις μορφές Analog.

4. Ενδείξεις

- Το Analog προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε οδοντοτεχνικό εργαστήριο.
- Το Analog είναι συμβατό με μοντέλα εργασίας οδοντοτεχνικού εργαστηρίου κατασκευασμένα μόνο με διαδικασίες προσθετικής τρισδιάστατης εκτύπωσης.

5. Αντενδείξεις

- Καμία

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το Analog μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με συμβατό αρχείο ψηφιακής βιβλιοθήκης που είναι εγκατεστημένο στο λογισμικό σχεδίασης.
- Το Analog προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση του Analog μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας.
- Το Analog, το Insertion Pin, το Pliers ή το Screw δεν πρέπει ποτέ να αλλάζουν ή να τροποποιούνται.
- Η χρήση και ο χειρισμός των Analog, Insertion Pin, Pliers και Screw πρέπει να γίνονται μόνο από οδοντιατρικό προσωπικό.
- Η ροπή που εφαρμόζεται σε μια βίδα για τη σύσφιξη ενός εξαρτήματος (π.χ. κολόβωμα) που τοποθετείται μέσα στο Analog δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη ροπή που ορίζεται από τον αρχικό κατασκευαστή του εξαρτήματος.
- Η ροπή που εφαρμόζεται στο Screw δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 N cm.

7. Πληροφορίες συμβατότητας

Το Analog διατίθεται για διάφορες πλατφόρμες και μεγέθη εμφυτευμάτων. Η ετικέτα κάθε προϊόντος αναφέρει την πλατφόρμα και το μέγεθος του εμφυτεύματος με τα οποία είναι συμβατό το Analog.

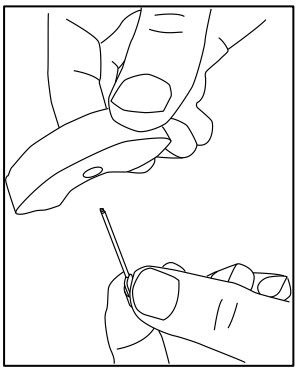
8. Εκτυπωτής και υλικό εκτύπωσης

Η Elos Medtech Pinol A/S έχει επαληθεύσει το Analog σε μοντέλα εργασίας οδοντοτεχνικού εργαστηρίου εκτυπωμένα με ακρίβεια ± 0,05 mm. Για την επίτευξη καλών αποτελεσμάτων αποκατάστασης, τα μοντέλα εργασίας οδοντοτεχνικού εργαστηρίου πρέπει να εκτυπώνονται με τουλάχιστον την ίδια ακρίβεια και σε κατάλληλο υλικό.

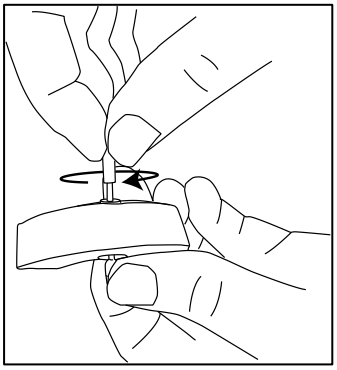
9. Διαδικασία

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

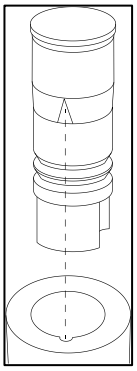
1. Τοποθετήστε το Insertion Pin στο μοντέλο εργασίας οδοντοτεχνικού εργαστηρίου από την κάτω πλευρά.

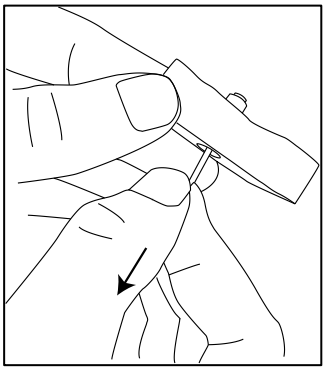


2. Βιδώστε το Analog στο Insertion Pin με το χέρι (μέγ. 5 N cm)



3. Τραβήξτε προς τα κάτω και περιστρέψτε προς τα δεξιά το Insertion Pin μέχρι το Analog να στερεωθεί δια της περιστροφής στο μοντέλο εργασίας οδοντοτεχνικού εργαστηρίου (μία μόνο θέση).

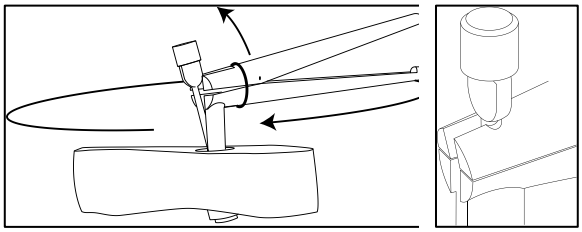




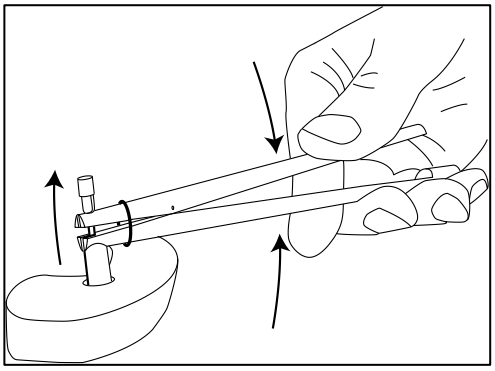
4. Σύρετε την εγκοπή του Pliers πάνω στο Insertion Pin έως ότου το Pliers ακουμπήσει στο Insertion Pin και στο μοντέλο εργασίας οδοντοτεχνικού εργαστηρίου. Περιστρέψτε το Pliers κατά 90 μοίρες σύμφωνα με το Insertion Pin.

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

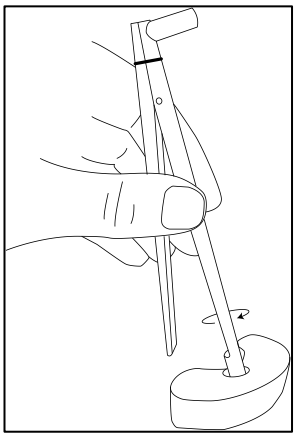
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Εφαρμόστε δύναμη συμπίεσης στη λαβή του Pliers μέχρι το Analog να μετακινηθεί στη θέση του.



6. Το Screw μπορεί να προσαρτηθεί στο Analog χρησιμοποιώντας το σκέλος με το κατσαβίδι στο άκρο του Pliers.



7. 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 14

10. Περαιτέρω πληροφορίες

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

11. Εγκυρότητα

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

12. Φύλαξη και χειρισμός

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

13. 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.

14. Απόρριψη

Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

15. 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.

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-01204 version 7.0 released 2022/04/21

Használati útmutató – Magyar (Hungarian)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Alkalmazás

Az Elos Accurate® Analog for Printed Models 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 titánötvözet anyagból ($TiAl_6V_4$ ELI) készült Elos Accurate® Analog for Printed Models (Analog) analógot tartalmazza.

3. Tartozékok

Elos Accurate® Analog Pliers és Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Az Elos Medtech Pinol A/S által gyártott Elos Accurate® Analog Pliers (Pliers) fogó és Elos Accurate® Analog Insertion Pin (Insertion Pin) behelyezőtüske-eszközöket kell használni az Analog analóg rögzítéséhez a fogtechnikai laboratóriumi munkamodellhez.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

A pontatlan nyomtatás miatt túl laza illeszkedés esetén az Analog analógba beszerelhető az Elos Accurate® Analog Insertion Screw (Screw) csavar a Pliers fogó végén található csavarhúzó-végződéssel. Ez biztosítja az Analog analóg stabil rögzítését a laboratóriumi munkamodellhez.

A Pliers fogó, az Insertion Pin behelyezőtüske és a Screw csavar az Analog analógok mindegyik típusával kompatibilis.

4. Javallatok

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

5. Ellenjavallatok

- Nincsenek

6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Analog analóg csak a tervezőszoftverbe telepített, kompatibilis digitális könyvtárfájllal együtt használható.
- Az Analog analóg kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- Az Analog analóg ismételt felhasználása az Analog analóg működésképtelenségét okozhatja.
- Az Analog analógot, az Insertion Pin behelyezőtüskét, a Pliers fogót és a Screw csavart nem szabad megváltoztatni vagy módosítani.
- Az Analog analógot, az Insertion Pin behelyezőtüskét, a Pliers fogót és a Screw csavart kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.
- Az Analog analógba helyezett komponensek (például a felépítmény) rögzítéséhez használt csavart legfeljebb a komponens gyártója által megadott forgatónyomatékkal szabad meghúzni.
- Az Elos Accurate Screw csavart legfeljebb 5 Ncm forgatónyomatékkal szabad meghúzni.

7. Kompatibilitási adatok

Az Analog analóg számos különböző implantátumplatformhoz és méretben kapható. A termék címkéjén van feltüntetve, hogy az adott komponens milyen platformmal és milyen méretű Analog analóggal kompatibilis.

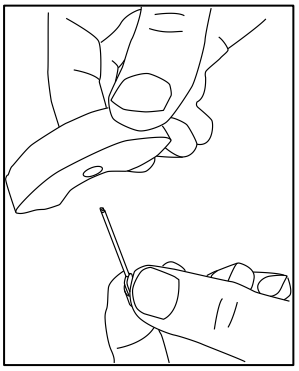
8. Nyomtató és nyomtatási anyag

Az Elos Medtech Pinol A/S igazolta az Analog analóg megfelelő működését ± 0,05 mm-es pontossággal nyomtatott fogtechnikai laboratóriumi munkamodellekkel együtt. A megfelelő fogpótlási eredmény eléréséhez a fogtechnikai laboratóriumi munkamodelleket legalább ugyanilyen pontossággal és megfelelő anyaggal kell nyomtatni.

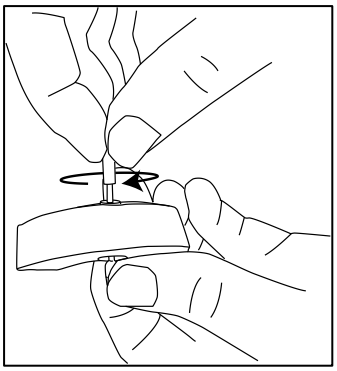
9. Eljárás

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

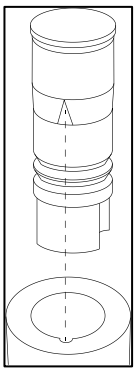
1. Helyezze az Insertion Pin behelyezőtüskét alulról a fogtechnikai laboratóriumi munkamodellbe.

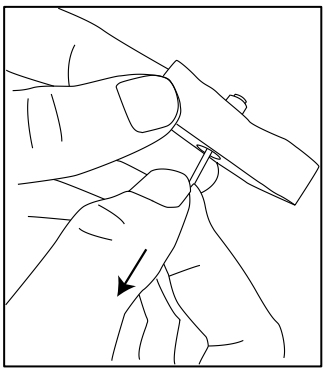


2. Kézzel csavarja az Analog analógot az Insertion Pin behelyezőtüskére (legfeljebb 5 Ncm forgatónyomatékkal).



3. Az Insertion Pin behelyezőtüskét húzza lefelé, és forgassa az óramutató járásának irányában, amíg az Analog analóg forgatható a fogtechnikai laboratóriumi munkamodellben (ez egy bizonyos pozíciót jelent).

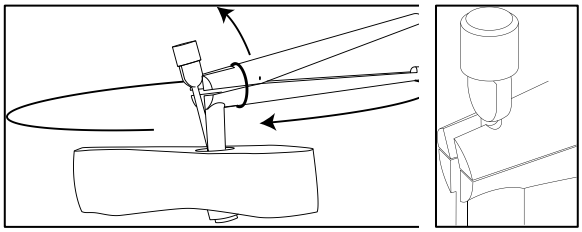




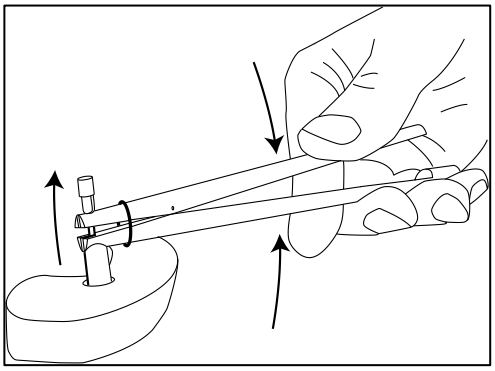
4. Csúsztassa az Insertion Pin behelyezőtüskére a Pliers fogó található rovátkát úgy, hogy a Pliers fogó az Insertion Pin behelyezőtüskén és a fogtechnikai laboratóriumi munkamodellen támaszkodjon. Forgassa el a Pliers fogót 90 fokkal az Insertion Pin behelyezőtüske tengelye körül.

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

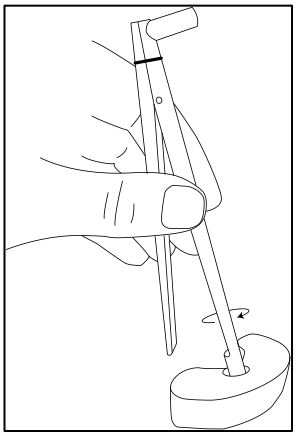
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Szorítsa össze a Pliers fogó karjait úgy, hogy ezzel a helyére húzza az Analog analógot.



6. Az Analog analógba beszerelhető a Screw csavar a Pliers fogó végén található csavarhúzó végződéssel.



7. 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 14. szakasznak megfelelően ártalmatlanítani kell

10. További információk

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

11. Érvényesség

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

12. Tárolás és kezelés

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

13. Figyelem!

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

14. Leselejtezés

Az adott ország előírásainak megfelelően kell leselejtezni.

15. 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.

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-01204 version 7.0 released 2022/04/21

Istruzioni per l'uso – Italiano (Italian)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Uso previsto

Elos Accurate® Analog for Printed Models è una replica di impianto dentale montabile in un modello di lavoro prodotto in laboratorio per simulare la posizione e l'orientamento nella piattaforma protesica dell'impianto finale.

2. Descrizione del prodotto

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

3. Accessori

Elos Accurate® Analog Pliers ed Elos Accurate® Analog Insertion Pin

La pinza Elos Accurate® Analog Pliers e il perno Elos Accurate® Analog Insertion Pin, forniti da Elos Medtech Pinol A/S, devono essere utilizzati per fissare l'analogo nel modello di lavoro prodotto in laboratorio odontoiatrico.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

In caso di serraggio lasco dovuto a uno stampaggio impreciso, la vite opzionale Elos Accurate® Analog Insertion Screw può essere inserita nell'analogo utilizzando l'estremità a cacciavite dell'impugnatura della pinza. In questo modo sarà possibile fissare in modo stabile l'analogo al modello.

La pinza, il perno e la vite sono compatibili con tutte le versioni dell'analogo.

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 realizzati esclusivamente tramite stampa 3D additiva.

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 è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo dell'analogo può comportare la perdita della funzionalità.
- L'analogo, il perno, la pinza e la vite non devono in alcun caso essere sostituiti o modificati.
- L'analogo, il perno, la pinza e la vite devono essere utilizzati e manipolati solo da professionisti.
- La coppia applicata a una vite per il serraggio di un componente (ad esempio un abutment) posizionato nell'analogo non deve superare quella consigliata dal produttore originale del componente.
- La coppia applicata alla vite non deve essere superiore a 5 N·cm.

7. Informazioni sulla compatibilità

L'analogo è disponibile per un'ampia serie di piattaforme implantari e dimensioni. L'etichetta del singolo prodotto indica piattaforma e dimensioni con cui è compatibile l'analogo.

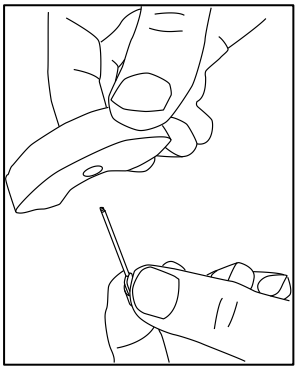
8. Stampante e materiale di stampaggio

Elos Medtech Pinol A/S ha testato l'analogo in modelli di lavoro prodotti in laboratorio con un'accuratezza di ± 0,05 mm. Per ottenere risultati di restauro appropriati, i modelli devono essere stampati con la stessa accuratezza e un materiale adeguato.

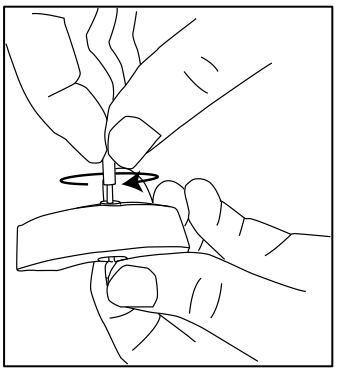
9. Procedura

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

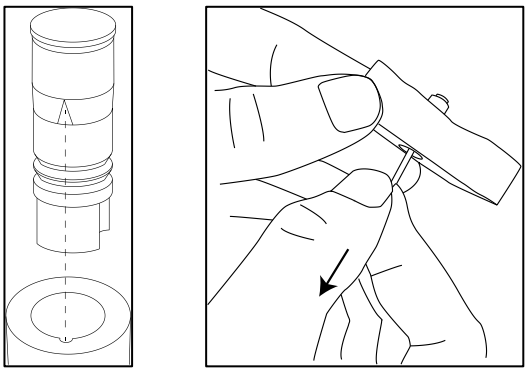
1. Inserire il perno nel modello di lavoro prodotto in laboratorio dalla base.



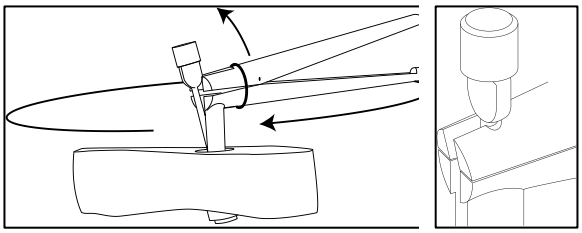
2. Avvitare manualmente l'analogo sul perno (coppia massima: 5 N·cm).



3. Tirare verso il basso e ruotare in senso orario il perno fino a fine corsa per fissare l'analogo nel modello (una sola posizione).



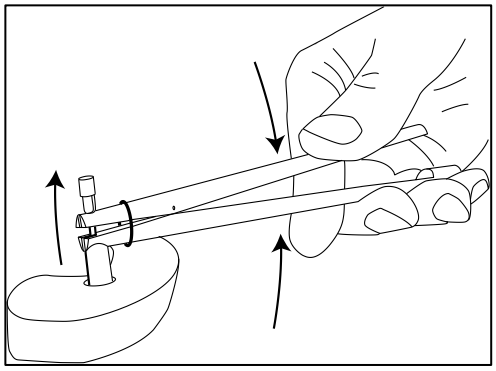
4. Far scivolare la scanalatura della pinza sul perno fino a bloccare la pinza su quest'ultimo e sul modello. Ruotare la pinza di 90° rispetto al perno.



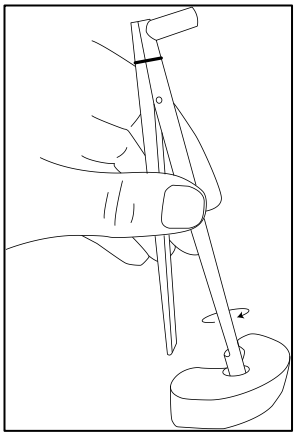
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21

5. Stringere la pinza per estrarre l'analogo fino alla posizione desiderata.



6. La vite opzionale può essere inserita nell'analogo utilizzando l'estremità a cacciavite dell'impugnatura della pinza.



7. 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 14

10. Altre informazioni

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

11. Validità

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

12. 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%

13. Attenzione

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

14. Smaltimento

Seguire le normative nazionali per lo smaltimento.

15. 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.

16. Etichettatura svizzera

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

Lietošanas norādījumi — Latviski (Latvian)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Paredzētais lietojums

Elos Accurate® Analog for Printed Models ir zoba implanta kopija, kas jāuzstāda zobārstniecības laboratorijas darba modelī, lai dublētu galīgā zoba implanta atrašanās vietu un atjaunojošo platformu orientāciju.

2. Izstrādājuma apraksts

Izstrādājuma komplektācijā ir iekļauts Elos Accurate® Analog for Printed Models (analogs), kas tiek izgatavots no bioloģiski saderīga titāna sakausējuma 5. kategorijas ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Izstrādājuma piederumi

Elos Accurate® Analog Pliers un Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Elos Accurate® Analog Pliers (knaibles) un Elos Accurate® Analog Insertion Pin (tapa), ko nodrošina uzņēmums Elos Medtech Pinol A/S un kas ir jāizmanto Analoga nostiprināšanai zobārstniecības laboratorijas darba modelī.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

Vaļīga savienojuma gadījumā, ko izraisījusi neprecīza drukāšana, uz analoga var uzstādīt Elos Accurate® Analog Insertion Screw (skrūvi), izmantojot knaibļu galā esošo skrūvgrieža interfeisu. Tas palīdzēs nostiprināt analoga pozīciju zobārstniecības laboratorijas darba modelī.

Knaibles, tapa un skrūve ir savietojamas ar visām analoga versijām.

4. Indikācijas

- Analogs ir paredzēts tikai zobu laboratorijas vajadzībām.
- Analogs ir savietojams ar zobārstniecības laboratorijas darba modeļiem, kas izgatavoti, tikai izmantojot papildu 3D drukāšanu.

5. Kontrindikācijas

- Nav

6. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Analogu var izmantot tikai ar dizaina programmatūrā uzstādītu saderīgu digitālās bibliotēkas failu.
- Analogs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Analogs atkārtotas izmantošanas rezultātā var zaudēt funkcionalitāti.
- Analogu, ievietošanas tapu, knaibles un skrūvi nekādā gadījumā nedrīkst izmainīt vai modificēt.
- Analogu, ievietošanas tapu, knaibles un skrūvi drīkst izmantot un ar tiem rīkoties tikai zobārstniecības profesionāļi.
- Komponenta (piem., abatmenta) pievilkšanai analogā izmantotajai skrūvei piemērotais griezes moments nedrīkst pārsniegt oriģinālā komponenta ražotāja noteikto ieteicamo griezes momentu.
- Skrūvei piemērotais griezes moments nedrīkst pārsniegt 5 Ncm.

7. Informācija par saderību

Analogs ir pieejams dažādām implanta platformām un izmēriem. Atsevišķa produkta marķējums norāda, kura implantācijas platforma un izmērs ir saderīgs ar analogu.

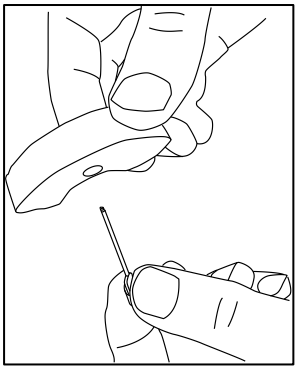
8. Printeris un drukas materiāls

Uzņēmums Elos Medtech Pinol A/S ir apstiprinājis analoga lietošanu zobu laboratorijas darba modeļos, kas drukāti ar precizitāti līdz ± 0,05 mm. Pareizam protezēšanas rezultātam zobārstniecības laboratorijas darba modeļi ir jāizdrukā ar vismaz tādu pašu precizitāti, izmantojot piemērotu materiālu.

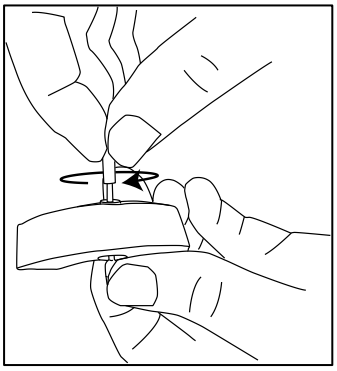
9. Darbu secība

Elos Accurate® Libraries dizaina programmatūru var lejupielādēt vietnē: www.elosdental.com.

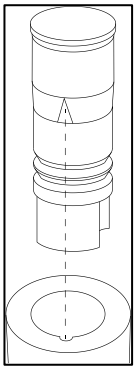
1. Ievietojiet ievietošanas tapu zobārstniecības laboratorijas darba modelī no apakšas.

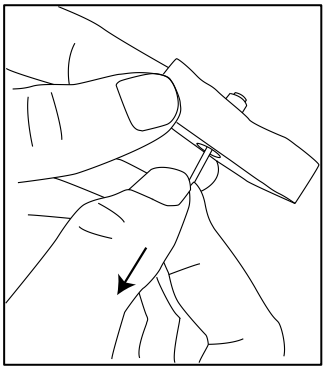


2. Ar roku uzskrūvējiet analogu uz ievietošanas tapas (maks. 5 Ncm)

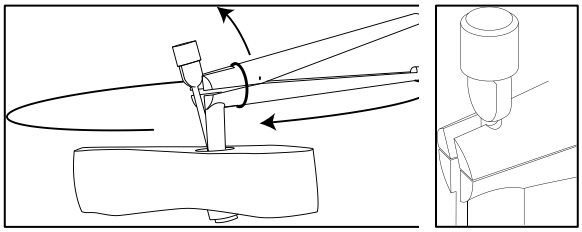


3. Pavelciet ievietošanas tapu uz leju un pagrieziet to pulksteņa rādītāju virzienā, līdz analogs ar rotāciju tiek nostiprināts zobu laboratorijas darba modelī (tikai viena pozīcija).

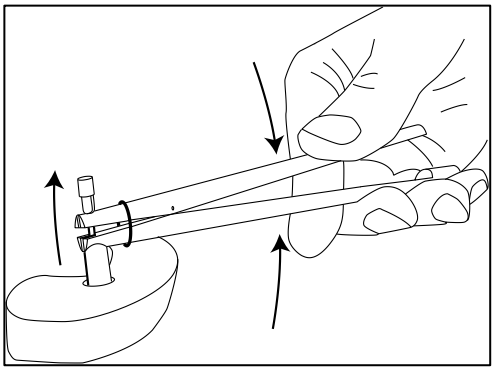




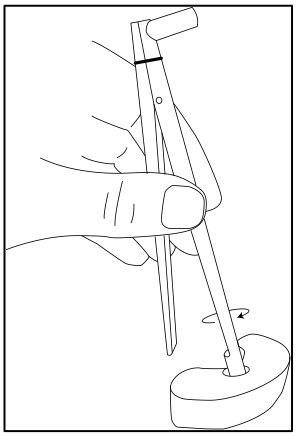
4. Bīdiet knaibļu rievojumu uz ievietošanas tapas, līdz knaibles atduras pret ievietošanas tapu zobārstniecības laboratorijas darba modelī. Pagrieziet knaibles par 90 grādiem atbilstoši ievietošanas tapai.



5. Ar spēku spiediet knaibļu rokturi, līdz analogs tiek ievilkts nepieciešamajā pozīcijā.



6. Skrūvi uz analoga var uzstādīt, izmantojot knaibļu galā esošo skrūvgrieža interfeisu.



7. 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 14. sadaļā

10. Papildu informācija

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

11. Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē spēku.

12. Glabāšana un rīkošanās

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

13. Uzmanību!

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

14. Izmešana

Izmetams atbilstoši valsts tiesību aktos paredzētajiem noteikumiem.

15. 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.

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-01204 version 7.0 released 2022/04/21

Naudojimo instrukcija – Lietuvių k. (Lithuanian)

„Elos Accurate® Analog for Printed Models“

1. Naudojimo paskirtis

„Elos Accurate® Analog for Printed Models“ yra dantų implanto kopija, skirta 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® Analog for Printed Models“ (analogas), pagamintas iš biologiškai suderinamo titano lydinio (5 ypač mažai įtarpos junginių (ELI) turinčiųjų klasės) ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Gaminių priedai

„Elos Accurate® Analog Pliers“ ir „Elos Accurate® Analog Insertion Pin“
Analogui fiksuoti odontologijos laboratorijos darbo modelyje turi būti naudojamos „Elos Medtech Pinol A/S“ pateiktos „Elos Accurate® Analog Pliers“ (replės) ir „Elos Accurate® Analog Insertion Pin“ (kaištis).

„Elos Accurate® Analog Insertion Screw“
Jeigu dėl netikslaus spausdinimo dalys pernelyg laisvos, naudojantis replių gale esančiu atsuktuvu į analogą galima įsukti „Elos Accurate® Analog Insertion Screw“ (varžtą). Šiuo būdu analogas tvirtai ir patikimai įtvirtinamas odontologijos laboratorijos darbo modelyje.

Replės, kaištis ir varžtas suderinami su visais analogų variantais.

4. Indikacijos

- Analogas skirtas naudoti tik laboratoriniais tikslais.
- Analogas suderinamas su tik su odontologijos laboratorijos darbo modeliais, kurie pagaminti adityvaus 3D spausdinimo būdu.

5. Kontraindikacijos

- Nėra

6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Analogas gali būti naudojamas tik tuomet, kai dizaino programinėje įrangoje yra įdiegta suderinama skaitmeninė biblioteka.
- Analogas skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant analogą galimas funkcionalumo praradimas.
- Analogo, kaiščio, replių ir varžto negalima keisti ir modifikuoti.
- Analogą, kaištį, reples ir varžtą gali naudoti ir tvarkyti tik odontologijos specialistai.
- Į analogą įdėto komponento (pavyzdžiui, atramos) tvirtinimo varžtą galima veržti ne didesne nei originalaus komponento gamintojo nurodyta jėga.
- Varžtą galima veržti ne didesne kaip 5 Ncm jėga.

7. Suderinamumo informacija

Analogą galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis ir dydžiais. Atskiros gaminio etiketės nurodo, su kuria implanto platforma ir dydžiu analogas yra suderinamas.

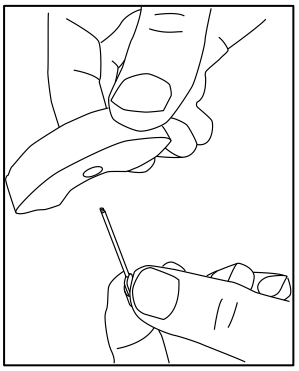
8. Spausdintuvas ir spausdinimo medžiaga

„Elos Medtech Pinol A/S“ analogą patikrino odontologijos laboratorijos darbo modeliuose, išspausdintuose ± 0,05 mm tikslumu. Kad būtų užtikrinti tinkami restauravimo rezultatai, odontologijos laboratorijos darbiniai modeliai turi būti išspausdinti bent tokiu pat tikslumu ir naudojant tinkamą medžiagą.

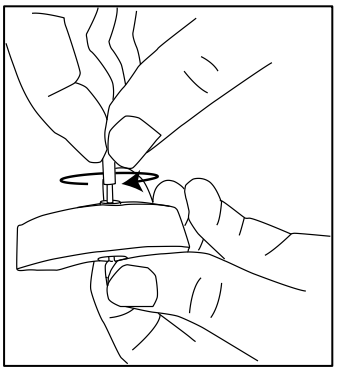
9. Procedūra

Projektavimo programinei įrangai skirtas „Elos Accurate® Libraries“ galima atsisiųsti iš interneto svetainės www.elosdental.com.

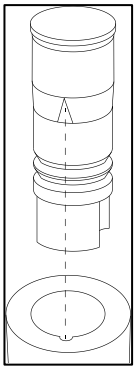
1. Kaištį iš apačios įkiškite į odontologijos laboratorijos darbo modelį.

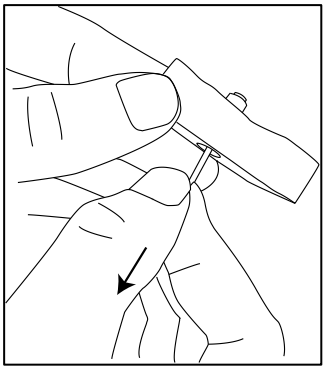


2. Ranka užsukite analogą ant kaiščio (didžiausia jėga 5 Ncm).

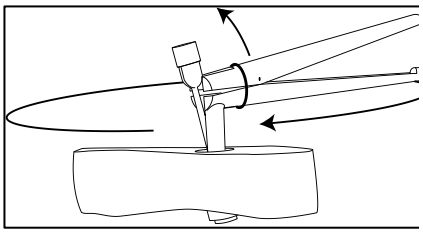


3. Traukite ir pagal laikrodžio rodyklę sukite kaištį, kol sukamas analogas bus užfiksuotas odontologijos laboratorijos darbo modelyje (tik vienoje padėtyje).





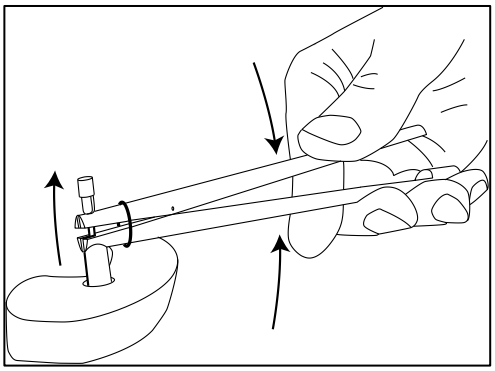
4. Replių griovelį uždėkite ant kaiščio, kad replės remtųsi į kaištį ir odontologijos laboratorijos darbo modelį. Pasukite reples 90 laipsnių kampu kaiščio atžvilgiu.



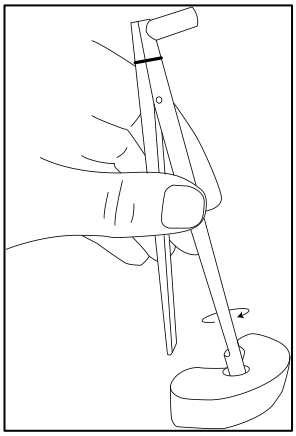
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21

5. Spausdami replių rankeną įtraukite analogą į reikiamą vietą.



6. Varžtą galima į analogą įsukti replių gale esančiu atsuktuvu.



7. 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 14 skyriaus nurodymus

10. Papildoma informacija

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

11. Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

12. Laikymas ir tvarkymas

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

13. Perspėjimas

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

14. Įrenginio likvidavimas

Šalinti pagal nacionalinius reikalavimus.

15. 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® Analog for Printed Models

1. Tiltenkt bruk

Elos Accurate® Analog for Printed Models er en nøyaktig kopi av et tannimplantat ment for montering på en laboratoriearbeidsmodellen for duplisering av plassering og innretning av restorativ plattform i endelig tannimplantat.

2. Produktbeskrivelse

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

3. Tilbehør til produkter

Elos Accurate® Analog Pliers og Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Elos Accurate® Analog Pliers (tang) og Elos Accurate® Analog Insertion Pin (pinne) levert av Elos Medtech Pinol A/S må brukes til å feste analogen i laboratoriearbeidsmodellen.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

Ved løs passform på grunn av unøyaktig utskrift kan den valgfrie Elos Accurate® Analog Insertion Screw (skrue) monteres i analogen ved å bruke skrutrekkergrensesnittet på enden av tangen. Dette vil bidra til å sikre god plassering av analogen i laboratoriearbeidsmodellen.

Tangen, pinnen og skruen er kompatible med alle varianter av analogene.

4. Indikasjoner

- Analogen er kun beregnet til bruk i tanntekniske laboratorier.
- Analogen er kun kompatibel med arbeidsmodeller på tanntekniske laboratorier produsert ved additiv 3D-utskrift.

5. Kontraindikasjoner

- Ingen

6. Advarsler og forholdsregler

- Analogen kan bare brukes med en kompatibel digital biblioteksfil installert i designprogramvaren.
- Analogen er kun beregnet til engangsbruk.
- Gjenbruk av analogen kan føre til nedsatt funksjonalitet.
- Analogen, pinnen, tangen og skruen må ikke endres.
- Analogen, pinnen, tangen og skruen må bare brukes og håndteres av tannhelsepersonell.
- Momentet på en skrue for å stramme en komponent (f.eks. monte-ringsenhet) plassert i analogen, skal ikke overstige anbefalt moment definert av produsenten av originalkomponenten.
- Momentet som brukes på skruen, må ikke overstige 5 Ncm.

7. Informasjon om kompatibilitet

Analogen fås til ulike implantatplattformer og i forskjellige størrelser. Den individuelle produktetiketten beskriver hvilken implantatplattform og størrelse analogen er kompatibel med.

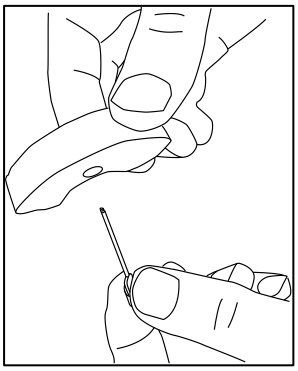
8. Skriver og utskriftsmateriale

Elos Medtech Pinol A/S har verifisert analogen i laboratoriearbeidsmodellen med en nøyaktighet på ± 0,05 mm. For å oppnå hensiktsmessige gjenopprettingsresultater må laboratoriearbeidsmodellen skrives ut med minst samme nøyaktighet og i et egnet materiale.

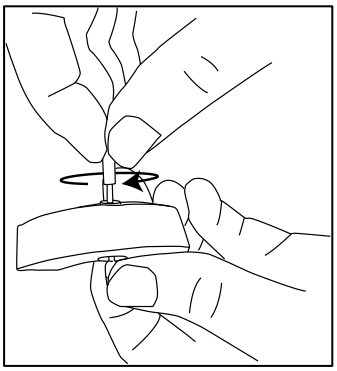
9. Prosedyre

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

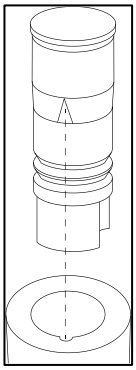
1. Plasser pinnen i laboratoriearbeidsmodellen fra undersiden.

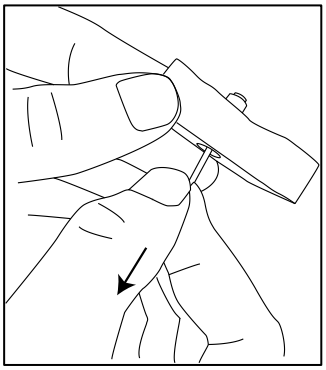


2. Skru analogen på pinnen for hånd (maks. 5 Ncm)

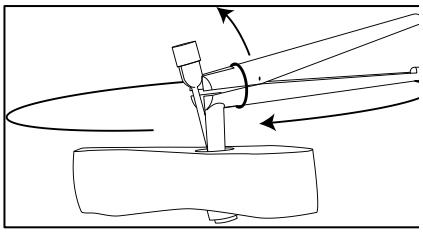


3. Trekk ned og drei pinnen med klokken til analogen er festet i laboratoriearbeidsmodellen (kun én posisjon).





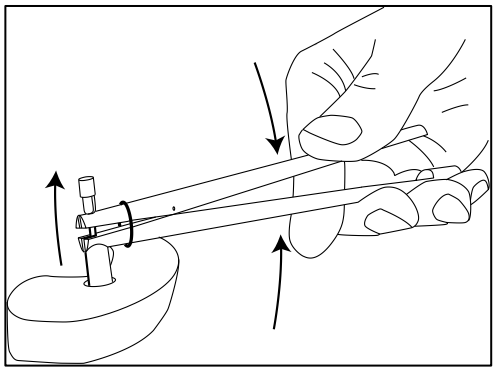
4. Skyv tangens spor på pinnen til tangen hviler på pinnen og laboratoriearbeidsmodellen. Vri tangen 90 grader i henhold til pinnen.



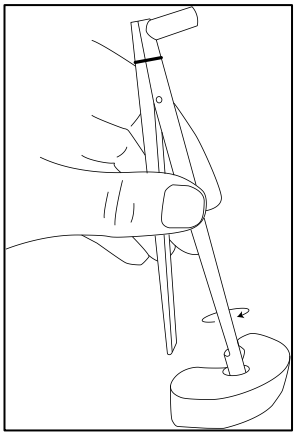
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21

5. Klem tangen sammen til analogen er trukket på plass.



6. Skruen kan monteres i analogen ved å bruke skrutrekkergrensesnittet på enden på tangen.



7. 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 14

10. Ytterligere informasjon

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

11. Gyldighet

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

12. Oppbevaring og håndtering

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

13. Forsiktig

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

14. Kassering

Skal avhendes i henhold til nasjonale krav.

15. 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.

Instrukcja użytkowania — Język Polski (Polish)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Przeznaczenie

Analog Elos Accurate® Analog for Printed Models to replika implantu stomatologicznego, którą należy przymocować w modelu roboczym w pracowni stomatologicznej, aby odtworzyć położenie ostatecznego implantu stomatologicznego i jego orientację na platformie protetycznej.

2. Opis produktu

Produkt obejmuje Elos Accurate® Analog for Printed Models (dalej „Analog") wyprodukowany z biokompatybilnego stopu tytanu (klasa 5 ELI) ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Produkty dodatkowe

Szczypce Elos Accurate® Analog Pliers oraz szpilka do wprowadzania Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Szczypce Elos Accurate® Analog Pliers (dalej „szczypce Pliers") oraz szpilka do wprowadzania Elos Accurate® Analog Insertion Pin (dalej „szpilka Pin") dostarczane przez firmę Elos Medtech Pinol A/S muszą być używane w celu zamocowania Analogu w modelu roboczym w pracowni stomatologicznej.

Śruba do wprowadzania Elos Accurate® Analog Insertion Screw

W przypadku luźnego pasowania spowodowanego niedokładnym drukowaniem w Analogu można zamocować śrubę do wprowadzania Elos Accurate® Analog Insertion Screw (dalej „śruba Screw") za pomocą końcówki do wkręcania, która znajduje się na końcu szczypiec Pliers. Dzięki temu możliwe będzie pewne zamocowanie Analogu w modelu roboczym w pracowni stomatologicznej.

Szczypce Pliers, szpilka Pin i śruba Screw są zgodne ze wszystkimi wariantami Analogów.

4. Wskazania

- Analog jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w pracowni stomatologicznej.
- Analog jest zgodny z modelami roboczymi w pracowni stomatologicznej, wytwarzanymi tylko w procesach drukowania przestrzennego metodą przyrostową.

5. Przeciwwskazania

- Brak

6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Analog może być stosowany wyłącznie ze zgodnym plikiem biblioteki zainstalowanym w oprogramowaniu do projektowania.
- Analog jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie Analogu może prowadzić do utraty funkcji produktu.
- Nie wolno wprowadzać zmian do Analogu, szpilki Insertion Pin, szczypiec Pliers ani śruby Screw.
- Analog, szpilka Insertion Pin, szczypce Pliers oraz śruba Screw mogą być stosowane i wykorzystywane wyłącznie przez pracowników branży stomatologicznej.
- Wartość momentu obrotowego stosowana do zaciskania śrub podczas mocowania elementów (np. łączników) w Analogu nie może przekraczać zalecanej wartości zdefiniowanej przez producenta oryginalnego komponentu.
- Moment obrotowy stosowany do śruby Screw nie może przekraczać 5 Ncm.

7. Informacja o zgodności

Analog dostępny jest dla różnych platform i rozmiarów implantów. Etykieta na danym produkcie zawiera informację o zgodności Analogu z określoną platformą i rozmiarem implantu.

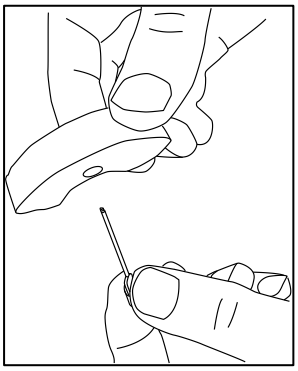
8. Drukarka i materiały drukowane

Firma Elos Medtech Pinol A/S poddała Analog weryfikacji z modelami roboczymi w pracowni stomatologicznej, które zostały wydrukowane z dokładnością ± 0,05 mm. W celu uzyskania właściwych wyników uzupełnienia modele robocze w pracowni stomatologicznej muszą być drukowane z co najmniej taką samą dokładnością i z użyciem odpowiednich materiałów.

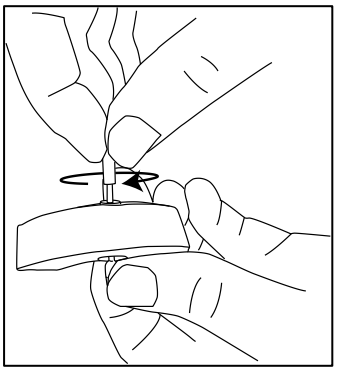
9. Procedura

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

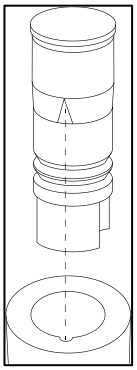
1. Umieścić szpilkę Insertion Pin w modelu roboczym w pracowni stomatologicznej, wprowadzając ją od spodu.

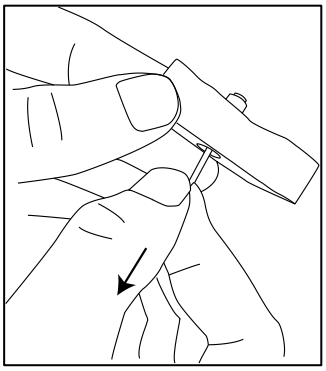


2. Wkręcić Analog ręcznie na szpilkę Insertion Pin (maks. 5 Ncm)



3. Pociągnąć szpilkę Insertion Pin w dół i obrócić ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż Analog zostanie unieruchomiony w osi obrotu w modelu roboczym w pracowni stomatologicznej (tylko jedna pozycja).

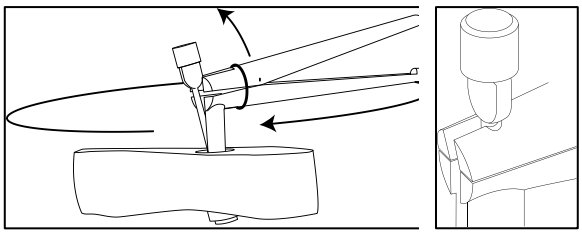




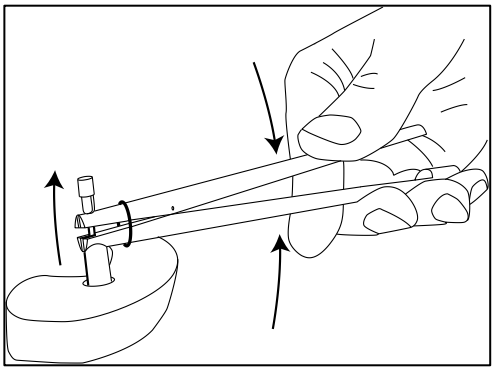
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21

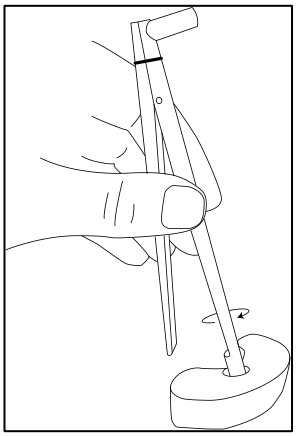
4. Nasunąć rowek szczypiec Pliers na szpilkę Insertion Pin, aż szczypce Pliers spoczną na szpilce Insertion Pin i na modelu roboczym w pracowni stomatologicznej. Obrócić szczypce Pliers o 90 stopni, aby ustawić je zgodnie ze szpilką Insertion Pin.



5. Ścisnąć rękojeść szczypiec Pliers i utrzymywać nacisk, aż Analog zostanie pociągnięty do właściwego położenia.



6. Śrubę Screw można wkręcić w Analog, korzystając z końcówki do wkręcania, która znajduje się na końcu szczypiec Pliers.



7. 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 14

10. Dodatkowe informacje

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

11. Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

12. 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%

13. Przestroga

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

14. Utylizacja

Utylizować zgodnie z przepisami krajowymi.

15. 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.

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-01204 version 7.0 released 2022/04/21

Instruções de uso — Português (Portuguese)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Utilização prevista

O Elos Accurate® Analog for Printed Models é uma réplica de implante dentário que deve 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® Analog for Printed Models (Analógico) fabricado a partir de uma liga de titânio biocompatível de grau 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Produtos acessórios

Elos Accurate® Analog Pliers e Elos Accurate® Analog Insertion Pin

O Elos Accurate® Analog Pliers (Alicate) e o Elos Accurate® Analog Insertion Pin (Pino) fornecidos pela Elos Medtech Pinol A/S devem ser utilizados para fixar o Analógico no modelo de trabalho laboratorial dentário.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

No caso de um encaixe solto devido a impressão incorreta, o Elos Accurate® Analog Insertion Screw (Parafuso) opcional pode ser montado no Analógico usando a interface da chave de fendas na extremidade do Alicate. Tal poderá ajudar a garantir um posicionamento fixo do Analógico no modelo de trabalho laboratorial dentário.

O Alicate, o Pino e o Parafuso são compatíveis com todas as variantes dos Analógicos.

4. Indicações

- O Analógico destina-se a uso laboratorial dentário apenas.
- O Analógico é compatível com os modelos de trabalho laboratorial dentário fabricados apenas por impressão 3D aditiva.

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 destina-se apenas a uma única utilização.
- A reutilização do Analógico pode originar uma perda de funcionalidade e/ou infeções.
- O Analógico, o Pino de Inserção, o Alicate ou o Parafuso nunca devem ser modificados ou alterados.
- O Analógico, o Pino de Inserção, o Alicate ou o Parafuso só devem ser usados e manuseados por profissionais de odontologia.
- O torque aplicado a um parafuso para aperto de um componente (por exemplo, pilar de implante) colocado no Analógico não deve exceder a torção recomendada, definida pelo fabricante do componente original.
- O torque aplicado ao Parafuso não deve exceder 5 Ncm.

7. Informações de compatibilidade

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

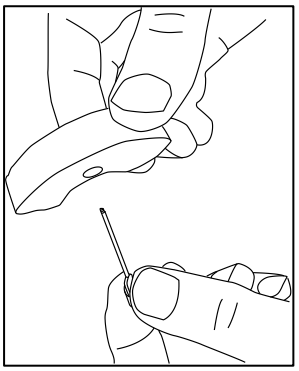
8. Impressora e material de impressão

A Elos Medtech Pinol A/S verificou o Analógico em modelos de trabalho laboratorial dentário impressos com uma precisão de ± 0,05 mm. Para alcançar resultados de restauração apropriados, os modelos de trabalho laboratorial dentário devem ser impressos com, no mínimo, a mesma precisão e num material adequado.

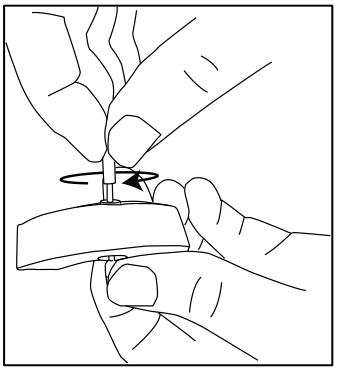
9. Procedimento

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

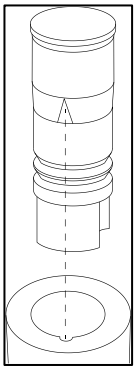
1. Coloque o Pino de Inserção no modelo de trabalho laboratorial dentário pela parte inferior.

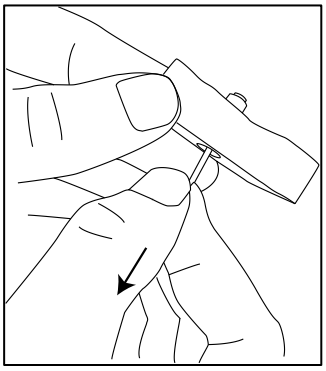


2. Aparafuse o Analógico no Pino de Inserção manualmente (máx. 5 Ncm)



3. Prima e rode o Pino de Inserção no sentido horário até o Analógico estar fixado de forma rotacional no modelo de trabalho laboratorial dentário (apenas uma posição).

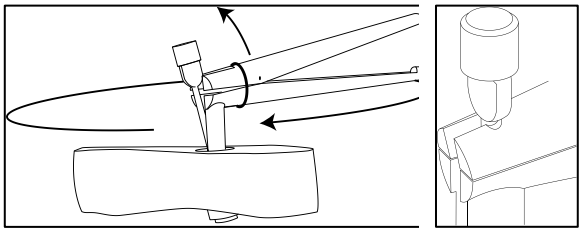




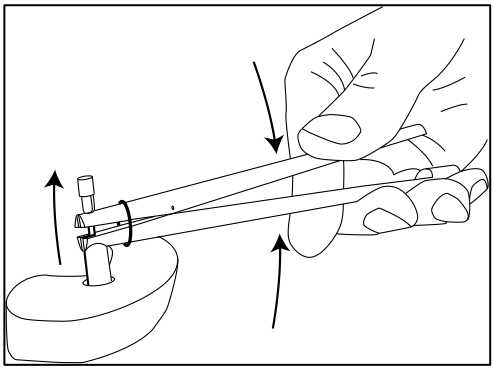
4. Deslize a ranhura do Alicate para o Pino de Inserção até o Alicate pousar no Pino de Inserção e no modelo de trabalho laboratorial dentário. Rode o Alicate 90 graus, de acordo com o Pino de Inserção.

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

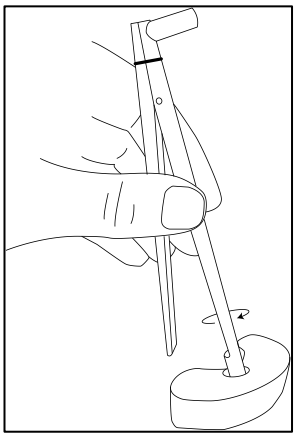
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Aplique força de compressão sobre a pega do Alicate até o Analógico ser puxado para a devida posição.



6. O Parafuso pode ser montado no Analógico, usando a interface da chave de fendas na extremidade do Alicate.



7. 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 14

10. Informações adicionais

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

11. Validade

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

12. 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%

13. Atenção

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

14. Eliminação

Deve ser eliminado de acordo com os requisitos nacionais.

15. 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® Analog for Printed Models

1. Domeniu de utilizare

Elos Accurate® Analog for Printed Models este un șablon de implant dentar destinat montării într-un model de lucru de laborator dentar, pentru a duplica locul și orientarea platformei fortifiante a implantului dentar final.

2. Descrierea produsului

Produsul constă în șablonul Elos Accurate® Analog for Printed Models (Analog) fabricat din aliaj de titan biocompatibil de gradul 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Accesoriile produsului

Elos Accurate® Analog Pliers și Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Accesoriile Elos Accurate® Analog Pliers (Pliers) și Elos Accurate® Analog Insertion Pin (Pin) furnizate de Elos Medtech Pinol A/S trebuie utilizate pentru fixarea șablonului Analog în modelul de lucru de laborator dentar.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

În cazul unei fixări necorespunzătoare din cauza imprimării incorecte, șurubul opțional Elos Accurate® Analog Insertion Screw (Screw) poate fi montat în Analog utilizând partea de șurubelniță de pe Pliers. Acest lucru vă va ajuta să fixați corect șablonul Analog în modelul de lucru de laborator dentar.

Accesoriile Pliers, Pin și Screw sunt compatibile cu toate variantele Analog.

4. Indicații

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

5. Contraindicații

- Niciuna

6. Avertismente și precauții

- Șablonul Analog nu poate fi utilizat decât cu un fișier compatibil al bibliotecii digitale, instalat în software-ul de design.
- Șablonul Analog este exclusiv de unică folosință.
- Reutilizarea șablonului Analog poate duce la pierderea funcționalității.
- Produsele Analog, Insertion Pin, Pliers sau Screw nu trebuie schimbate sau modificate niciodată.
- Produsele Analog, Insertion Pin, Pliers sau Screw trebuie să fie utilizate și manipulate doar de către specialiști în stomatologie.
- Cuplul de strângere aplicat asupra unui șurub pentru a strânge o componentă (de ex., bont) introdusă în Analog nu trebuie să depășească valoarea cuplului recomandată de producătorul componentei originale.
- Cuplul de strângere aplicat asupra șurubului (Screw) nu trebuie să depășească 5 Ncm.

7. Informații privind compatibilitatea

Șablonul Analog este disponibil pentru o varietate de platforme de implant și de dimensiuni. Eticheta individuală a produsului face referire la platforma de implant și la dimensiunea cu care este compatibil Analog.

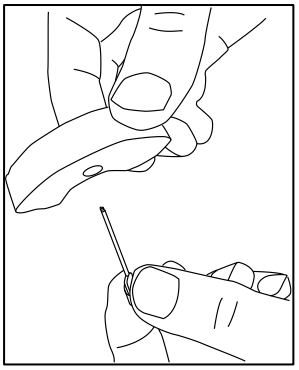
8. Imprimanta și materialele de imprimare

Elos Medtech Pinol A/S a verificat șablonul Analog în modele de lucru de laborator dentar imprimate cu o precizie de ±0,05 mm. Pentru a obține rezultatele de restaurare dorite, modelele de lucru de laborator dentar trebuie imprimate cu cel puțin aceeași precizie și un material corespunzător.

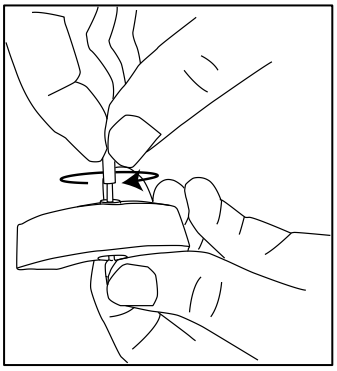
9. Procedură

Elementele Elos Accurate® Libraries pentru software-ul de design pot fi descărcate de pe: www.elosdental.com.

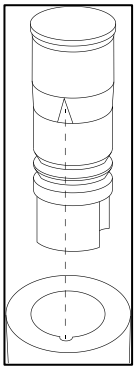
1. Introduceți știftul Insertion Pin în modelul de lucru de laborator dentar de jos în sus.

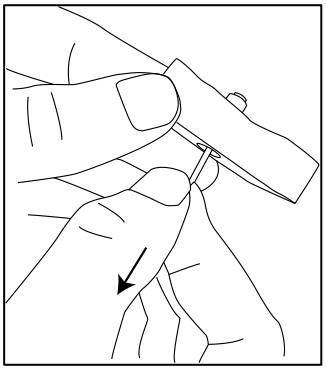


2. Înșurubați manual șablonul Analog pe Insertion Pin (max. 5 Ncm).



3. Trageți în jos și rotiți în sensul acelor de ceasornic știftul Insertion Pin până când șablonul Analog este fixat în mod rotativ în modelul de lucru de laborator dentar (o singură poziție).

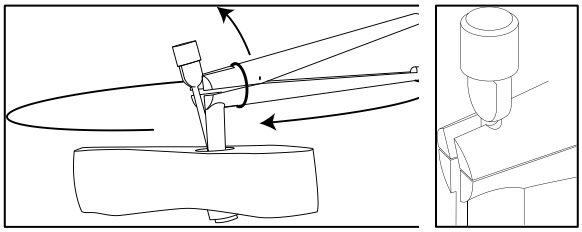




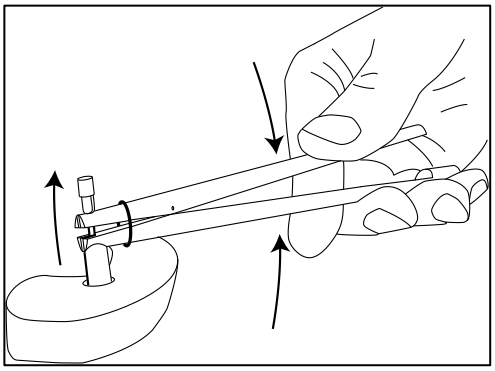
4. Mișcați fanta de pe Pliers pe Insertion Pin până când cleștele Pliers se așază corect pe Insertion Pin și în modelul de lucru de laborator dentar. Rotiți cleștele Pliers 90 de grade odată cu Insertion Pin.

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

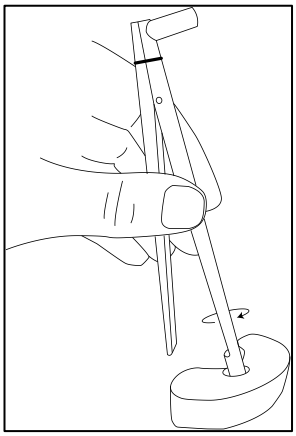
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Strângeți de mânerul cleștelui Pliers până când șablonul analog este tras în poziție.



6. Șurubul Screw poate fi montat în Analog utilizând partea de șurubelniță de pe capătul cleștelui Pliers.



7. 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 14

10. Informații suplimentare

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

11. Valabilitate

După publicare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite de această versiune a instrucțiunilor de utilizare.

12. 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%.

13. Atenție

Legea federală a Statelor Unite ale Americii restricționează vânzarea acestui produs, acest lucru fiind posibil doar de către un dentist sau medic licențiat sau la comanda acestora.

14. Eliminarea

A se elimina conform cerințelor naționale.

15. 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.

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-01204 version 7.0 released 2022/04/21

Návod na použitie – Slovenský jazyk (Slovak)

Zariadenie Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Určené použitie

Zariadenie Elos Accurate® Analog for Printed Models 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® Analog for Printed Models (Analog) vyrobeného z biokompatibilnej zliatiny titánu stupňa 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Príslušenstvo

Kliešte Elos Accurate® Analog Pliers a kolík Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Na fixáciu zariadenia Analog do dentálneho laboratórneho pracovného modelu musíte použiť kliešte Elos Accurate® Analog Pliers (Pliers) a kolík Elos Accurate® Analog Insertion Pin (Pin) dodávané spoločnosťou Elos Medtech Pinol A/S.

Skrutka Elos Accurate® Analog Insertion Screw

V prípade voľného uloženia v dôsledku nepresnej tlače je možné pomocou rozhrania skrutkovača na konci klieští Pliers namontovať voliteľnú skrutku Elos Accurate® Analog Insertion Screw (Screw) do zariadenia Analog. To pomôže zaistiť pevné umiestnenie zariadenia Analog v dentálnom laboratórnom pracovnom modeli.

Kliešte Pliers, kolík Pin a skrutka Screw sú kompatibilné so všetkými variantmi zariadenia Analog.

4. Indikácie

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

5. Kontraindikácie

- Žiadne

6. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Zariadenie Analog môžete použiť len s kompatibilnou digitálnou knižnicou nainštalovanou v návrhovom softvéri.
- Zariadenie Analog je určené len na jedno použitie.
- Opakované použitie zariadenia Analog môže viesť k strate funkčnosti.
- Zariadenie Analog, kolík Insertion Pin, kliešte Pliers a skrutku Screw nesmiete nikdy meniť ani upravovať.
- Zariadenie Analog, kolík Insertion Pin, kliešte Pliers a skrutku Screw smú používať a manipulovať nimi len stomatologickí pracovníci.
- Krútiaci moment aplikovaný na skrutku na utiahnutie komponentu (napr. abutmentu) umiestneného do zariadenia Analog nesmie prekročiť odporúčaný krútiaci moment definovaný pôvodným výrobcom komponentov.
- Krútiaci moment aplikovaný na skrutku Screw nesmie prekročiť 5 Ncm.

7. Informácie o kompatibilite

Zariadenie Analog je dostupné pre rôzne platformy a veľkosti implantátov. Štítok na jednotlivých výrobkoch informuje, s ktorou platformou a veľkosťou implantátov je zariadenie Analog kompatibilné.

8. Tlačiareň a materiál na tlač

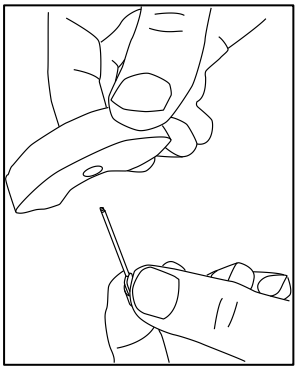
Spoločnosť Elos Medtech Pinol A/S overila zariadenie Analog v dentálnych laboratórnych pracovných modeloch vytlačených s presnosťou ±0,05 mm.

Aby ste dosiahli vhodné zubné náhrady, musia byť dentálne laboratórne pracovné modely vytlačené s minimálne rovnakou presnosťou a vo vhodnom materiáli.

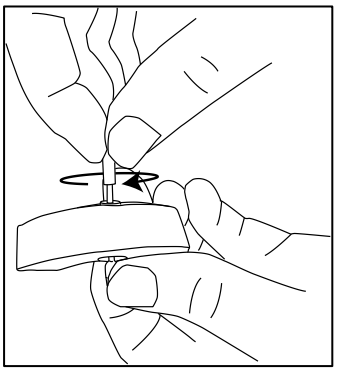
9. Postup

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

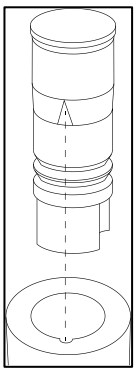
1. Vložte kolík Insertion Pin do dentálneho laboratórneho pracovného modelu zospodu.

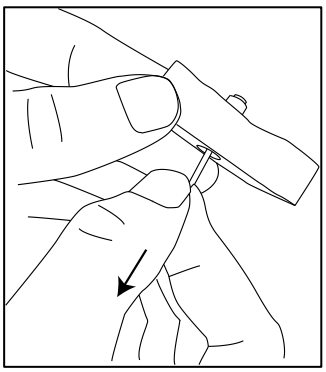


2. Rukou naskrutkujte zariadenie Analog na kolík Insertion Pin (maximálne 5 Ncm).



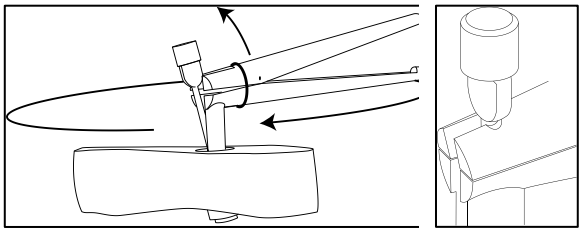
3. Zatlačte nadol a otočte kolík Insertion Pin v smere hodinových ručičiek, až kým nebude zariadenie Analog rotačne zafixované v dentálnom laboratórnom pracovnom modeli (iba jedna poloha).



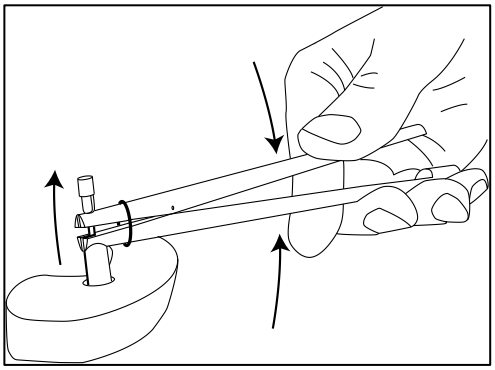


4. Posuňte drážku klieští Pliers na kolík Insertion Pin, až kým kliešte Pliers nezostanú na kolíku Insertion Pin a v dentálnom laboratórnom

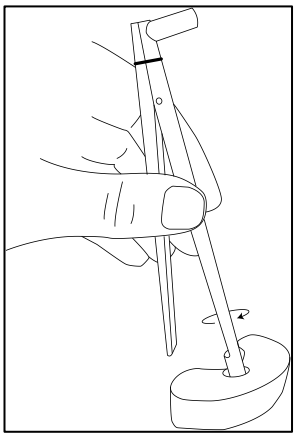
pracovnom modeli. Otočte kliešte Pliers o 90 stupňov podľa kolíka Insertion Pin.



5. Použite silu kompresie na rukoväť klieští Pliers, až kým zariadenie Analog nezapadne do polohy.



6. Skrutku Screw môžete namontovať do zariadenia Analog pomocou skrutkovača na konci klieští Pliers.



7. 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 14

10. Ďalšie informácie

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

11. Platnosť

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

12. Skladovanie a manipulácia

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

13. Upozornenie

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

14. Likvidácia

Likvidácia podľa vnútroštátnych smerníc.

15. 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.

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-01204 version 7.0 released 2022/04/21

Navodila za uporabo – Slovenščina (Slovenian)

Elos Accurate® Analog for Printed Models

1. Namen uporabe

Analog natisnjenih modelov Elos Accurate® Analog for Printed Models je replika zobnega vsadka, ki je namenjena za namestitev 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 natisnjenega modela Elos Accurate® Analog for Printed Models (analog), narejenega iz biološko združljive titanove zlitine stopnje 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Dodatki za izdelek

Klešče Elos Accurate® Analog Pliers in zatič Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Klešče Elos Accurate® Analog Pliers (klešče) in zatič Elos Accurate® Analog Insertion Pin (zatič) podjetja Elos Medtech Pinol A/S morate uporabiti za fiksiranje analoga v delovnem modelu za zobozdravstveni laboratorij.

Vijak za vstavljanje Elos Accurate® Analog Insertion Screw

Če pride do ohlapnega prileganja zaradi nenatančnega tiskanja, lahko namestite izbirni vijak Elos Accurate® Analog Insertion Screw (vijak) na analog z vmesnikom za izvijač na koncu klešč. To omogoča trdno pritrditev analoga v delovnem modelu za zobozdravstveni laboratorij.

Klešče, zatič in vijak so združljivi z vsemi različicami analogov.

4. Indikacije

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

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.
- Analog je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba analoga lahko povzroči izgubo funkcionalnosti.
- Analoga, zatiča za vstavljanje, klešč ali vijaka ne smete spreminjati ali prilagajati.
- Analog, zatič za vstavljanje, klešče in vijak lahko uporabljajo in z njim delajo samo zobozdravstveni strokovnjaki.
- Zatezni moment na vijaku komponente (npr. vezni člen), ki jo postavite v analog, ne sme presegati priporočenega zateznega momenta proizvajalca komponente.
- Moment na vijaku ne sme presegati 5 Ncm.

7. Informacije o združljivosti

Analog je na voljo za različne platforme vsadkov in v različnih velikostih. Oznaka posameznega izdelka navaja, s katero platformo vsadkov in velikostjo je združljiv analog.

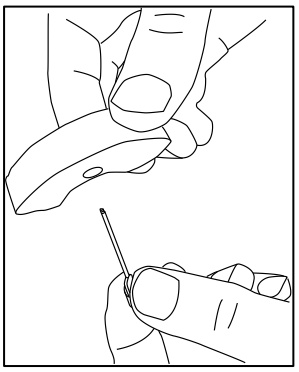
8. Tiskalnik in material za tiskanje

Podjetje Elos Medtech Pinol A/S je preverilo, da se analog v delovnih modelih za zobozdravstveni laboratorij natisne z natančnostjo ± 0,05 mm. Za doseganje ustreznih rezultatov restavracije morate delovne modele za zobozdravstvene laboratorije natisniti z vsaj enako natančnostjo in v primernem materialu.

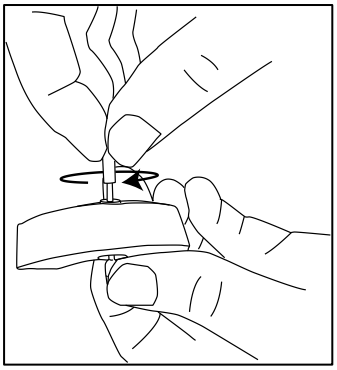
9. Postopek

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

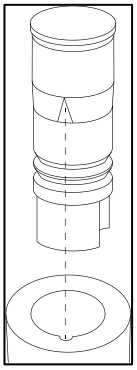
1. Zatič za vstavljanje od spodaj postavite v delovni model za zobozdravstvene laboratorije.

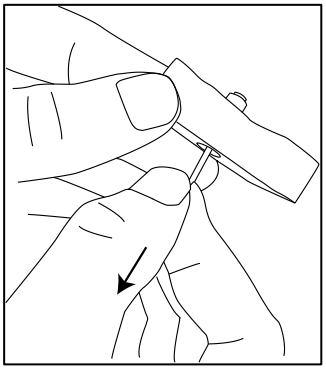


2. Privijte analog na zatič za vstavljanje z roko (največ 5 Ncm).



3. Zatič za vstavljanje povlecite navzdol in ga zavrtite v desno, da je analog rotacijsko fiksiran v delovnem modelu za zobozdravstvene laboratorije (samo en položaj).

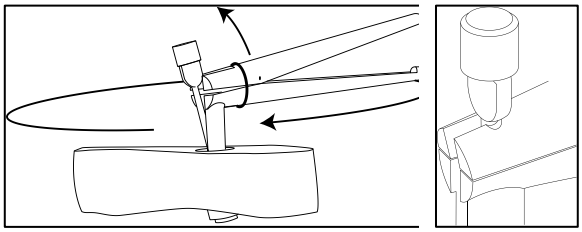




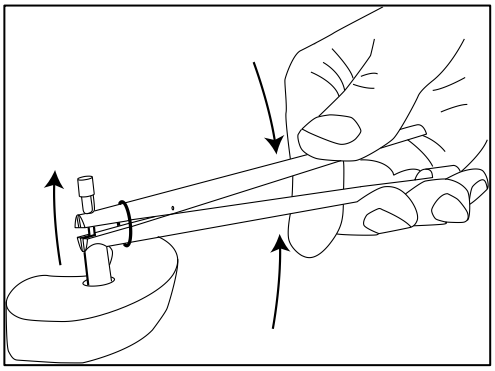
4. Potisnite vdolbino na kleščah na zatič za vstavljanje, dokler klešče ne ležijo na zatiču za vstavljanje in v delovnem modelu za zobozdravstveni laboratorij. Zavrtite klešče za 90 stopinj glede na zatič za vstavljanje.

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

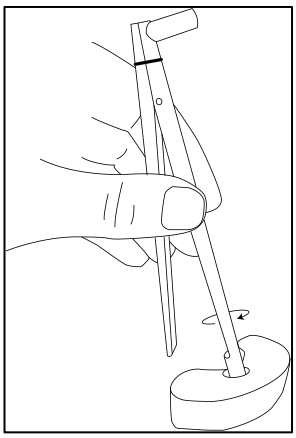
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Stiskajte ročaj klešč, dokler analoga ne povlečejo v pravilni položaj.



6. Vijak lahko namestite na analog z vmesnikom za izvijač na koncu klešč.



7. 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 14

10. Nadaljnje informacije

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

11. Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

12. Shranjevanje in ravnanje

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

13. Pozor

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

14. Odstranitev

Pri odlaganju je treba upoštevati nacionalne predpise.

15. 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® Analog for Printed Models

1. Uso previsto

El Elos Accurate® Analog for Printed Models 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® Analog for Printed Models (Analógico), fabricado con un material de aleación de titanio biocompatible de grado 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Accesorios de los productos

Elos Accurate® Analog Pliers y Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Las Elos Accurate® Analog Pliers (Pinzas) y el Elos Accurate® Analog Insertion Pin (Perno) proporcionados por Elos Medtech Pinol A/S deben usarse para fijar el Analógico en el modelo de trabajo del laboratorio dental.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

En caso de un ajuste holgado debido a una impresión inexacta, el Elos Accurate® Analog Insertion Screw (Tornillo) opcional puede montarse en el Analógico usando la interfaz de destornillador en el extremo de las Pinzas. Esto ayudará a asegurar una colocación firme del Analógico en el modelo de trabajo del laboratorio dental.

Las Pinzas, el Perno y el Tornillo son compatibles con todas las variantes de los Analógicos.

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 impresión 3D aditiva únicamente.

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 es de un solo uso.
- La reutilización del Analógico puede dar lugar a la pérdida de funcionalidad.
- El Analógico, el Perno de inserción, las Pinzas o el Tornillo nunca se deben cambiar ni modificar.
- Solo los profesionales dentales pueden usar y manipular el Analógico, el Perno de inserción, las Pinzas y el Tornillo.
- El par aplicado a un tornillo para apretar un componente (por ejemplo, el pilar) ubicado en el Analógico no debe superar el par recomendado y definido por el fabricante original del componente.
- El par aplicado al Tornillo no debe superar los 5 N cm.

7. Información sobre compatibilidad

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

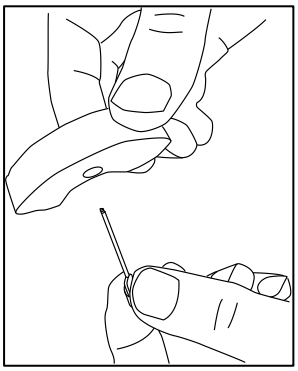
8. Impresora y material impreso

Elos Medtech Pinol A/S ha verificado el Analógico en los modelos de trabajo del laboratorio dental impresos con una precisión de ±0,05 mm. Para lograr los resultados de restauración apropiados, los modelos de trabajo del laboratorio dental deben imprimirse con, al menos, la misma precisión y en un material adecuado.

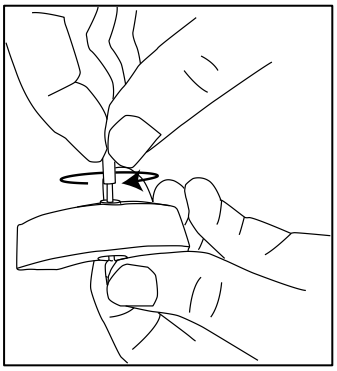
9. Procedimiento

Se puede descargar Elos Accurate® Libraries para el software de diseño en: www.elosdental.com.

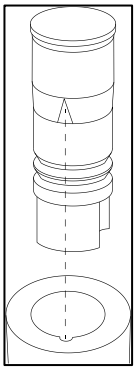
1. Coloque el Perno de inserción en el modelo de trabajo del laboratorio dental por debajo.

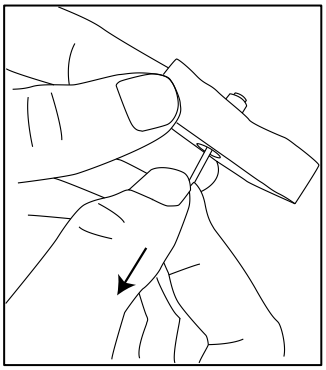


2. Atornille el Analógico en el Perno de inserción manualmente (máx. 5 N cm).



3. Tire hacia abajo y gire en el sentido de las agujas del reloj el Perno de inserción hasta que el Analógico esté fijado de forma rotativa en el modelo de trabajo del laboratorio dental (solo una posición).

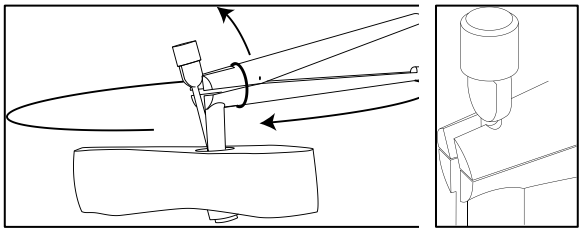




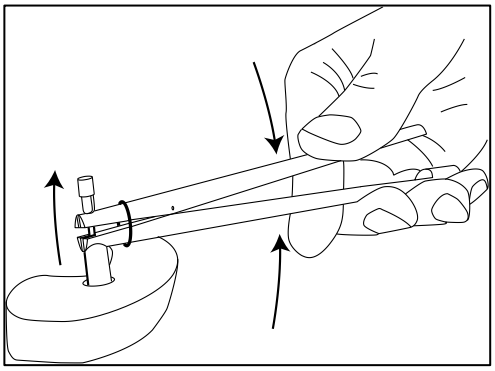
4. Deslice la ranura de las Pinzas en el Perno de inserción hasta que las Pinzas queden apoyadas en el Perno de inserción y en el modelo de trabajo del laboratorio dental. Gire las Pinzas 90 grados de acuerdo al Perno de inserción.

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

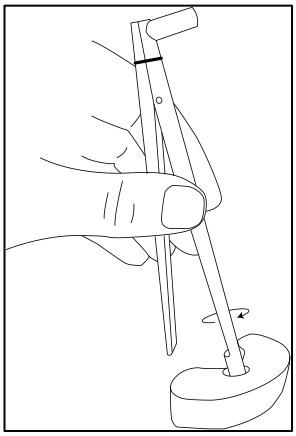
This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21



5. Aplique fuerza compresiva al mango de las Pinzas hasta que el Analógico esté apretado en su posición.



6. El Tornillo puede montarse en el Analógico usando la interfaz de destornillador en el extremo de las Pinzas.



7. 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 14

10. Información adicional

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

11. Validez

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

12. 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 %

13. Precaución

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

14. Eliminación

Se debe eliminar de acuerdo a las normativas nacionales.

15. 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® Analog for Printed Models

1. Avsedd användning

Elos Accurate® Analog for Printed Models är en tandimplantatmodell som är avsedd att 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® Analog for Printed Models (Analog) tillverkad i biokompatibel titanlegering grad 5 ELI ($TiAl_6V_4$ ELI).

3. Produkttillbehör

Elos Accurate® Analog Pliers och Elos Accurate® Analog Insertion Pin

Elos Accurate® Analog Pliers och Elos Accurate® Analog Insertion Pin från Elos Medtech Pinol A/S måste användas för att fixera Analog i tandlaboratoriets arbetsmodell.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw

Om den sitter löst på grund av inexakt utskrift, kan Elos Accurate® Analog Insertion Screw monteras genom att använda skruvmejselgränssnittet i änden på tången. Då kan man fästa Analog säkert på plats i tandlaboratoriets arbetsmodell.

Tången, stiftet och skruven är kompatibla med alla Analog-varianter.

4. Indikationer

- Analog är endast avsedd för användning i tandlaboratorier.
- Analog är kompatibel med arbetsmodeller för tandlaboratorier tillverkade med hjälp av additiv 3D-utskrift enbart.

5. Kontraindikationer

- Inga

6. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Analog får endast användas med en kompatibel digital biblioteksfil som är installerad i designprogramvaran.
- Analog är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning av Analog kan leda till funktionsförlust.
- Analog, införingsstiftet, tången eller skruven får aldrig ändras eller modifieras.
- Analog, införingsstiftet, tången och skruven får endast användas och hanteras av utbildad tandvårdspersonal.
- Momentet på skruven för åtdragning av en komponent (t. ex. distans) i Analog får inte överstiga det rekommenderade momentet som definieras av tillverkare av originalkomponenten.
- Momentet på skruven får inte överstiga 5 Ncm.

7. Kompatibilitetsinformation

Analog finns för olika implantatplattformar och storlekar. Den enskilda produktetiketten informerar om vilken implantatplattform och storlek som Analog är kompatibel med.

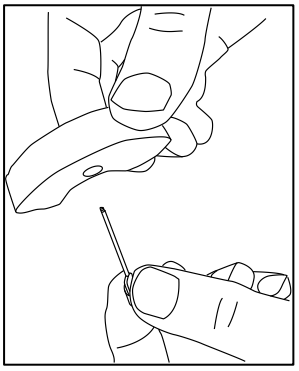
8. Skrivare och utskriftsmaterial

Elos Medtech Pinol A/S har verifierat att Analog i tandlaboratoriets arbetsmodeller skrivs ut med en noggrannhet på ± 0,05 mm. För att erhålla passande restaureringsresultat, måste tandlaboratories arbetsmodeller skrivas ut med en precision som är minst lika exakt och i ett passande material.

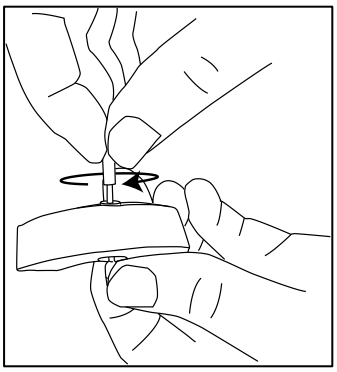
9. Procedur

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

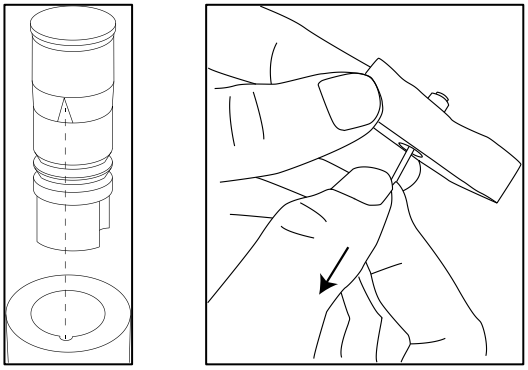
1. Placera införingsstiftet i tandlaboratoriets arbetsmodell underifrån.



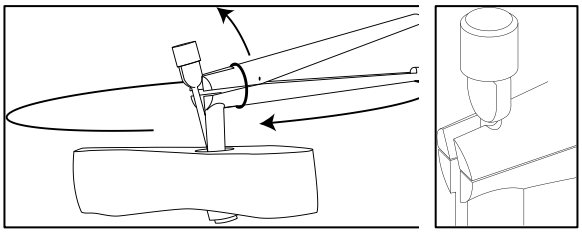
2. Skruva fast Analog på införingsstiftet för hand (max. 5 Ncm)



3. Dra ner införingsstiftet och vrid medurs tills Analog skruvats fast i tandlaboratoriets arbetsmodell (endast ett läge).



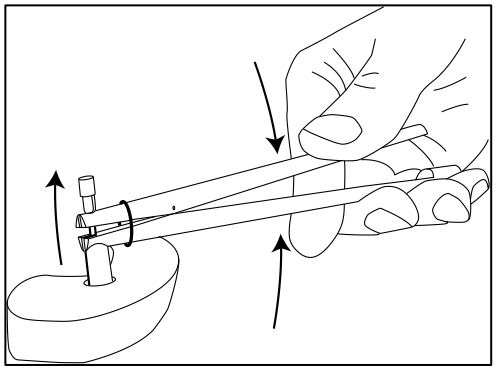
4. För spåret på tången över införingsstiftet tills tången vilar mot införingsstiftet och tandlaboratoriets arbetsmodell. Vrid tången 90 grader enligt införingsstiftet.



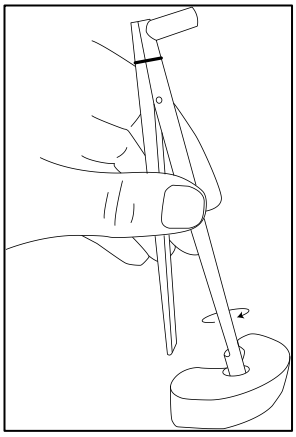
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21

5. Applicera tryckkraft på tångens handtag tills Analog dras på plats.



6. Skruven kan monteras på Analog med skruvmejselgränssnittet i änden på tången.



7. 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 14

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

11. Giltighet
Vid publiceringen av denna bruksanvisning, ersätts alla tidigare versioner.

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

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

14. Avyttring
Ska kasseras enligt nationella krav.

15. 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® Analog for Printed Models

1. Kullanım amacı

Elos Accurate® Analog for Printed Models, nihai dental implantın konumunu ve restoratif platformun yönünü kopyalamak için bir dental laboratuvarı çalışma modelinde takılması amaçlanan dental implant replikasıdır.

2. Ürün açıklaması

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

3. Yardımcı ürünler

Elos Accurate® Analog Pliers ve Elos Accurate® Analog Insertion Pin
Elos Medtech Pinol A/S tarafından sağlana Elos Accurate® Analog Pliers (Pens) ve Elos Accurate® Analog Insertion Pin (Pim), dental laboratuvar çalışma modelinde Analogu sabitlemek için kullanılmalıdır.

Elos Accurate® Analog Insertion Screw
Hatalı baskı nedeniyle gevşek bir oturma olması durumunda, isteğe bağlı Elos Accurate® Analog Insertion Screw (Vida), Penslerin ucundaki tornavida arabirimi kullanılarak Analoga takılabilir. Bu, Analogun dental laboratuvar çalışma modelinde güvenilir sağlam bir şekilde yerleştirilmesine yardımcı olur.

Pens, Pim ve Vida, tüm Analog varyantları ile uyumludur.

4. Endikasyonlar

- Analog, yalnızca diş laboratuvarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir.
- Analog, yalnızca eklemeli 3D yazıcı ile üretilen dental laboratuvar çalışma modelleriyle uyumludur.

5. Kontrendikasyonlar

- Yok

6. Uyarılar ve önlemler

- Analog, yalnızca tasarım yazılımında yüklü olan uyumlu bir dijital kitaplık dosyasıyla kullanılabilir.
- Analog tek kullanımlıktır.
- Analogun yeniden kullanılması işlev kaybına yol açabilir.
- Analog, İnsersiyon Pimi, Pens veya Vida, kesinlikle değiştirilmemeli ve modifiye edilmemelidir.
- Analog, İnsersiyon Pimi, Pens ve Vida, yalnızca profesyonel diş uzmanları tarafından kullanılmalı ve tutulmalıdır.
- Analoga yerleştirilen bileşenlerin (örn. dayanak) sıkılması için tornavidaya uygulanan tork, orijinal bileşen üreticisi tarafından tanımlanan önerilen tork düzeyini geçmemelidir.
- Vidaya uygulanan tork, 5 Ncm düzeyini geçmemelidir.

7. Uyumluluk bilgileri

Analog, farklı implant platform ve boyutları için kullanıma sunulmuştur. Ürün etiketinde, Analogun hangi implant platformu ve boyutuyla uyumlu olduğunu belirtilir.

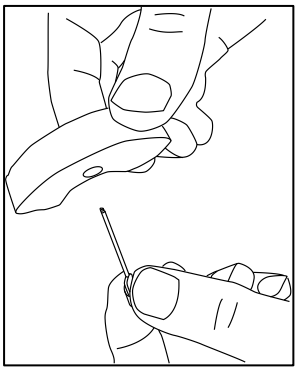
8. Yazıcı ve baskı malzemesi

Elos Medtech Pinol A/S, Analogu ± 0,05 mm hassasiyetle basılmış dental laboratuvar çalışma modellerinde doğrulamıştır. Uygun restorasyon sonuçları elde etmek için, dental laboratuvar çalışma modelleri en azından aynı doğrulukta ve uygun bir materyal içinde basılmalıdır.

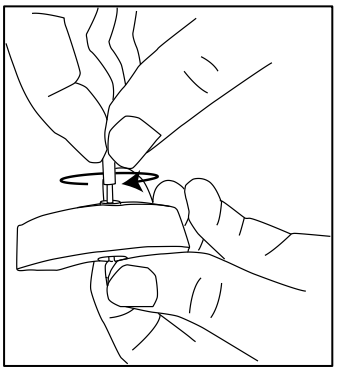
9. Prosedür

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

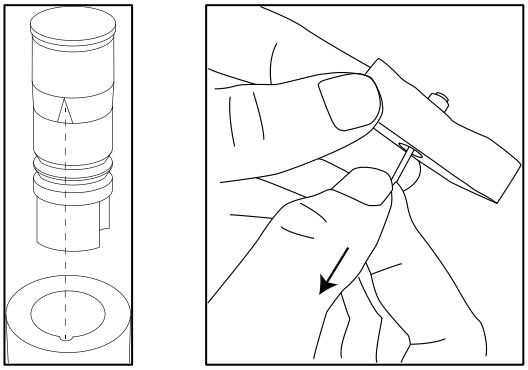
1. İnsersiyon Pimini alt taraftan dental laboratuvar çalışma modeline yerleştirin.



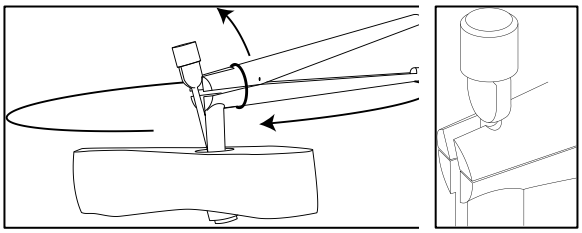
2. Analogu, İnsersiyon Pimine elinizle vidalayı (maksimum 5 Ncm)



3. İnsersiyon Pimini, dental laboratuvar çalışma modeline sabitlenen Analog dönene kadar (yalnızca bir konum) aşağı çekin ve saat yönünde döndürün.



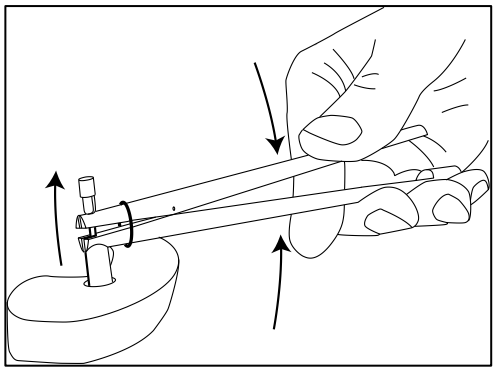
4. Pens İnsersiyon Pimine dayanana ve dental laboratuvar çalışma modelinde olana kadar Pensin yivini İnsersiyon Pimi üzerine kaydırın. İnsersiyon Pimine uygun olarak Pensi 90 derece döndürün.



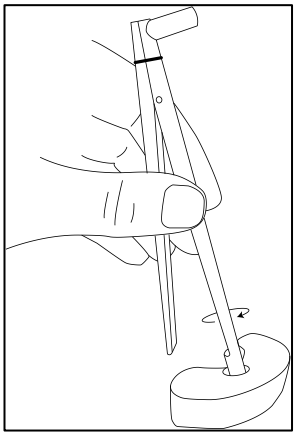
Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

This electronic instruction for use can be accessed at https://elosmedtech.com/IFU/
Document ID: DEV-01204 version 7.0 released 2022/04/21

5. Analog konuma çekilinceye kadar Pensin koluna sıkıştırma kuvveti uygulayın.



6. Vida, Penslerin ucundaki tornavida arabirimi kullanılarak Analoga takılabilir.



7. Görünür kirleri temizlemek ve hasar veya aşınma olup olmadığını görmek için aleti normal aydınlatma altında inceleyin: Görünür hasar veya aşınma olan aletler Bölüm 14'da verilen talimatlara göre imha edilmelidir.

10. Ek bilgiler

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

11. Geçerlilik

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

12. Saklama ve taşıma

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

13. Dikkat

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

14. İmha

Ulusal yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

15. 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 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-01204 version 7.0 released 2022/04/21