

Elos Accurate® Hybrid Base™

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

List of content

English – Instruction for use (English)	3
Български – Инструкция за употреба (Bulgarian)	6
Hrvatski – upute za uporabu (Croatian)	9
Čeština – Návod k použití (Czech)	12
Dansk – Brugsanvisning (Danish)	15
Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)	18
Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian)	21
Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)	24
Français – Mode d'emploi (French)	27
Deutsch – Gebrauchsanleitung (German)	30
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης (Greek)	33
Magyar – Használati útmutató (Hungarian)	37
Íslenska – notkunarleiðbeiningar (Icelandic)	40
Italiano – Istruzioni per l'uso (Italian)	43
Lietuvių k. – naudojimo instrukcija (Lithuanian)	46
Latviski – Lietošanas norādījumi (Latvian)	49
Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)	52
Polski – Instrukcja użytkowania (Polish)	55
Português – Instruções de uso (Portuguese)	58
Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)	61
Slovenčina – Návod na použitie (Slovak)	64
Slovenščina – navodila za uporabo (Slovenian)	67
Español – Instrucciones de uso (Spanish)	70
Svenska – Bruksanvisning (Swedish)	73
Türkçe – Kullanma Talimatı (Turkish)	76



English – Instruction for use (English)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Intended purpose

The Elos Accurate® Hybrid Base™ is intended for dental prosthetic restorations. The Elos Accurate® Hybrid Base™ is used as an interface between an endosseous dental implant and a dental restoration and will be attached to the implant using a prosthetic screw and attached to the dental restoration by cementing.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging are applicable for single tooth restorations.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging are applicable for used for multiple tooth restorations.

2. Product description

The product consists of the Elos Accurate® Hybrid Base™ which is manufactured from biocompatible titanium alloy (TiAl₆V₄ ELI).

The product is available for a variety of implant platforms and sizes. For specific product descriptions, please refer to individual product labels.

3. Chemical composition

Chemical composition of materials used for the Elos Accurate® Hybrid Base™ is presented in table 1.

Table 1: Chemical composition of Elos Accurate Hybrid Base made of anodized titanium alloy

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Anodized Titanium alloy (Color oxidized)	33.3 at.% Ti + 66.6 at.% O (TiO ₂)	Yes (Outer layer)	1317-80-2
Titanium alloy (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al and 4 wt.% V	No (Inner layer)	99906-66-8

4. Basic UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indication for use

The Elos Accurate® Hybrid Base™ is indicated for patients with edentulism, who need single or multiple dental restorations attached to a dental implant.

6. Intended patient population

The Elos Accurate® Hybrid Base™ is intended to be used in patients that are considered eligible for dental implant treatment. No special training of the patient is required.

7. Intended users

For the preparation of the dental restoration the Elos Accurate® Hybrid Base™ should only be handled by dental technicians who are experienced within prosthetics for dental implantology.

For the installation of the dental restoration in patients the Elos Accurate® Hybrid Base™ should only be used by dentists who are experienced within dental implantology.

7.1. Use environment

Dental labs need to have 3D milling equipment suitable for milling of customized dental restorations.

8. Clinical benefits

The Elos Accurate® Hybrid Base™ can successfully be used to establish a prosthetic restoration to treat patients with edentulism.

9. Expected lifetime

Expected lifetime of up to 25 years, corresponding to the state of the art as assessed in the clinical evaluation.

10. Contraindications

- The Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging is not intended for implants having a divergence angle more than 30° relatively to each other besides the following Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging which have a implants divergence angle below 30°. (Ref. No. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- The Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging is not intended for ceramic restorations angled more than 20° relative to the implant.

11. Warnings and precautions

- The Elos Accurate® Hybrid Base™ components must never be changed or modified.
- The component included in the product is for single-use only.
- Reuse of the component can result in loss of functionality and/ or infections.
- The Elos Accurate® Hybrid Base™ must be attached to the implant or abutment using an Elos Prosthetic Screw or Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Tightening and loosening of the Prosthetic screw must be done by use of an appropriate screwdriver. Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws must be used with an Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18mm, 26mm or 34mm (Ref. No. PS-AH18-1, PS-AH26-1 or PS-AH34-1).
- When mounting the Prosthetic Screw, it is important to use a manual screwdriver before using any kind of torque wrench.
- Since the Elos Accurate® Hybrid Base™ and Prosthetic Screw are small they must be handled with caution to avoid the patient from swallowing or inhaling them.
- Place implant-borne restorations only in occlusion when the implant is completely osseointegrated.
- Always place temporary restorations out of occlusion.
- Allergies to the titanium alloy grade 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) or contents of the alloy may very rarely occur.
- The Elos Accurate® Hybrid Base™ components must only be used and handled by dental professionals.
- The use of torque value higher or lower than the recommended for the implant system according to the manufacturer's instruction may result in damage to the Elos Accurate® Hybrid Base™, the Prosthetic screw and/or the implant
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging is not intended for single tooth dental restorations.
- When intra oral cementation is intended, make sure that insertion direction of the restoration allows it.

12. Compatibility information

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

The Elos Accurate® Hybrid Base™ variants for Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) are compatible with following abutment platforms:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Cleaning and Sterilization

The Elos Accurate® Hybrid Base™ prosthetic components are delivered non-sterile. Prior to attachment of the dental restoration in the patient's mouth, it must be cleaned followed by sterilization. Further instruction can be found in "Cleaning and sterilization guideline" at:

<https://elosmedtech.com/IFU/>

- Clean according to the guidance in the "Cleaning and sterilization guideline".



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

2. Sterilize according to the guidance in the "Cleaning and sterilization guideline". Summarized below.

Procedure	Dynamic-air-removal sterilization Cycle
Exposure time	3 min.
Temperature	134° C (273°F)
Drying time	20 min.

Caution: The device must be used immediately after sterilization. Do not store sterilized devices.

14. Procedure

14.1. Use and handling by dental technician

Gently open the outer packaging and take out the blister box. Gently open the blister to access the Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Manufacture the dental restoration

Recommended dental restoration material for Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (permanent restorations):

- Zirconia.

Recommended dental restoration material for Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (permanent restorations):

- Zirconia.
- Titanium alloy (TiAl₆V₄ ELI).

Compatible design software: 3Shape, Exocad, and Dental Wings.

Caution:

- Ensure to follow the selected dental restoration material minimum wall thickness and parameters according to the material supplier's instruction for use.
- The dental restoration must be manufactured with milling equipment adequate for the designed geometry.
- A precise milling of the geometry requires millers of 1 mm in diameter or smaller.
- The dental restoration should if applicable be sintered in accordance with the instruction issued by the ceramic material supplier.

Using digital workflow (intra oral scanning):

1. Import the digitized patient situation from the dental clinical intraoral scan to the design software by use of Elos Accurate® Scan Body in order to identify the position and orientation of the respective implant.
2. Import library file from Elos Medtech's webpage and select relevant implant platform from the library to facilitate precise design of inner geometry of the dental restoration interfacing the Elos Accurate® Hybrid Base™
3. Design dental restoration in the design software or scanned teeth set up validated from the clinic in the patient's mouth.
4. Export STL file to milling equipment. The STL file contains the required milling template for the inner geometry of the dental restoration.
5. Process and finalize the dental restoration in milling equipment according to the manufacturer's instruction for use.
6. Create a digital working model in the design software.
7. Export the STL file from the design software and send the STL file to your 3D printer or external 3D print provider.
8. Place an Elos Accurate® Model Analog for printed models in the 3D printed working model.

Using semi-digital workflow (desktop scanning):

1. Create working model and place an Elos Accurate® Model Analog appropriately in the model.
2. Place an Elos Accurate® Scan Body in the model analog.
3. By use of the Elos Accurate® Scan Body, scan the working model.
4. Remaining steps as for the digital workflow.

14.1.2. Preparing the dental restoration for cementing

1. Blast inner geometry of the milled dental restoration interfacing the Elos Accurate® Hybrid Base™ with aluminum oxide 50-150 µm and blasting pressure of 2 bar.
2. Clean the bonding surface of restoration and Elos Accurate® Hybrid Base™ thoroughly with alcohol or with KATANA™ Cleaner by Kuraray Noritake.

Note: Do not Blast the Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Cementing the dental restoration

1. Seal the screw channels with wax.
2. Apply a primer to the bonding surface of zirconia and Elos Accurate® Hybrid Base™ and let it react according to manufactures instruction.
3. Apply self-adhesive dental cement on the Elos Accurate® Hybrid Base™. Follow the instruction for use of both the dental restoration material and cement material manufacturer. Bond the milled dental restoration to the Elos Accurate® Hybrid Base™ placed in the working model or in the patients mouth. The milled dental restoration must fit the Elos Accurate® Hybrid Base™ without gaps and voids.
4. Immediately remove excess cement from the Elos Accurate® Hybrid Base™.

One of following bonding agents is recommended.

Primer / Cement	Restoration material	Intra oral cementation
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Zirconia	Yes
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirconia Titanium	No
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirconia	Yes

Further instruction can be found in "Cementing guideline" at <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Use and handling for the dentist

The dentist receives the final dental restoration / working model with the Prosthetic screw from the dental lab.

1. Identify and unpack the Prosthetic screw(s).
2. Clean, disinfect and sterilize dental restoration and Prosthetic screw(s) according to this instruction for use.
3. Remove the healing cap, closure screw or temporary restoration from patient's mouth.
4. Gently, insert the dental restoration into the patient's mouth in proper position to the implant(s) or abutment(s).
5. Place corresponding Prosthetic screw(s) in the dental restoration and tighten screws using torque values specified by the implant manufacturer.
6. Additionally, if cementing of the dental restoration and the Elos Accurate® Hybrid Base™ has to be done intraorally, place the Elos Accurate® Hybrid Base™ in the milled dental restoration with correct rotation.
7. Cementing the dental restoration according to section 14.1.3.

16. Further information

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

17. Validity

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

18. Storage and Handling

Elos Accurate® Hybrid Base™ should be stored at room temperature.

19. MRI Safety Information

 MR MRI Safety Information	
A person with an Elos Accurate® Hybrid Base™. Abutment, associated dental implant and prosthetic screw may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.	
Device Name	Elos Accurate® Hybrid Base™.
Static Magnetic Field Strength (B ₀)	1.5 T or 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient	20 T/m (2,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	For body transmit coil, landmarking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the coil
Operation Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	Not evaluated for head landmark
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 15 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of passive implant devices may produce an image artifact that scales with the device size

	Do not use if package is damaged
	Non sterile
	Recommended torque
	Date of manufacture
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	MR Conditional

20. Disposal

The dental restoration must be disposed as biological waste.

21. 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

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symbols

	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Prescription only



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

Български – Инструкция за употреба (Bulgarian) Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Предназначение

Elos Accurate® Hybrid Base™ е предназначен за зъбни протетични възстановявания. Elos Accurate® Hybrid Base™ се използва като връзка между вътрекостен зъбен имплант и зъбно възстановяване, като се прикрепя към импланта посредством протезен винт и към зъбното възстановяване чрез циментиране.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging са приложими за възстановявания на единични зъби.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging са приложими за използване при възстановявания на няколко зъба.

2. Описание на продукта

Продуктът се състои от Elos Accurate® Hybrid Base™, произведена от биосъвместима титаниева сплав (TiAl₆V₄ ELI).

Продуктът се предлага в разнообразни имплантни платформи и размери. За конкретните описания на продуктите, моля, вижте индивидуалните етикети на продуктите.

3. Химически състав

Химическият състав на материалите, използвани за Elos Accurate® Hybrid Base™, е представен в таблица 1.

Таблица 1: Химичен състав на хибридна основа Elos Accurate, изработена от анодизирана титанова сплав

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Анодизирана титанова сплав (окислен цвят)	33,3 атомни % Ti + 66,6 атомни % O (TiO ₂)	Да (външен слой)	1317-80-2
Титаниева сплав (Ti-6Al-4V-ELI)	90 тегловни % Ti, 6 тегловни % Al и 4 тегловни % V	Не (Вътрешен слой)	99906-66-8

4. Базов UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Индикации за употреба

Elos Accurate® Hybrid Base™ е показана за пациенти с липсващи зъби, при които единични или няколко зъбни възстановявания трябва да бъдат прикрепени към зъбен имплант.

6. Целева пациентска популация

Elos Accurate® Hybrid Base™ е предназначена за използване при пациенти, за които се счита, че са подходящи за лечение със зъбни импланти. Не се изисква специално обучение на пациента.

7. Целеви потребители

За подготовката на зъбното възстановяване с Elos Accurate® Hybrid Base™ трябва да работят само зъботехници с опит в областта на протезирането за зъбна имплантология.

За поставянето на зъбното възстановяване на пациенти Elos Accurate® Hybrid Base™ трябва да се използва само от зъболекари с опит в областта на денталната имплантология.

7.1. Среда на употреба

Зъботехническите лаборатории трябва да разполагат с оборудване за 3D фрезозване, подходящо за фрезозване на персонализирани зъбни възстановявания.

8. Клинични ползи

Elos Accurate® Hybrid Base™ може успешно да се използва за създаване на протетично възстановяване при лечение на пациенти с липсващи зъби.

9. Очаквана продължителност на живот

Очакваната продължителност на живота е до 25 години, съответстваща на съвременното състояние на техниката, както е оценено при клиничната оценка.

10. Противопоказания

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging не е предназначена за импланти, при които ъгълът на разходимост помежду им е по-голям от 30°, освен следните Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, при които ъгълът на разходимост между имплантите е под 30°. (Ref. No. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging не е предназначена за употреба с керамични възстановявания под ъгъл, по-голям от 20° по отношение на импланта.

11. Предупреждения и предпазни мерки

- Компонентите на Elos Accurate® Hybrid Base™ никога не трябва да се променят или модифицират.
- Компонентът, включен в продукта, е за еднократна употреба.
- Повторната употреба на компонента може да доведе до загуба на функционалност и/или инфекции.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ трябва да бъде прикрепена към импланта или абатмента с помощта на Elos Prosthetic Screw или протезен винт Elos Accurate® Hexalobular.
- Затягането и разхлабването на протезния винт трябва да бъде направено с помощта на съответна отвертка. Протезните винтове Elos Accurate® Hexalobular трябва да се използват с Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18 mm, 26 mm или 34 mm (Реф. № PS-AH18-1, PS-AH26-1 или PS-AH34-1).
- При монтиране на протезния винт е важно да използвате ръчна отвертка преди да използвате какъвто и да било динамометричен ключ.
- Тъй като Elos Accurate® Hybrid Base™ и протезният винт са малки, с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщането или вдишването им от пациента.
- Поставяйте имплантни възстановявания само в оклузия, когато имплантът е напълно остеоинтегриран.
- Винаги поставяйте временни възстановявания извън оклузия.
- Много рядко може да се получат алергични реакции към титаниевата сплав, клас 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) или елементите на сплавта.
- Компонентите на Elos Accurate® Hybrid Base™ трябва да се използват и с тях да боравят само зъбни специалисти.
- Прилагането на стойности на момента на затягане, по-големи или по-малки от препоръчителните за имплантната система, съгласно инструкцията на производителя може да доведе до повреда в Elos Accurate® Hybrid Base™, протезния винт и/или импланта.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging не е предназначена за зъбни възстановявания на единични зъби.
- Когато се предвижда интраорална циментация, се уверете, че посоката на поставяне на възстановяването позволява това.

12. Информация за съвместимост

Хибридна основа се предлага за различни имплантни платформи и размери. Индивидуалният продуктов етикет посочва с коя имплантна платформа и размер е съвместим продуктът.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Вариантите на за Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) са съвместими със следните платформи за абатмънт:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment



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

13. Почистване и стерилизиране

Протезните компоненти на Elos Accurate® Hybrid Base™ се доставят нестерилни. Преди прикрепването на зъбното възстановяване в устата на пациента то трябва да бъде почистено и след това стерилизирано. Допълнителни инструкции можете да намерите в „Указания за почистване и стерилизиране“ на адрес:

<https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Да се почиства съгласно указанията в „Указания за почистване и стерилизиране“.
2. Да се стерилизира съгласно указанията в „Указания за почистване и стерилизиране“. Те са обобщени по-долу.

Процедура	Цикъл на стерилизация с динамично отстраняване на въздуха
Време на експозиция	3 мин.
Температура	134°C (273°F)
Време на сушене	20 мин.

Внимание: Устройството трябва да се използва непосредствено след стерилизация. Не съхранявайте стерилизираните устройства.

14. Процедура

14.1. Инструкции за използване и работа с материала от страна на зъботехника

Внимателно отворете външната опаковка и извадете кутията с блистери. Внимателно отворете блистера, за да можете да извадите Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Изработване на зъбно възстановяване

Препоръчителен материал за зъбно възстановяване за Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (постоянни възстановявания):

- Цирконий.

Препоръчителен материал за зъбно възстановяване за Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (постоянни възстановявания):

- Цирконий.
- Титаниева сплав (TiAl₆V₄ ELI).

Съвместим софтуер за конструиране: 3Shape, Exocad и Dental Wings.

Внимание:

- Минималните дебелини на стената и параметрите на избрания материал за зъбно възстановяване, посочени в инструкцията за употреба на доставчика на материала, трябва да бъдат спазвани.
- Зъбното възстановяване трябва да бъде изработено с оборудване за фрезозване, подходящо за проектираната геометрия на повърхността.
- Прецизно фрезозване на повърхността изисква инструмент с диаметър 1 mm или по-малък.
- Зъбното възстановяване трябва, ако е приложимо, да бъде синтеровано в съответствие с инструкцията, издадена от доставчика на керамичния материал.

Прилагане на дигитален метод (интраорално сканиране):

1. Импортирайте дигитализираната пациентска ситуация от зъбното клинично интраорално скенерно изображение в софтуера за конструиране, като използвате Elos Accurate® Scan Body, за да се определи позицията и ориентацията на съответния имплант.
2. Импортирайте библиотечен файл от уебстраницата на Elos Medtech и подберете съответната платформа за импланта от библиотеката, за да улесните прецизното конструиране на вътрешната повърхност на зъбното възстановяване, контактуваща с Elos Accurate® Hybrid Base™.

3. Конструирайте зъбно възстановяване в софтуера за конструиране или сканираното съзъбие, валидирано от клиниката, в устата на пациента.
4. Експортирайте STL файл към оборудването за фрезозване. STL файлът съдържа необходимия шаблон за фрезозване за вътрешната геометрия на зъбното възстановяване.
5. Изработете и завършете зъбното възстановяване в оборудването за фрезозване в съответствие с инструкцията за употреба на производителя.
6. Създайте дигитален работен модел в софтуера за конструиране.
7. Експортирайте STL файла от софтуера за конструиране и изпратете STL файла към Вашия 3D принтер или на външен доставчик на 3D принтиране.
8. Поставете Elos Accurate® Model Analog за принтирани модели в 3D принтирания работен модел.

Прилагане на полудигитален метод (настолно сканиране):

1. Създайте работен модел и поставете Elos Accurate® Model Analog по подходящия начин в модела.
2. Поставете Elos Accurate® Scan Body в аналога за модел.
3. Като използвате Elos Accurate® Scan Body, сканирайте работния модел.
4. Останалите стъпки са като тези за дигиталния метод.

14.1.2. Подготовка на зъбното възстановяване за циментиране

1. Обработете на пясъкоструйник вътрешната повърхност на фрезозаното зъбно възстановяване, контактуваща с Elos Accurate® Hybrid Base™, като използвате алуминиев оксид 50 – 150 µm и налягане 2 бара.
2. Почистете добре свързващата повърхност на възстановяването и Elos Accurate® Hybrid Base™ със спирт или с почистващия препарат KATANA™ на Kuraray Noritake.

Забележка: Не обработвайте Blast the Elos Accurate® Hybrid Base™ на пясъкоструйник.

14.1.3. Циментиране на зъбно възстановяване

1. Запечатайте каналите на винта с восък.
2. Нанесете праймер по свързващата повърхност на циркония и на Elos Accurate® Hybrid Base™ и го оставете да взаимодейства съгласно указанията на производителя.
3. Нанесете самозалепващ зъбен цимент по Elos Accurate® Hybrid Base™. Съблюдавайте инструкциите за употреба на производителя на материала за зъбно възстановяване и циментовия материал. Залепете фрезозаното зъбно възстановяване към Elos Accurate® Hybrid Base™, поставена в работния модел или в устата на пациента. Фрезозаното зъбно възстановяване трябва да прилегне върху Elos Accurate® Hybrid Base™ без празнини и кухини.
4. Незабавно отстранете излишния цимент от Elos Accurate® Hybrid Base™.

Препоръчва се едно от следните свързващи вещества.

Праймер / цимент	Материал на възстановяването	Интраорално циментиране
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Цирконий	Да
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Цирконий Титан	Не
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Цирконий	Да

Допълнителни инструкции можете да намерите в „Ръководство за циментиране“ на адрес <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>



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

15. Инструкции за използване и работа с материала за стоматолога

Стоматологът получава финалното зъбно възстановяване/работен модел с протезния винт от зъбната лаборатория.

1. Идентифицирайте и разопаковайте протезния(те) винт(ове).
2. Почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте зъбното възстановяване и протезния(те) винт(ове) в съответствие с тази инструкция за употреба.
3. Отстранете лечебната капачка, затварящия винт или временното възстановяване от устата на пациента.
4. Внимателно поставете зъбното възстановяване в устата на пациента на правилното място спрямо импланта(ите) или абатмънта(ите).
5. Поставете кореспондиращия(те) протезен(ни) винт(ове) в зъбното възстановяване и затегнете винтовете, като използвате стойности за момент на затягане, посочени от производителя на импланта.
6. Допълнително, ако циментирането на зъбното възстановяване и Elos Accurate® Hybrid Base™ трябва да се извърши интраорално, поставете Elos Accurate® Hybrid Base™ във фрезованото зъбно възстановяване с правилна ротация.
7. Циментиране на зъбното възстановяване съгласно точка 14.1.3.

16. Допълнителна информация

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

17. Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

18. Съхранение и работа

Elos Accurate® Hybrid Base™ трябва да се съхранява на стайна температура.

19. Информация за безопасност при ЯМР

 Информация за безопасност при ЯМР	
Лице с абатмънт Elos Accurate® Hybrid Base™ Abutment, съответен зъбен имплант и протезен винт може да бъде безопасно сканирано при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.	
Име на устройството	Elos Accurate® Hybrid Base™.
Интензитет на статичното магнитно поле (B ₀)	1,5 T или 3,0 T
Максимален пространствен градиент на полето	20 T/m (2 000 gauss/cm)
Радиочестотното възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип на бобината за радиочестотно предаване	За предавателна бобина към тялото – ориентиране на поне 30 cm от импланта или задължително поставяне на импланта извън бобината
Режим на работа	Нормален режим на работа
Максимална SAR за цялото тяло	2 W/kg (нормален режим на работа)
Максимална SAR за глава	Не е оценено за ориентир на главата
Продължителност на сканирането	2 W/kg средна SAR за цялото тяло за 15 минути непрекъсната радиочестотна работа (поредица или серия/сканиране без прекъсване)
Артефакт на ЯМР изображения	Наличието на пасивни имплантирани изделия може да генерира артефакт в изображението, който се увеличава, пропорционално на размера на изделието

20. Изхвърляне



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

Зъбното възстановяване трябва да се изхвърля като биологичен отпадък.

21. 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

Резюмето на безопасността и клиничното действие е налично в европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), където е свързан с базовия UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Символи

	Каталожен номер
	Партиден номер
	Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Не използвайте повторно
	Само по предписание
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена
	Нестерилен
	Препоръчителен момент на затягане
	Дата на производство
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	Пазете Пазете сухо
	Пазете далече от слънчева светлина
	Съвместимост с ЯМР

Hrvatski – upute za uporabu (Croatian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Namjena

Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ namijenjen je za zubne protetske nadomjeske. Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ stavlja se između zubnog implantata u kosti i zubnog nadomjeska i pričvršćuje se na implantat s pomoću protetskog vijka ili se cementiranjem pričvršćuje na zubni nadomjestak.

Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging primjenjuje se za nadomjeske za jedan zub.

Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging primjenjuje se za nadomjeske za više zuba.

2. Opis proizvoda

Proizvod se sastoji od komponente Elos Accurate® Hybrid Base™ koja se proizvodi od biokompatibilne titanijske legure s niskim sadržajem intersticijskih elemenata (TiAl₆V₄ ELI).

Proizvod je dostupan za razne platforme i veličine implantata. Opise pojedinačnih proizvoda potražite na naljepnicama koje uz njih dolaze.

3. Kemijski sastav

Kemijski sastav materijala koji se upotrebljavaju za proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ prikazan je u tablici 1.

Tablica 1: Kemijski sastav proizvoda Elos Accurate Hybrid Base izrađenog od anodizirane titanijske legure

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Anodizirana titanijska legura (oksidirana boja)	33,3 at% Ti + 66,6 at% O (TiO ₂)	Da (vanjski sloj)	1317-80-2
Titanijska legura (Ti-6Al-4V-ELI)	90 w% Ti, 6 w% Al i 4 w% V	Ne (unutarnji sloj)	99906-66-8

4. Osnovni UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Indikacije za uporabu

Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ indiciran je za pacijente s edentulizmom kojima su potrebni jednostruki ili višestruki zubni nadomjesci pričvršćeni na zubni implantat.

6. Predviđena populacija pacijenata

Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ namijenjen je uporabi na pacijentima koji ispunjavaju uvjete za liječenje zubnim implantatom. Nije potrebna posebna obuka pacijenta.

7. Predviđeni korisnici

Za pripremu zubnog nadomjeska proizvodom Elos Accurate® Hybrid Base™ smiju rukovati samo stomatološki tehničari koji imaju iskustva s protezama za dentalnu implantologiju.

Za ugradnju zubnog nadomjeska u pacijenta proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ smiju upotrebljavati samo stomatolozi s iskustvom u dentalnoj implantologiji.

7.1. Okruženje uporabe

Stomatološki laboratoriji moraju imati 3D opremu za glodanje pogodnu za glodanje prilagođenih zubnih nadomjestaka.

8. Kliničke koristi

Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ može se uspješno upotrebljavati za postavljanje protetskog nadomjeska radi liječenja pacijenata s edentulizmom.

9. Očekivani vijek trajanja

Očekivani vijek trajanja utvrđen kliničkom procjenom iznosi do 25 godina u skladu s najnovijim dostignućima.

10. Kontraindikacije

- Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nije namijenjen za implantate koji su međusobno udaljeni pod kutom odstupanja većim od 30°, osim proizvoda Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging navedenih u nastavku kojima je kut odstupanja u odnosu na implantat manji od 30°. (ref. br. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nije namijenjen za keramičke nadomjeske udaljene od implantata pod kutom većim od 20°.

11. Upozorenja i mjere opreza

- Komponente proizvoda Elos Accurate® Hybrid Base™ ne smiju se ni u kojem slučaju izmijeniti ili preinačiti.
- Komponenta proizvoda namijenjena je isključivo jednokratnoj uporabi.
- Ponovna uporaba komponente može prouzročiti gubitak funkcionalnosti i/ili infekciju.
- Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ mora se pričvrstiti na implantat ili nadogradnju tako da se upotrijebi proizvod Elos Prosthetic Screw ili protetski vijak Elos Accurate® sa šesterokutnim utorom.
- Učvršćivanje ili odvijanje protetskog vijka mora se vršiti s pomoću odgovarajućeg odvijača. Protetski vijak Elos Accurate® sa šesterokutnim utorom mora se upotrebljavati s protetskim odvijačem Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver od 18 mm, 26 mm ili 34 mm (ref. br. PS-AH18-1, PS-AH26-1 ili PS-AH34-1).
- Kada postavljate protetski vijak važno je koristiti se ručnim odvijačem prije uporabe bilo kojeg ključa za zavrtnje.
- Budući da su proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ i protetski vijak maleni, njima se mora oprezno rukovati kako ih pacijent ne bi progutao niti udahnuo.
- Nadomjeske s implantatom možete postaviti u okluziju isključivo nakon potpune oseointegracije implantata.
- Privremene nadomjeske uvijek postavljajte izvan okluzije.
- Alergije na titanijsku leguru s niskim sadržajem intersticijskih elemenata razreda 5 (TiAl₆V₄ ELI) ili na sadržaje legure mogu se vrlo rijetko pojaviti.
- Komponente proizvoda Elos Accurate® Hybrid Base™ smiju upotrebljavati i njima rukovati isključivo stomatolozi.
- Zavrtnje momentom sile većim ili manjim od preporučenog za sustav implantata u skladu s proizvođačevim uputama može uzrokovati oštećenje proizvoda Elos Accurate® Hybrid Base™, protetskog vijka i/ili implantata
- Proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nije namijenjen za zubne nadomjeske za jedan zub.
- Ako se namjerava obaviti intraoralno cementiranje, provjerite dopušta li to smjer umetanja nadomjeska.

12. Informacije o kompatibilnosti

Hibridna baza dostupna je za razne platforme i veličine implantata. Na naljepnici pojedinačnog proizvoda navedena je platforma i veličina implantata s kojima je proizvod kompatibilan.

Varijante proizvoda Elos Accurate® Hybrid Base™ za Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) kompatibilne su sa sljedećim platformama za nadogradnju:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Čišćenje i sterilizacija

Protetske komponente proizvoda Elos Accurate® Hybrid Base™ isporučuju se nesterilne. Prije pričvršćivanja u ustima pacijenta, zubni nadomjestak



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

mora se očistiti, a zatim sterilizirati. Daljnje informacije mogu se pronaći u odjeljku „Smjernice za čišćenje i sterilizaciju” na web-mjestu:

<https://elosmedtech.com/IFU/>

- Očistite prema smjernicama u odjeljku „Smjernice za čišćenje i sterilizaciju”.
- Sterilizirajte prema smjernicama u odjeljku „Smjernice za čišćenje i sterilizaciju”. Smjernice sažete u nastavku.

Postupak	Ciklus sterilizacije dinamičkim uklanjanjem zraka
Vrijeme izloženosti	3 min
Temperatura	134 °C (273 °F)
Vrijeme sušenja	20 min

Opres: proizvod se mora upotrijebiti odmah nakon sterilizacije. Ne čuvajte sterilizirane proizvode.

14. Postupak

14.1. Upute za uporabu i rukovanje za stomatološke tehničare

Pažljivo otvorite vanjsko pakiranje i izvadite kutiju zaštićenu plastikom.

Pažljivo otvorite zaštitno pakiranje da biste došli do proizvoda

Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Proizvodnja zubnog nadomjeska

Preporučeni materijal za zubni nadomjestak za Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (trajni nadomjesci):

- cirkonij.

Preporučeni materijal za zubni nadomjestak za Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (trajni nadomjesci):

- cirkonij.
- titanijeva legura (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibilni softver za dizajniranje: 3Shape, Exocad i Dental Wings.

Opres:

- Pridržavajte se minimalne debljine stijenke i parametara odabranog materijala zubnog nadomjeska navedenih u uputama za uporabu dobavljača materijala.
- Zubni nadomjestak mora se izraditi s pomoću opreme za glodanje koja odgovara projektiranoj geometriji.
- Precizno glodanje geometrije zahtijeva glodalice promjera 1 mm ili manje.
- Po potrebi zubni nadomjestak mora se sinterirati u skladu s uputama koje izdaje dobavljač keramičkog materijala.

Uporaba digitalnog radnog postupka (intraoralno skeniranje):

- S pomoću uređaja za uzimanje otisaka zubi Elos Accurate® Scan Body uvezite digitalno stanje pacijenta iz kliničkog intraoralnog skena zubi u softver za dizajniranje kako biste odredili položaj i orijentaciju određenih implantata.
- Uvezite datoteku biblioteke s web-mjesta društva Elos Medtech da biste olakšali preciznu izvedbu unutarnje geometrije zubnog nadomjeska spojenog na proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™.
- Zubni nadomjestak dizajnirajte u ustima pacijenta s pomoću softvera za dizajniranje ili postavka sa snimljenim zubima koje je odobrila bolnica.
- Datoteku STL izvezite na opremu za glodanje. Datoteka STL sadržava traženi predložak unutarnje geometrije zubnog nadomjeska za glodanje.
- Zubni nadomjestak obradite i dovršite s pomoću opreme za glodanje u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu.
- Stvorite digitalni radni model u softveru za dizajniranje.
- Iz softvera za dizajniranje izvezite datoteku STL i pošaljite ju na 3D pisač ili vanjskom pružatelju usluga 3D ispisa.
- Elos Accurate® Model Analog za ispisane modele postavite u radni model sa 3D ispisom.

Uporaba poludigitalnog radnog postupka (stolno skeniranje):

- Stvorite radni model i u njega na ispravan način postavite analogni model Elos Accurate® Model Analog.
- Uređaj za uzimanje otisaka zubi Elos Accurate® Scan Body postavite u analogni model.
- Skenirajte radni model s pomoću uređaja Elos Accurate® Scan Body.
- Ostali koraci jednaki su onima u digitalnom radnom postupku.

14.1.2. Pripremanje zubnih nadomjestaka za cementiranje

- Unutarnju geometriju glodanog zubnog nadomjeska spojenog na proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ pjeskarite s pomoću 50 – 150 µm aluminijevog oksida i tlakom pjeskarenja od 2 bara.
- Spojnu podlogu nadomjeska i proizvoda Elos Accurate® Hybrid Base™ temeljito očistite alkoholom ili sredstvom za čišćenje KATANA™ društva Kuraray Noritake.

Napomena: Nemojte pjeskariti proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Cementiranje zubnog nadomjeska

- Kanale vijka zabrtvite voskom.
- Nanesite primer na spojnu podlogu cirkonija i proizvoda Elos Accurate® Hybrid Base™ i pričekajte njihovu međusobnu reakciju u skladu s proizvođačevim uputama.
- Samoljepljivi zubni cement nanesite na proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™. Slijedite upute za uporabu proizvođača materijala zubnog nadomjeska i proizvođača materijala za cementiranje. Glodani zubni nadomjestak spojite na proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ koji se nalazi u radnom modelu ili u pacijentovim ustima. Glodani zubni nadomjestak mora točno odgovarati proizvodu Elos Accurate® Hybrid Base™ i ne smije imati praznina i rupa.
- Višak cementa odmah uklonite s komponente Elos Accurate® Hybrid Base™.

Preporučuju se sljedeća sredstva za spajanje.

Primer/cement	Materijal nadomjeska	Intraoralno cementiranje
CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5 društva Kuraray Noritake	Cirkonij	Da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Cirkonij, titanij	Ne
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Cirkonij	Da

Daljnje informacije mogu se pronaći u odjeljku „Smjernice za cementiranje” na web-mjestu <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Upute za uporabu i rukovanje za stomatologe

Stomatologu se iz zubotehničkog laboratorija isporučuje završni zubni nadomjestak / radni model s protetskim vijkom.

- Nadite i otvorite pakiranje protetskog vijka / protetskih vijaka.
- Očistite, dezinficirajte i sterilizirajte zubni nadomjestak i protetski vijak / protetske vijke u skladu s ovim uputama za uporabu.
- Iz usta pacijenta uklonite kapicu za zacjeljivanje, završni vijak ili privremeni nadomjestak.
- U usta pacijenta lagano umetnite zubni nadomjestak u položaju koji je odgovara položaju implantata ili nadogradnje/nadogradnji.
- U zubni nadomjestak postavite odgovarajući protetski vijak / odgovarajuće protetske vijke i učvrstite ih odgovarajućom snagom momenta sile, u skladu s uputama proizvođača implantata.
- Nadalje, ako je potrebno intraoralno cementiranje zubnog nadomjeska i proizvoda Elos Accurate® Hybrid Base™, proizvod Elos Accurate® Hybrid Base™ postavite u glodani zubni nadomjestak uz ispravnu rotaciju.
- Cementiranje zubnog nadomjeska u skladu s odjeljkom 14.1.3.

16. Dodatne informacije

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



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

17. Valjanost

Objavom ovih uputa za uporabu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

18. Skladištenje i rukovanje

Elos Accurate® Hybrid Base™ čuva se na sobnoj temperaturi.

19. Sigurnosne informacije za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

 Sigurnosne informacije za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)	
Osoba koja ima nadogradnju Elos Accurate® Hybrid Base™ Abutment, pripadajući zubni implantat i protetski vijak može se sigurno snimati ako su ispunjeni uvjeti u nastavku. Nepoštivanje ovih uvjeta može prouzročiti ozljedu.	
Naziv proizvoda	Elos Accurate® Hybrid Base™
Jačina statičkog magnetskog polja (B ₀)	1,5 T ili 3,0 T
Maksimalni prostorni gradijent polja	20 T/m (2000 gauss/cm)
Ekscitacija radijskom frekvencijom (RF)	Kružno polarizirana (CP)
Vrsta radiofrekvencijske (RF) zavojnice za odašiljanje	Zavojnica za prijenos za tijelo mora biti najmanje 30 cm od implantata ili se mora osigurati da se implantat nalazi izvan zavojnice
Način rada	Normalni način rada
Maksimalni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo	2 W/kg (normalni način rada)
Maksimalni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za glavu	Nije procijenjeno za oznaku glave
Trajanje snimanja	15 minuta neprekidne radijske frekvencije (RF) uz SAR za cijelo tijelo od 2 W/kg (slijed ili serija uzastopnih snimanja/ skeniranja bez prekida)
Artefakti na MR slici	Prisutnost pasivnih proizvoda za implantaciju može proizvesti artefakt na slici koji odgovara veličini proizvoda

	Pročitajte upute za uporabu
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Isključivo na recept
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nije sterilno
	Preporučeni moment sile
	Datum proizvodnje
	Medicinsko sredstvo
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Držite na suhom
	Držite podalje od Sunčeve svjetlosti
	Uvjetno sigurno za MR

20. Odlaganje

Zubni nadomjestak mora se odložiti kao biološki otpad.

21. 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 putem web-mjesta: complaint.emp@elosmedtech.com

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) gdje je povezan s osnovnim brojem UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Simboli

	Kataloški broj
	Šifra serije
	Proizvođač



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

Čeština – Návod k použití (Czech)

Báze Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Určený účel

Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ je určena pro protetické zubní náhrady. Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ se používá jako rozhraní mezi nitrokostním zubním implantátem a zubní náhradou. K implantátu se připevňuje pomocí protetického šroubu a k zubní náhradě pomocí cementu.

Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ se záběrem („engaging“) jsou určeny k použití jako náhrada jednoho zubu.

Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ bez záběru („non-engaging“) jsou určeny k použití jako vícečetné zubní náhrady.

2. Popis produktu

Produkt se skládá z báze Elos Accurate® Hybrid Base™ a protetického šroubu vyrobeného z biokompatibilní titanové slitiny (TiAl₆V₄ ELI).

Produkt je dodáván v provedení pro různé platformy a velikosti implantátů. Popis konkrétních produktů najdete na štítcích příslušných produktů.

3. Chemické složení

Chemické složení materiálů použitých pro bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1: Chemické složení báze Elos Accurate Hybrid Base z eloxované slitiny titanu

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Eloxovaná slitina titanu (oxidovaná barva)	33,3 at. % Ti + 66,6 at. % O (TiO ₂)	Ano (vnější vrstva)	1317-80-2
Slitina titanu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmot. Ti, 6 % hmot. Al a 4 % hmot. V	Ne (vnitřní vrstva)	99906-66-8

4. Základní UDI:

Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ se závěrem („engaging“):
5712821007001VC

Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ bez záběru („non-engaging“):
5712821011001UD

5. Indikace k použití

Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ je určena pro bezzubé pacienty, kteří potřebují jednu nebo více zubních náhrad připevněných k zubnímu implantátu.

6. Určená populace pacientů

Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ je určena k použití u pacientů, kteří jsou považováni za způsobilé pro léčbu zubními implantáty. Není nutné žádné speciální zaškolení pacienta.

7. Určení uživatelé

Při přípravě zubní náhrady by s bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ měli pracovat pouze zubní technici, kteří mají zkušenosti s protetikou pro dentální implantologii.

Při zavádění zubní náhrady do úst pacienta by bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ měli používat pouze zubní lékaři se zkušenostmi v oblasti dentální implantologie.

7.1. Prostředí použití

Zubní laboratoře musí mít 3D frézovací zařízení vhodné pro frézování zubních náhrad na míru.

8. Klinické přínosy

Bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ lze úspěšně použít k vytvoření protetické náhrady u bezzubých pacientů.

9. Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost až 25 let, což odpovídá současnému stavu techniky podle klinického hodnocení.

10. Kontraindikace

- Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ bez záběru není určena pro implantáty se vzájemným úhlem rozbíhavosti větším než 30° s výjimkou dále uvedené báze Elos Accurate® Hybrid Base™ bez záběru, kterou lze používat u implantátů s úhlem rozbíhavosti menším než 30°. (Ref. č. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ se záběrem není určena pro keramické náhrady s úhlem větším než 20° vzhledem k implantátu.

11. Výstrahy a preventivní opatření

- Komponenty báze Elos Accurate® Hybrid Base™ se nikdy nesmí pozměňovat ani upravovat.
- Komponenty, které jsou součástí produktu, jsou pouze na jedno použití.
- Opakované použití komponent může mít za následek nefunkčnost, případně zavlčení infekce.
- Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ musí být k implantátu nebo abutmentu připevněna pomocí protetického šroubu Elos Prosthetic Screw nebo protetického šroubu Elos Accurate® se šesti výstupky.
- Utahování a povolování protetického šroubu musí být prováděno pomocí vhodného šroubováku. Protetické šrouby Elos Accurate® se šesti výstupky musí být používány s protetickým šroubovákem Elos Accurate® o průměru 18 mm, 26 mm nebo 34 mm (ref. č. PS-AH18-1, PS-AH26-1 nebo PS-AH34-1).
- Při zavádění protetického šroubu je důležité před použitím jakéhokoliv momentového klíče použít ruční šroubovák.
- Vzhledem k malým rozměrům báze Hybrid Base™ a protetického šroubu se s těmito předměty musí manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Zubní náhrady nesené implantátem umístěte do okluze pouze v případě, že je implantát plně integrován do kosti.
- Dočasné zubní náhrady musíte vždy umístit mimo okluzi.
- Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na titanovou slitinu 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) nebo její složky.
- Komponenty báze Elos Accurate® Hybrid Base™ smí používat a manipulovat s nimi pouze zubní lékaři a technici.
- Použití vyšší nebo nižší hodnoty utahovacího momentu, než kterou pro systém implantátu doporučují pokyny výrobce, může vést k poškození báze Elos Accurate® Hybrid Base™, protetického šroubu, případně implantátu.
- Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ bez záběru není určena pro zubní náhrady jediného zubu.
- Je-li plánována intraorální cementace, ujistěte se, že ji směr zavádění náhrady umožňuje.

12. Informace o kompatibilitě

Hybridní báze je dodávána v provedení pro různé platformy a velikosti implantátů. Štítek každého z produktů uvádí údaje o platformě a velikosti implantátu, s nimiž je produkt kompatibilní.

Variety Elos Accurate® Hybrid Base™ pro Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) jsou kompatibilní s následujícími opěrnými platformami:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Čištění a sterilizace

Protetické komponenty Elos Accurate® Hybrid Base™ jsou dodávány nesterilní. Před upevněním zubní náhrady v ústech pacienta musí být vyčištěny a sterilizovány. Další pokyny naleznete v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“ na stránce:



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

<https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Čistěte podle pokynů v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“.
2. Sterilizujte podle pokynů v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“. Souhm je uveden níže.

Postup	Sterilizační cyklus s dynamickým odvědušením
Doba působení	3 min.
Teplota	134 °C (273 °F)
Doba sušení	20 min.

Upozornění: Prostředek je nutné použít bezprostředně po sterilizaci. Sterilizované prostředky neskladujte.

14. Postup

14.1. Pokyny k použití a manipulaci zubním technikem

Opatrně otevřete vnější obal a vyjměte blistr. Opatrně otevřete blistr, abyste se dostali k bázi Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Výroba zubní náhrady

Doporučený materiál zubní náhrady pro bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ se záběrem (trvalá náhrada):

- zirkonium.

Doporučený materiál zubní náhrady pro bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ bez záběru (trvalá náhrada):

- zirkonium,
- titanová slitina (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibilní návrhový software: 3Shape, Exocad a Dental Wings.

Upozornění:

- Nezapomeňte, že je nutné dodržet minimální tloušťku stěny materiálu vybraného pro zubní náhradu a parametry podle návodu k použití od dodavatele materiálu.
- K výrobě zubní náhrady musí být použito frézovací vybavení, které odpovídá navržené geometrii.
- Přesné frézování geometrie vyžaduje frézky o průměru 1 mm či menším.
- Sintrování zubní náhrady je třeba provádět v souladu s pokyny dodavatele keramického materiálu (je-li to možné).

Použití digitální technologie (intraorální skener):

1. Proveďte import digitalizovaných dat pacienta z klinického intraorálního zubního skenu do návrhového softwaru pomocí skenovacího tělíska Elos Accurate®, což vám umožní identifikovat pozici a orientaci příslušného implantátu.
2. Proveďte import souboru knihovny z webových stránek Elos Medtech a vyberte z knihovny příslušnou platformu implantátu pro usnadnění přesného návrhu vnitřní geometrie zubní náhrady, která bude v kontaktu s bázi Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Zubní náhradu navrhnete v návrhovém softwaru nebo pomocí sady naskenovaných zubů klinicky ověřených v ústech pacienta.
4. Soubor STL exportujte do frézovacího zařízení. Soubor STL obsahuje požadovanou frézovací šablonu pro vnitřní tvar zubní náhrady.
5. Proveďte opracování a finalizaci zubní náhrady ve frézovacím zařízení podle návodu k použití výrobce.
6. Vytvořte digitální pracovní model v návrhovém softwaru.
7. Exportujte soubor STL z návrhového softwaru a odešlete soubor STL na svoji 3D tiskárnu nebo na 3D tiskárnu externího dodavatele.
8. Umístěte analog pro model Elos Accurate® pro vytištěné modely do pracovního modelu vytištěného na 3D tiskárně.

Použití semidigitální technologie (stolní skener):

1. Vytvořte pracovní model a umístěte analog pro model Elos Accurate® vhodně do modelu.
2. Do analogu pro model umístěte skenovací tělísko Elos Accurate®.
3. Naskenujte pracovní model pomocí skenovacího tělíska Elos Accurate®.
4. Zbývající kroky jsou stejné jako při použití digitální technologie.



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

14.1.2. Příprava zubní náhrady k cementování

1. Otryskejte vnitřní geometrii předfrézované zubní náhrady, která bude v kontaktu s bázi Elos Accurate® Hybrid Base™, s použitím částic oxidu hlinitého o velikosti 50–150 µm a tryskacího tlaku 2 bar.
2. Spojovací plochu náhrady a bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ důkladně očistěte alkoholem nebo čistícím prostředkem KATANA™ od společnosti Kuraray Noritake.

Poznámka: Bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ nečistěte tryskáním.

14.1.3. Cementování zubní náhrady

1. Utěsněte kanálky šroubů voskem.
2. Na spojovací plochu zirkonu a báze Elos Accurate® Hybrid Base™ naneste primer a nechte jej reagovat podle pokynů výrobce.
3. Na bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ naneste samoadhezivní zubní cement. Postupujte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem materiálu zubní náhrady i výrobcem cementačního materiálu. Spojte předfrézovanou zubní náhradu s bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ umístěnou na pracovním modelu nebo v ústech pacienta. Předfrézovaná zubní náhrada musí k bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ přiléhat bez mezer a dutin.
4. Přebytečný cement z báze Elos Accurate® Hybrid Base™ ihned odstraňte.

Doporučuje se jeden z následujících spojovacích prostředků.

Primer / cement	Materiál náhrady	Intraorální cementace
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirkonium	Ano
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkonový titan	Ne
Univerzální pryskyřičný cement 3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™	Zirkonium	Ano

Další pokyny naleznete v „Pokynech pro cementování“ na stránce <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Použití a manipulace zubním lékařem

Zubní lékař dostane ze zubní laboratoře výslednou zubní náhradu / pracovní model spolu s protetickými šrouby.

1. Najděte a vybalte protetické šrouby.
2. Vyčistěte, vydezinfikujte a vysterilizujte zubní náhradu a protetické šrouby podle pokynů v tomto návodu k použití.
3. Odstraňte z pacientovy ústní dutiny hlojivou vložku, uzavírací šroub nebo dočasnou zubní náhradu.
4. Opatrně nasadte zubní náhradu do pacientových úst tak, aby byla ve správné pozici k implantátu/implantátům nebo abutmentu/abutmentům.
5. Umístěte příslušné protetické šrouby do zubní náhrady a utáhněte je za použití hodnot utahovacího momentu specifikovaných výrobcem implantátu.
6. Dále pokud bude nutné provést cementování zubní náhrady a báze Elos Accurate® Hybrid Base™ intraorálně, umístěte bázi Elos Accurate® Hybrid Base™ do předfrézované zubní náhrady ve správném natočení.
7. Cementování zubní náhrady podle části 14.1.3.

16. Další informace

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

17. Platnost

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

18. Skladování a manipulace

Báze Elos Accurate® Hybrid Base™ má být skladována při pokojové teplotě.

19. Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí

 <p>Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí</p> <p>Osoba s abutmentem pro bázi Elos Accurate® Hybrid Base™, souvisejícím zubním implantátem a protetickým šroubem lze bezpečně snímat za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění.</p>	
Název prostředku	Báze Elos Accurate® Hybrid Base™
Intenzita statického magnetického pole (B ₀)	1,5 T nebo 3,0 T
Maximální prostorový gradient magnetického pole	20 T/m (2 000 gauss/cm)
VF buzení	Kruhové polarizované (CP)
Typ VF budicí cívky	V případě budicí cívky v těle je třeba provést orientační měření alespoň 30 cm od implantátu nebo zajistit, aby se implantát nacházel mimo cívku
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální hodnota celotělového SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Maximální hodnota SAR pro hlavu	Nehodnoceno pro orientační bod hlavy
Doba trvání snímání	2 W/kg průměrná hodnota celotělového SAR po dobu 15 minut nepřetržitého VF snímání (těsné sekvence nebo série / skenování bez přestávek)
Artefakt snímku MR	Přítomnost pasivních implantačních prostředků může způsobit obrazový artefakt, který se zvětšuje s velikostí prostředku

	Pouze na předpis
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Nesterilní
	Doporučený točivý moment
	Datum výroby
	Lékařské zařízení
	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci

20. Likvidace

Zubní náhradu je nutné likvidovat jako biologický odpad.

21. Závažné nežádoucí příhody:

Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné nežádoucí příhodě, musí být ohlášena společnosti Elos Medtech Pinol A/S a příslušným orgánům v zemi, kde k nežádoucí příhodě došlo.

Závažná nežádoucí příhoda znamená situaci, kdy použití tohoto prostředku přímo nebo nepřímo vedlo nebo mohlo vést k úmrtí, závažnému zhoršení zdravotního stavu osoby nebo vážnému ohrožení veřejného zdraví.

Společnost Elos Medtech Pinol A/S kontaktujte na adrese:
complaint.emp@elosmedtech.com

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) s návazností na základní UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symboly

	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Prostudujte návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně



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

Dansk – Brugsanvisning (Danish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Tilsigtet formål

Elos Accurate® Hybrid Base™ anvendes til dentale proteserestaureringer. Elos Accurate® Hybrid Base™ anvendes som en forbindelse mellem et endosseøst tandimplantat og en tandrestaurering og fæstnes til implantatet med en proteseskruer og cementeres på tandrestaureringen.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging kan anvendes til enkelt tandrestaurering.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging kan anvendes til flere tandrestaureringer.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består af Elos Accurate® Hybrid Base™, som er fremstillet i biokompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI).

Produktet fås til en række forskellige implantatplatforme og -størrelser. Se hver enkelt produktetiket for specifikke produktbeskrivelser.

3. Kemisk sammensætning

Kemisk sammensætning af materialer brugt til Elos Accurate® Hybrid Base™ er vist i tabel 1.

Tabel 1: Kemisk sammensætning af Elos Accurate Hybrid Base lavet af anodiseret titanlegering

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Anodiseret Titanlegering (oxideret farve)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (udvendigt lag)	1317-80-2
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vægt% Ti, 6 vægt% Al og 4 vægt% V	Nej (indvendigt lag)	99906-66-8

4. Grundlæggende UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indikationer for brug

Elos Accurate® Hybrid Base™ er indikeret for patienter med edentulisme, som har behov for enkelt eller flere tandrestaureringer, der er fastgjort til et tandimplantat.

6. Tilsigtet patientpopulation

Elos Accurate® Hybrid Base™ er beregnet til at blive brugt til patienter, der anses for at være kvalificerede til en behandling med tandimplantat. Det er ingen særlig forberedelse af patienten.

7. Tiltænkte brugere

Klargøring af tandrestaurering med Elos Accurate® Hybrid Base™ bør kun håndteres af tandteknikere med erfaring inden for protetik til tandimplantologi.

Ved tandrestaurering hos patienter bør Elos Accurate® Hybrid Base™ kun håndteres af tandlæger med erfaring inden for tandimplantologi.

7.1. Brugsmiljø

Tandlaboratorier skal have 3D fræseudstyr, der er egnet til fræsning af tilpassede tandrestaureringer.

8. Kliniske fordele

Elos Accurate® Hybrid Base™ kan med succes bruges til at etablere en protetisk restaurering til behandling af patienter med edentulisme.

9. Forventet holdbarhed

Forventet holdbarhed på op til 25 år, svarende til det aktuelle tekniske niveau som vurderet i den kliniske evaluering.

10. Kontraindikationer

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ikke beregnet til implantater med en divergensvinkel på mere end 30° i forhold til hinanden udover følgende Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, som har en implantatets divergensvinkel under 30°. (Referencenr. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging er ikke beregnet til keramiske restaureringer vinklet mere end 20° i forhold til implantatet.

11. Advarsler og forholdsregler

- Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponenterne må ikke ændres eller modificeres.
- Produktkomponenterne er kun til engangsbrug.
- Genanvendelse af komponenten kan resultere i tab af funktionalitet og/eller infektioner.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ skal være fastgjort til implantatet eller abutmentet ved hjælp af en Elos Prosthetic Screw eller Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Stramning og løsning af proteseskruen skal udføres med en passende skruetrækker. Elos Accurate® Hexalobular-proteseskruer skal bruges sammen med en Elos Accurate®-proteseskruetrækker 18 mm, 26 mm eller 34 mm (Ref.nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 eller PS-AH34-1).
- Ved montering af proteseskruen er det vigtigt at bruge en manuel skruetrækker, før der bruges nogen form for momentnøgle.
- Da Elos Accurate® Hybrid Base™ og proteseskruen er små, skal du behandle dem med forsigtighed, så patienten ikke sluger dem eller får dem galt i halsen.
- Placer kun implantatunderstøttede restaureringer i okklusion, når implantatet er helt osteointegreret.
- Placer altid midlertidige restaureringer uden for okklusion.
- I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergi over for titanlegering kvalitet 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) eller nogle af dens bestanddele.
- Elos Accurate® Hybrid Base™-komponenter må kun anvendes og håndteres af uddannede tandlæger.
- Hvis spændingsmomentet er højere eller lavere end anbefalet for implantatsystemet i henhold til producentens anvisning, kan det medføre beskadigelse af Elos Accurate® Hybrid Base™, proteseskruen og/eller implantatet.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ikke beregnet til tandrestaureringer af enkelt tand.
- Når intraoral cementering er tilsigtet, kontroller, at indføringsretningen for gendannelsen tillader det.

12. Kompatibilitet

Hybrid Base fås til en række forskellige implantatplatforme og -størrelser. Den enkelte produktetiket henviser til hvilken implantatplatform og -størrelse, produktet passer sammen med.

Elos Accurate® Hybrid Base™ -varianterne til Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) er kompatible med følgende abutment-platforme:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Rengøring og sterilisering

Elos Accurate® Hybrid Base™-protesens komponenter leveres usterile. Før tandrestaureringen fastgøres i patientens mund, skal den rengøres og desinficeres, efterfulgt af sterilisering. Yderligere instruktion kan findes i "Cleaning and sterilization guideline" på:

<https://elosmedtech.com/IFU/>

- Rengør i henhold til vejledningen i "Cleaning and sterilization guideline".
- Steriliser i henhold til vejledningen i "Cleaning and sterilization guideline". Opsummeret nedenfor.



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

Procedure	Dynamisk-luft-fjernelse-steriliseringscyklus
Eksponerings-tid	3 min.
Temperatur	134 °C (273 °F)
Tørretid	20 min.

Advarsel: Enheden skal anvendes umiddelbart efter steriliseringen. Steriliserede enheder må ikke opbevares.

14. Procedure

14.1. Brug og håndtering af tandtekniker

Åbn forsigtigt yderemballage, og tag pakken ud. Åbn forsigtigt blisteren for at få adgang til Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Fremstilling af tandrestaureringen

Anbefalet tandrestaureringsmateriale til Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (permanente restaureringer):

- Zirconia.

Anbefalet tandrestaureringsmateriale til Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (permanente restaureringer):

- Zirconia.
- Titanlegering (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibel designsoftware: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Advarsel:

- Sørg for at følge producenten angivelser af de valgte materialer i brugsanvisningen for tandrestaureringsmaterialets minimumsvægstørrelse og parametre.
- Tandrestaureringen skal udarbejdes med fræseudstyr, der passer til designets geometri.
- En nøjagtig fræsning af geometrien kræver fræsere med en diameter på 1 mm eller mindre.
- Tandrestaureringen skal hvis muligt sintres i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt.

Digital arbejdsproces (intraoral scanning):

1. Importér den digitaliserede patientsituation fra den tandkliniske, intraorale scanning til designsoftwaren ved hjælp af Elos Accurate® Scan Body for at identificere placeringen og orienteringen af det pågældende implantat.
2. Importér biblioteksfil fra Elos Medtechs webside, og vælg en relevant implantatplatform fra biblioteket for at fremme præcise design af den indre geometri af tandrestaureringen, der forbindes til Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Tegn tandrestaureringen i designsoftwaren eller godkendte opsætning af scannede tænder i patientens mund.
4. Eksportér STL-fil til fræseudstyr. STL-filen indeholder den nødvendige fræseskabelon til tandrestaureringens indre geometri.
5. Behandl og færdiggør tandrestaureringen i fræseudstyret i henhold til producentens brugsanvisning.
6. Opret en digital arbejdsmodel i designsoftwaren.
7. Eksportér STL-filen fra designsoftwaren, og send STL-filen til din 3D-printer eller din eksterne 3D-printudbyder.
8. Placer en Elos Accurate® Model Analog for trykte modeller i den udskrevne 3D-arbejdsmodel.

Brug af semi-digital arbejdsproces (skrivebordsscanning):

1. Opret en arbejdsmodel, og placer en Elos Accurate® Model Analog korrekt i modellen.
2. Placer Elos Accurate® Scan Body i modelreplikaen.
3. Scan arbejdsmodellen ved hjælp af en Elos Accurate® Scan Body.
4. De resterende trin er de samme som ved digital arbejdsproces.

14.1.2. Klargør tandrestaureringen til cementering

1. Blæs den indvendige geometri af den fræsedede tandrestaurering, der forbinder Elos Accurate® Hybrid Base™ med aluminiumoxid 50-150 µm og blæsetryk på 2 bar.
2. Rengør bindingsoverfladen på restaureringen og Elos Accurate® Hybrid Base™ grundigt med alkohol eller med KATANA™ Cleaner fra Kuraray Noritake.

Bemærk: Blæs ikke på Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Cementering af tandrestaureringen

1. Forsegl skruekanalerne med voks.
2. Påfør en primer på bindingsoverfladen af zirconia og Elos Accurate® Hybrid Base™ og lad den reagere i henhold til producentens anvisninger.
3. Påfør selvkøbende tandcement på Elos Accurate® Hybrid Base™. Følg producentens brugsanvisning for både tandrestaurerings- og cementmaterialet. Bind den fræsedede dentale restaurering til Elos Accurate® Hybrid Base™ placeret i arbejdsmodellen eller i patientens mund. Den fræsedede tandrestaurering skal passe til Elos Accurate® Hybrid Base™, og der må ikke være hul- og mellemrum.
4. Fjern overskydende cement fra Elos Accurate® Hybrid Base™ med det samme.

Det anbefales at bruge en af følgende bindingsmidler.

Primer/cement	Restaureringsmateriale	Intraoral cementering
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS/ PANAVIA™ V5	Zirconia	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus/Multilink® Hybrid Abutment	Zirconia Titanium	Nej
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive/RelyX™ Universal Resin Cement	Zirconia	Ja

Yderligere instruktion kan findes i "Cementing guideline" på <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Brug og håndtering af tandlæge

Tandlægen modtager den endelige tandrestaurering/arbejdsmodel sammen med proteseskruen fra tandlaboratoriet.

1. Find og pak proteseskruen/skruerne ud.
2. Rengør, desinficer og steriliser tandrestaurering og proteseskruen/skruerne i henhold til brugsanvisningen.
3. Fjern helingskrone, lukkeskrue eller midlertidig restaurering fra patientens mund.
4. Indfør forsigtigt tandrestaureringen i patientens mund, korrekt placeret i forhold til implantatet eller implantaterne.
5. Placer tilsvarende proteseskru(e) i tandrestaureringen, og stram skruerne til det spændingsmoment, som er angivet af producenten.
6. Hvis cementering af tandrestaureringen og Elos Accurate® Hybrid Base™ skal foretages intraoralt, skal Elos Accurate® Hybrid Base™ placeres i den fræsedede tandrestaurering med korrekt antal drejninger.
7. Cementering af tandrestaureringen i henhold til afsnit 14.1.3.

16. Yderligere oplysninger

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

17. Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

18. Opbevaring og håndtering

Opbevar Elos Accurate® Hybrid Base™ ved stuetemperatur.



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

19. MRI-sikkerhedsoplysninger

	
MRI-sikkerhedsoplysninger	
En person med en Elos Accurate® Hybrid Base™-abutment, tilhørende tandimplantat og proteseskruer kan scannes sikkert under følgende forhold. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i tilskadekomst.	
Enhedens navn	Elos Accurate® Hybrid Base™
Statisk magnetfelt, styrke (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal spatial feltgradient	20 T/m (2.000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-overførselsspoletype	For kropstransmissionsspole, landmarking mindst 30 cm fra implantatet, eller sikring af, at implantatet er placeret uden for spolen
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR)	2 W/kg (Normal driftstilstand)
Maksimal hoved-SAR	Ikke evalueret for hovedet
Scanningsvarighed	2 W/kg helkrops gennemsnitlig SAR ved 15 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløbende serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af passive implantatenheder kan forårsage dannelse af et billedartefakt, der skalerer med enhedens størrelse

	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadet
	Ikke-steril
	Anbefalet drejningsmoment
	Fremstillingsdato
	Medicinsk udstyr
	Unik anordningsidentifikator
	Hold tør
	Hold ude af sollys
	Betinget MR-sikker

20. Bortskaffelse

Tandrestaurationen skal bortskaffes som biologisk affald.

21. Alvorlige hændelser:

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed, 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 enheden 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

Resuméet vedrørende sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængeligt i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er forbundet til det grundlæggende UDI-DI.
 URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symboler

	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Se brugsanvisning før brug
	Må ikke genbruges
	Receptpligtig

Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Beoogd gebruik

De Elos Accurate® Hybrid Base™ is bedoeld voor dentale prothetische restauraties. De Elos Accurate® Hybrid Base™ wordt gebruikt als een aanpassingsdeel tussen een enossaal dentaal implantaat en een dentale restauratie en wordt aan het implantaat bevestigd met een prothetische schroef en aan de dentale restauratie door middel van cementatie.

De Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging zijn bestemd voor restauraties van één element.

De Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging zijn bestemd voor restauraties van meerdere elementen.

2. Productbeschrijving

Het product bestaat uit de Elos Accurate® Hybrid Base™, die is vervaardigd uit een biocompatibele titaniumlegering (TiAl₆V₄ ELI).

Het product is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen en -afmetingen. Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

3. Chemische samenstelling

Tabel 1 toont de chemische samenstelling van de voor de Elos Accurate® Hybrid Base™ gebruikte materialen.

Tabel 1: Chemische samenstelling van Elos Accurate Hybrid Base vervaardigd uit geanodiseerde titaniumlegering

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Geanodiseerde titaniumlegering (kleur-geoxideerd)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (buitenste laag)	1317-80-2
Titaniumlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al en 4 wt.% V	Nee (binnenste laag)	99906-66-8

4. Basis-UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indicatie voor gebruik

De Elos Accurate® Hybrid Base™ is geïndiceerd voor patiënten met edentulisme bij wie enkelvoudige dentale restauraties aan een dentaal implantaat moeten worden bevestigd.

6. Beoogde patiëntenpopulatie

De Elos Accurate® Hybrid Base™ is bestemd voor gebruik bij patiënten die in aanmerking komen voor een dentale implantaatbehandeling. Er is geen speciale training van de patiënt vereist.

7. Beoogde gebruikers

De Elos Accurate® Hybrid Base™ mag voor de voorbereiding van de dentale restauratie alleen worden gehanteerd door tandtechnici die ervaring hebben met protheses voor dentale implantologie.

De Elos Accurate® Hybrid Base™ mag voor de plaatsing van de dentale restauratie bij patiënten alleen worden gebruikt door tandartsen die ervaring hebben met dentale implantologie.

7.1. Gebruiksomgeving

Tandtechnische laboratoria moeten beschikken over 3D-freesapparatuur die geschikt is voor het frezen van dentale restauraties op maat.

8. Klinische voordelen

De Elos Accurate® Hybrid Base™ kan met succes worden gebruikt om een prothetische restauratie te maken voor de behandeling van patiënten met edentulisme.

9. Verwachte levensduur

Verwachte levensduur tot 25 jaar, overeenkomstig de stand van de techniek zoals beoordeeld in de klinische evaluatie.

10. Contra-indicaties

- De Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging is niet bestemd voor implantaten met een divergentiehoek van meer dan 30° ten opzichte van elkaar, behalve de volgende Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, die een divergentiehoek van de implantaten van minder dan 30° hebben. (Ref.-nr. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- De Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging is niet bestemd voor keramische restauraties die een hoek van meer dan 20° ten opzichte van het implantaat hebben.

11. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Onderdelen van de Elos Accurate® Hybrid Base™ mogen nooit worden gewijzigd of aangepast.
- Het onderdeel dat in het product is opgenomen, is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik van het onderdeel kan leiden tot verlies van functionaliteit en/of infecties.
- De Elos Accurate® Hybrid Base™ moet aan het implantaat of de abutment worden bevestigd met behulp van een Elos Prosthetic Screw of Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Het aandraaien en losdraaien van de prothetische schroef moet worden gedaan met behulp van een geschikte schroevendraaier. De Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws moeten worden aangedraaid en losgedraaid met een Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18 mm, 26 mm of 34 mm (ref.nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 of PS-AH34-1).
- Bij het monteren van de prothetische schroef is het belangrijk om een handschroevendraaier te gebruiken voordat u een momentsleutel gebruikt.
- Wees voorzichtig met de Elos Accurate® Hybrid Base™ en prothetische schroef. Omdat ze klein zijn, kunnen ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
- Plaats restauraties op basis van implantaten alleen in de occlusie als het implantaat volledig is geosseoïntegreerd.
- Plaats tijdelijke restauraties altijd buiten de occlusie.
- Zeer zelden kunnen allergische reacties op de titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) of de inhoud van de legering optreden.
- De onderdelen van de Elos Accurate® Hybrid Base™ mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.
- Als u een draaimoment toepast dat hoger of lager ligt dan de door de fabrikant voor het implantaatsysteem aanbevolen waarde, kan dit leiden tot schade aan de Elos Accurate® Hybrid Base™, de prothetische schroef en/of het implantaat.
- De Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging is niet bestemd voor tandheelkundige restauraties van één element.
- Wanneer intraorale cementatie wordt beoogd, zorg er dan voor dat de inbrenging van de restauratie dit toelaat.

12. Compatibiliteitsinformatie

De Hybrid Base is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen en -afmetingen. Op ieder productlabel staat vermeld met welk implantaatplatform en welke implantaatafmeting het product compatibel is.

De Elos Accurate® Hybrid Base™ varianten voor Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) zijn compatibel met de volgende abutmentplatforms:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Reinigen en steriliseren

De prothetische onderdelen van de Elos Accurate® Hybrid Base™ worden niet-steriel geleverd. De dentale restauratie moet worden gereinigd en



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

vervolgens gesteriliseerd, voordat deze in de mond van de patiënt wordt geplaatst. Meer instructies zijn te vinden in de richtlijn voor reinigen en steriliseren op: <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Reinig volgens de instructies in de Reinigings- en sterilisatie-richtlijn.
2. Steriliseer volgens de instructies in de Reinigings- en sterilisatie-richtlijn. Hieronder samengevat.

Procedure	Sterilisatiecyclus met dynamische luchtverwijdering
Blootstellingstijd	3 min.
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Droogtijd	20 min.

Let op: het hulpmiddel moet direct na sterilisatie worden gebruikt. Sla gesteriliseerde hulpmiddelen niet op.

14. Procedure

14.1. Gebruik en hantering door tandheelkundige technicus

Maak de buitenste verpakking voorzichtig open en haal de blisterverpakking er voorzichtig uit. Open de blister voorzichtig om de Elos Accurate® Hybrid Base™ eruit te halen.

14.1.1. Vervaardiging van de dentale restauratie

Aanbevolen dentale-restauratiemateriaal voor Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (permanente restauraties):

- Zirconia.

Aanbevolen dentale-restauratiemateriaal voor Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (permanente restauraties):

- Zirconia.
- Titaniumlegering (TiAl₆V₄ ELI).

Compatibele ontwerpsoftware: 3Shape, Exocad en Dental Wings.

Let op:

- Houd de minimale wanddikte en parameters voor het geselecteerde dentale-restauratiemateriaal aan, volgens de gebruiksinstructies van de leverancier van het materiaal.
- De dentale restauratie moet worden vervaardigd met freesapparatuur die geschikt is voor de ontworpen geometrie.
- Om de geometrie nauwkeurig te kunnen frezen, zijn frezen met een diameter van 1 mm of kleiner nodig.
- De dentale restauratie moet, indien van toepassing, worden gesinterd volgens de instructie gegeven door de leverancier van het keramische materiaal.

Digitale workflow gebruiken (intraoraal scannen):

1. Importeer de gedigitaliseerde patiëntgegevens van de intraorale scan van de tandheelkundige kliniek naar de ontwerpsoftware met behulp van de Elos Accurate® Scan Body om de positie en richting van het respectieve implantaat te bepalen.
2. Importeer het bibliotheekbestand vanuit de Elos Medtech-website en selecteer het relevante implantaatplatform in de bibliotheek, om nauwkeurig ontwerp van de binnenste geometrie van de dentale restauratie die wordt bevestigd aan de Elos Accurate® Hybrid Base™ mogelijk te maken.
3. Ontwerp een dentale restauratie in de ontwerpsoftware of opstelling van de gescande tanden die is gevalideerd door de kliniek, in de mond van de patiënt.
4. Exporteer het STL-bestand naar de freesapparatuur. Het STL-bestand bevat de benodigde freessjabloon voor de binnenste geometrie van de dentale restauratie.
5. Verwerk en voltooi de dentale restauratie in de freesapparatuur volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
6. Creëer een digitaal werkmodel in de ontwerpsoftware.
7. Exporteer het STL-bestand in de ontwerpsoftware en stuur het STL-bestand naar uw 3D-printer of externe leverancier van 3D-prints.
8. Plaats een Elos Accurate® Model Analog voor geprinte modellen in het 3D-geprinte werkmodel.

Semidigitale workflow gebruiken (desktopscannen):

1. Maak een werkmodel en plaats een Elos Accurate® Model Analog op de juiste wijze in het model.
2. Plaats een Elos Accurate® Scan Body in de modelanalog.
3. Scan het werkmodel met behulp van een Elos Accurate® Scan Body.
4. Resterende stappen van de digitale workflow.

14.1.2. De dentale restauratie voorbereiden voor cementering

1. Straal de binnenste geometrie van de gefreesde dentale restauratie die wordt gekoppeld aan de Elos Accurate® Hybrid Base™ met aluminiumoxide 50-150 µm en een straaldruk van 2 bar.
2. Reinig het hechtingsoppervlak van de restauratie en de Elos Accurate® Hybrid Base™ grondig met alcohol of met KATANA™ Cleaner van Kuraray Noritake.

Opmerking: De Elos Accurate® Hybrid Base™ mag niet worden gestraald.

14.1.3. Cementering van de dentale restauratie

1. Dicht de schroefkanalen met wax.
2. Breng een primer aan op het hechtvlak van zirconia en de Elos Accurate® Hybrid Base™ en laat deze reageren volgens de instructies van de fabrikant.
3. Breng zelfklevend dentaal cement aan op de Elos Accurate® Hybrid Base™. Volg zowel de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het materiaal van de dentale restauratie als van de fabrikant van het cementeringsmateriaal. Hecht de gefreesde dentale restauratie aan de Elos Accurate® Hybrid Base™ in het werkmodel of in de mond van de patiënt. De gefreesde dentale restauratie moet op de Elos Accurate® Hybrid Base™ passen zonder dat er gaten en openingen zijn.
4. Verwijder overtollig cement onmiddellijk van de Elos Accurate® Hybrid Base™.

Een van de volgende bindmiddelen wordt aanbevolen.

Primer/cement	Restauratiemateriaal	Intraorale cementatie
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirconia	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirconia-titanium	Nee
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirconia	Ja

Verdere instructies zijn te vinden in de cementeringsrichtlijn op <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Gebruik en hantering voor de tandarts

De tandarts ontvangt de definitieve dentale restauratie/het werkmodel met daarbij de prothetische schroef van het laboratorium.

1. Identificeer de prothetische schroef of schroeven en pak deze uit.
2. Reinig, desinfecteer en steriliseer de dentale restauratie en prothetische schroef of schroeven zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
3. Verwijder het genezingskapje, de afsluitschroef of de tijdelijke restauratie uit de mond van de patiënt.
4. Plaats de dentale restauratie voorzichtig in de mond van de patiënt, in de juiste positie op het implantaat of de abutment.
5. Plaats de corresponderende prothetische schroef of schroeven in de dentale restauratie en draai deze aan met inachtneming van de draaimomenten die door de fabrikant van het implantaat zijn voorgeschreven.
6. Als het cementeren van de dentale restauratie en de Elos Accurate® Hybrid Base™ intraoraal moet worden uitgevoerd, moet u de Elos Accurate® Hybrid Base™ in de gefreesde dentale restauratie plaatsen met de juiste rotatie.
7. De dentale restauratie cementeren volgens sectie 14.1.3.



16. Aanvullende informatie

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

17. Geldigheid

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

18. Opslag en behandeling

Elos Accurate® Hybrid Base™ moet worden opgeslagen bij kamertemperatuur.

19. MRI-veiligheidsinformatie

 MRI-veiligheidsinformatie	
Een persoon met een Elos Accurate® Hybrid Base™ Abutment, bijbehorend dentale implantaat en prothetische schroef kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet in acht nemen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.	
Naam hulpmiddel	Elos Accurate® Hybrid Base™
Statische magnetische veldsterkte (B ₀)	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zorg bij de lichaamszendspoel ervoor dat de markering op ten minste 30 cm van het implantaat af is, of zorg ervoor dat het implantaat zich buiten de spoel bevindt
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR over het gehele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximale SAR over het hoofd	Niet geëvalueerd voor hoofdoriëntatiepunt
Scanduur	2 W/kg over het gehele lichaam gemiddelde SAR gedurende 15 minuten continue RF (een sequentie of aaneengesloten reeks/scan zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van passieve implantaathulpmiddelen kan een beeldartefact veroorzaken met een omvang evenredig aan de omvang van het hulpmiddel

20. Afvoer

De dentale restauratie moet worden behandeld als biologisch afval.

21. 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 op:
complaint.emp@elosmedtech.com

Het SSCP is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan de basis-UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symbolen

	Catalogusnummer
	Batchcode
	Fabrikant
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Alleen op recept
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Niet-steriel
	Aanbevolen draaimoment
	Productiedatum
	Medisch apparaat
	Unieke apparaat-ID
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden



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

Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Ettenähtud kasutusotstarve

Elos Accurate® Hybrid Base™ on ette nähtud kasutamiseks stomatoloogiliste proteeside restoratsioonidega. Elos Accurate® Hybrid Base™-i kasutatakse liidesena endosseosse stomatoloogilise implantaadi või stomatoloogilise restoratsiooni vahel ja see kinnitatakse proteesikruvi abil implantaadi külge ning seejärel tsemendi abil stomatoloogilise restoratsiooni külge.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging sobib ühe hamba restoratsiooniks.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging sobib mitme hamba restoratsiooniks.

2. Toote kirjeldus

Tootekomplektis on Elos Accurate® Hybrid Base™, mis on valmistatud bioloogiliselt sobivast titaanisulamist (TiAl₆V₄ ELI).

Toode on saadaval erinevate implantaadisüsteemide ja suuruste jaoks. Täpse tootekirjelduse leiata konkreetselt tootesildilt.

3. Keemiline koostis

Elos Accurate® Hybrid Base™-i jaoks kasutatud materjalide keemiline koostis on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Anodeeritud titaanisulamist valmistatud Elos Accurate Hybrid Base'i keemiline koostis

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
Anodeeritud titaanisulam (värv oksüdeeritud)	33,3% Ti + 66,6% O (TiO ₂)	Jah (väliskiht)	1317-80-2
Titaanisulam (Ti-6Al-4V-ELI)	90 massiprotsenti Ti, 6 massiprotsenti Al ja 4 massiprotsenti V	Ei (sisekiht)	99906-66-8

4. Põhi-UDI

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Kasutusnäidustused

Elos Accurate® Hybrid Base™ on näidustatud edentulismiga patsientidele, kes vajavad üht või mitut stomatoloogilist restoratsiooni, mis on kinnitatud hambaimplantaadi külge.

6. Ettenähtud patsiendirühm

Elos Accurate® Hybrid Base™ on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele on võimalik hambaimplantaate paigaldada. Patsiendi erikoolitus ei ole vajalik.

7. Ettenähtud kasutajad

Stomatoloogiliste restoratsioonide ettevalmistamisel tohivad Elos Accurate® Hybrid Base™-i käsitseda ainult hambaravitehnikud, kellel on kogemused hambaimplantoloogia proteesidega.

Patsientidele stomatoloogilise restoratsiooni paigaldamisel tohivad Elos Accurate® Hybrid Base™-i kasutada ainult sellised hambaarstid, kes on hambaimplantoloogias kogunud.

7.1. Kasutuskeskkond

Hambalaboris peavad olema 3D-freesimisvahendid, mis sobivad kohandatud stomatoloogiliste restoratsioonide freesimiseks.

8. Kliiniline kasu

Elos Accurate® Hybrid Base™-i saab edukalt kasutada proteetiliseks restoratsiooniks, et ravida patsiente, kellel on edentulism.

9. Eeldatav kasutusiga

Eeldatav kasutusiga kuni 25 aastat, mis vastab kliinilise hinnangu järgi tehnika tasemele.

10. Vastunäidustused

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ei ole ette nähtud implantaatide jaoks, mille divergentsinurk on üksteise suhtes üle 30°, välja arvatud järgmised Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engagingu mudelid, mille implantaatide divergentsinurk on alla 30°. (Viitenumbrid HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging ei ole ette nähtud kasutamiseks keraamilistel restoratsioonidel, mis asuvad teineteise suhtes rohkem kui 20° nurga all.

11. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Elos Accurate® Hybrid Base™-i komponente ei tohi kunagi muuta ega modifitseerida.
- Komplektis olev komponent on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Komponentide uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemist ja/või infektsioone.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ tuleb implantaadi või abutmenti külge kinnitada proteesikruviga Elos Prosthetic Screw või Elos Accurate® tähikpeaga proteesikruviga.
- Proteesikruvi kinnitamiseks ja vabastamiseks tuleb kasutada selleks ettenähtud kruvikeerajat. Tähikpeaga proteesikruvisid Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws tuleb kasutada 18 mm, 26 mm või 34 mm proteesikruvikeerajaga Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver (tootekoodid PS-AH18-1, PS-AH26-1 või PS-AH34-1).
- Proteesikruvi paigaldamisel on oluline kasutada käsikruvikeerajat enne mistahes dünamomeetrilise võtme kasutamist.
- Kuna Elos Accurate® Hybrid Base™ ja proteesikruvi on väikesed, tuleb neid käsitseda ettevaalikkult, vältimaks olukorda, kus patsient võib need alla neelata või sisse hingata.
- Paigaldage implantaadiga restoratsioonid oklusiooni ainult siis, kui implantaat on täielikult luustunud.
- Paigaldage ajutised restoratsioonid alati oklusioonist välja.
- Väga harva võib esineda allergiat 5. astme titaanisulami (TiAl₆V₄ ELI) või sulami koostisainete vastu.
- Elos Accurate® Hybrid Base™-i komponente on lubatud kasutada ja käsitseda ainult professionaalsetel stomatoloogidel.
- Kui kasutatakse pöördmomenti, mis on implantaadisüsteemi tootja poolt soovitatust suurem või väiksem, võib see kahjustada Elos Accurate® Hybrid Base™-i, proteesikruvi ja/või implantaati.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging pole mõeldud ühe hamba stomatoloogilise restoratsiooni jaoks.
- Kui on ette nähtud suusisene tsementimine, veenduge, et restoratsiooni sisestamise suund seda võimaldab.

12. Ühilduvusteave

Hybrid Base on saadaval erinevate implantaadiplatvormide ja suuruste jaoks. Konkreetse toote sildile on märgitud, millisele implantaadiplatvormile ja suurusele on toode ette nähtud.

Elos Accurate® Hybrid Base™ variandid Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) jaoks ühilduvad järgmiste abutmenti platvormidega:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Puhastamine ja steriliseerimine

Elos Accurate® Hybrid Base™-i proteesikomponendid tarnitakse mittesteriilsetena. Enne stomatoloogilise restoratsiooni patsiendile suhu paigaldamist tuleb see puhastada ja steriliseerida. Lisajuhised leiata jaotisest „Puhastus- ja steriliseerimisjuhised“ veebilehel

<https://elosmedtech.com/IFU/>



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

1. Puhastage, nagu on ette nähtud juhendis „Puhastus- ja steriliseerimisjuhend“.
2. Steriliseerige, nagu on ette nähtud juhendis „Puhastus- ja steriliseerimisjuhend“. Kokku võetud allpool.

Protseduur	Dünaamiline õhuelemlusega arusteriliseerimistsükkel
Kokkupuuteaeg	3 min
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Kuivamisaeg	20 min

Ettevaatust! Seade tuleb steriliseerida vahetult enne kasutamist. Ärge hoiustage steriliseeritud seadmeid.

14. Protseduur

14.1. Kasutamine ja käsitsemine hambatehnika poolt

Avage ettevaatlikult välimine pakend ja võtke välja mullpakend. Elos Accurate® Hybrid Base™-i kättesaamiseks avage ettevaatlikult blisterpakend.

14.1.1. Stomatoloogilise restoratsiooni valmistamine

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engagingu soovitatav stomatoloogilise restoratsiooni materjal (püsirestoratsioonid):

- tsirkooniumoksiid.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engagingu soovitatav stomatoloogilise restoratsiooni materjal (püsirestoratsioonid):

- tsirkooniumoksiid.
- Titaanisulam (TiAl₆V₄ ELI).

Ühilduv kujundustarkvara 3Shape, Exocad ja Dental Wings.

Ettevaatust!

- Järgige keraamilise materjali valmistaja kasutusjuhistes toodud vallitud stomatoloogilise restoratsioonimaterjali minimaalset seinapaksust ja parameetreid.
- Stomatoloogiline restoratsioon tuleb valmistada geomeetriaga sobiva freesimisvarustusega.
- Geomeetria täpseks freesimiseks on vajalik freesimiseseade, mille diameeter on 1 mm või väiksem.
- Stomatoloogilist restoratsiooni tuleb vajadusel paagutada keraamilise materjali tarnija juhiste kohaselt.

Digitaalse töövoogu kasutamine (intraoraalne skannimine)

1. Importige patsiendi seisundi digitaliseeritud kujutis intraoraaalsest stomatoloogilisest skannist disainitarkvarasse, kasutades Elos Accurate® Scan Body süsteemi, et paika panna implantaadi asukoht ja asetus.
2. Importige fail teegist Elos Medtechi veebilehele ja valige teegist vastava implantaadi platvorm, et disainida stomatoloogilise restoratsiooni täpne Elos Accurate® Hybrid Base™-i süsteemidega ühilduv sisegeomeetria.
3. Disainige disainitarkvara abil või kliinikust saadud kinnitatud patsiendi suu- ja hambakujutise järgi stomatoloogiline restoratsioon.
4. Eksportige STL-fail freesimiseseadmesse. STL-failis on stomatoloogilise restoratsiooni sisegeomeetria freesimisfail.
5. Valmistage ja viimistlege freesimiseseadmega stomatoloogiline restoratsioon vastavalt tootja kasutusjuhiste.
6. Looge disainitarkvara abil digitaalne töömudel.
7. Eksportige disainitarkvarast STL-fail ja saatke STL-fail oma 3D-printerisse või välise 3D-printimisteenuse pakkujale.
8. Paigaldage printitud mudelite Elos Accurate® Model Analog 3D-printitud töömudellisse.

Osaliselt digitaalse töövoogu kasutamine (töölaua skannimine)

1. Valmistage töömudel ja asetage Elos Accurate® Model Analog õigesti mudellisse.
2. Asetage mudeli koopiasse soovitud Elos Accurate® Scan Body.
3. Skannige Elos Accurate® Scan Body abil töömudel.
4. Sooritage järgmised sammud nii, nagu digitaalse töövoogu puhul.

14.1.2. Stomatoloogilise restoratsiooni ettevalmistamine tsementimiseks



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

1. Puhastage freesitud stomatoloogilise restoratsiooni Elos Accurate® Hybrid Base™-iga kokkupuutuva osa survepesuriga 50–150 µm alumiiniumoksiidiga 2-baarise rõhu all.
2. Puhastage restoratsiooni ja Elos Accurate® Hybrid Base™ kokkupuutepind põhjalikult alkoholi või ettevõtte Kuraray Noritake puhastusvahendiga KATANA™.

Märkus. Ärge purustage Elos Accurate® Hybrid Base™-i.

14.1.3. Stomatoloogilise restoratsiooni tsementimine

1. Isoleerige kruvikanalid vahaga.
2. Kandke tsirkooniumoksiidi ja Elos Accurate® Hybrid Base™-i nakkepinnale krunt ning laske sellel toimida vastavalt tootja juhistele.
3. Kandke Elos Accurate® Hybrid Base™-ile isekinnituvat stomatoloogilist tsementi. Järgige nii stomatoloogilise restoratsiooni materjali kui ka tsemendimaterjal tootja kasutusjuhiseid. Siduge freesitud stomatoloogiline sild töömudelile asetatud või patsiendi suhu pandud Elos Accurate® Hybrid Base™-iga. Freesitud stomatoloogiline restoratsioon peab Elos Accurate® Hybrid Base™-ile sobituma ilma pragude või tühimiketa.
4. Eemaldage kohe Elos Accurate® Hybrid Base™-ilt liigne tsement.

Soovitatav on kasutada üht allpool nimetatud sideainetest.

Krunt/tsement	Restoratsioonimaterjal	Suusisene tsementimine
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	tsirkooniumoksiid	Jah
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Tsirkooniumoksiid-titaan	Ei
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	tsirkooniumoksiid	Jah

Täiendavad juhised on esitatud dokumendis „Tsementimisjuhend“ aadressil <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Kasutamine ja käsitsemine hambaarsti poolt

Hambaarstile saadetakse hambalaborist valmis stomatoloogiline restoratsioon / töömudel koos proteesikruvidega.

1. Tuvastage ja eemaldage pakendist proteesikruvi(d).
2. Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige stomatoloogiline restoratsioon ja proteesikruvi(d) vastavalt sellele kasutusjuhendile.
3. Eemaldage patsiendi suust paranemisaegne kate, kinnituskruvi või ajutine restoratsioon.
4. Paigaldage stomatoloogiline restoratsioon õrnalt patsiendi suhu implantaadi/implantaatide või abutmendi/abutmentide suhtes õigele positsioonile.
5. Asetage vastav(ad) proteesikruvi(d) stomatoloogilise restoratsiooni ja pingutage kruvid implantaadi tootja määratud pöördemomendiga.
6. Kui eritellimusel valmistatud stomatoloogilise restoratsiooni ja Elos Accurate® Hybrid Base™-i tsementimine peab toimuma suus, siis asetage Elos Accurate® Hybrid Base™ freesitud stomatoloogilise restoratsiooni õigete pööretega.
7. Tsementige stomatoloogiline restoratsioon kooskõlas punktiga 14.1.3.

16. Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikul müügiesindajalt.

17. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

18. Hoiustamine ja käsitsemine

Elos Accurate® Hybrid Base™ tuleb ladustada toatemperatuuril.

19. MRI ohutuslase teave

 MRI ohutuslase teave	
Isikut, kellel on Elos Accurate® Hybrid Base™ abutment, asjaomane hambaimplantaat ja proteesikruvi, võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.	
Seadme nimi	Elos Accurate® Hybrid Base™
Staatilise magnetvälja tugevus (B ₀)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	20 T/m (2000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP, <i>Circularly Polarized</i>)
RF-edastuspooli tüüp	Keha ülekandevooliku puhul märgistus vähemalt 30 cm kaugusel implantaadist või tagada, et implantaat asub väljaspool spiraali
Töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	2 W/kg (tavaline töörežiim)
Maksimaalne pea SAR	Ei ole pearihtide jaoks hinnatud
Skannimise kestus	2 W/kg kogu keha keskmine SAR 15 minutit rakendatava pideva raadiosagedusliku kiirguse korral (järjestikused või pidevad seeriad/skannimised ilma pausideta)
MR-pildi artefakt	Passiivsete implantaadiseadmete olemasolu võib tekitada pildi artefakti, mis kasvab koos seadme suurusega

	Ärge kasutage kahjustatud pakendit
	Pole steriilne
	Soovitatud pöördemoment
	Tootmiskuupäev
	Meditsiiniseade
	Kordumatu identifitseerimistunnus
	Hoida kuivana
	Kaitsta päikesevalguse eest
	MR-tingimuslik

20. Kasutuselt kõrvaldamine

Stomatoloogiline restoratsioon tuleb hävitada bioloogilise jäätmena.

21. 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

SSCP on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed), kus see on seotud põhi-UDI-DI-ga. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

22. Sümbolid

	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Lugege kasutusjuhendit
	Mitte kasutada korduvalt
	Ainult meditsiiniliseks kasutuseks



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

Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Käyttötarkoitus

Elos Accurate® Hybrid Base™ on tarkoitettu hampaiden proteesirestaurointiin. Elos Accurate® Hybrid Base™ muodostaa luuhun kiinnitetyn hammasimplantin ja hampaan restauroinnin välisen yhtymäkohdan. Se kiinnitetään implantaattiin proteesiruuvilla ja hampaan restaurointiin sementoimalla.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging soveltuu yhden hampaan restaurointiin.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging soveltuu käytettäväksi monen hampaan restaurointiin.

2. Tuotekuvaus

Tuote koostuu Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentista, joka on valmistettu biohyhteensopivasta titaaneoksesta (TiAl₆V₄ ELI).

Tuote sopii monenlaisiin implanttialustoihin ja -kokoihin. Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

3. Kemiallinen koostumus

Elos Accurate® Hybrid Base™ -tuotteessa käytettyjen materiaalien kemiallinen koostumus on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1: Anodisoidusta titaaneoksesta valmistetun Elos Accurate Hybrid Base -tuotteen kemiallinen koostumus

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Anodisoitu titaaneos (väri hapetettu)	33,3 paino-% Ti:a + 66,6 paino-% O:a (TiO ₂)	Kyllä (ulkokerros)	1317-80-2
Titaaneos (Ti-6Al-4V-ELI)	90 paino-% Ti:a, 6 paino-% Al:a ja 4 paino-% V:a	Ei (sisäkerros)	99906-66-8

4. UDI-perustunniste:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Käyttöaihe

Elos Accurate® Hybrid Base™ on tarkoitettu potilaille, joilta puuttuu hampaita ja jotka tarvitsevat yhden tai useamman hammasimplanttiin kiinnitettävän hampaan restauroinnin.

6. Kohdepotilasryhmä

Elos Accurate® Hybrid Base™ on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden katsotaan soveltuvan hammasimplanttihoitoon. Potilaalle ei tarvitse antaa erityisopastusta.

7. Kohdekäyttäjät

Vain hammasteknikot, joilla on kokemusta hammasimplanttiproteeseista, saavat käsitellä ja valmistella Elos Accurate® Hybrid Base™ -proteeseja.

Hampaan restauroinnin asentamisessa potilaille Elos Accurate® Hybrid Base™ -proteesia saavat käyttää vain hammaslääkärit, joilla on kokemusta hammasimplanttiproteeseista.

7.1. Käyttöympäristö

Hammaslaboratorioissa on oltava 3D-jyrsintälaitteet, jotka soveltuvat räätälöityjen hammasproteesien jyrsintään.

8. Kliiniset hyödyt

Elos Accurate® Hybrid Base™ -proteesia voidaan käyttää menestyksekkäästi proteettisen restauroinnin luomiseen sellaisten potilaiden hoitamiseksi, joilta puuttuu hampaita.

9. Odotettu käyttöikä

Odotettu käyttöikä on enintään 25 vuotta, mikä vastaa kliinisessä arvioinnissa arvioitua tekniikan tasoa.

10. Vasta-aiheet

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ei ole tarkoitettu implantteihin, joiden erokulma on yli 30° suhteessa toisiinsa, lukuun ottamatta seuraavia Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging -implanteja, joiden erokulma on alle 30°. (viitenumero HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging ei sovellu keraamisiin restaurointiin, joiden kulma suhteessa implantaattiin on yli 20 astetta.

11. Varoitukset ja varotoimet

- Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentteja ei saa koskaan vaihtaa tai muokata.
- Tuotteeseen sisältyvä komponentti on kertakäyttöinen.
- Komponentin uudelleenkäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen ja/tai infektoihin.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ on kiinnitettävä implantaattiin tai tukihampaaseen Elos Prosthetic Screw -proteesiruuvilla tai kuusiliuskaisella Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw -proteesiruuvilla.
- Proteesiruuvien kiristämiseen ja löysäämiseen on käytettävä sopivaa ruuvitalttaa. Kuusiliuskaisten Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw -proteesiruuvien kanssa on käytettävä Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver -ruuvitalttaa (koko 18, 26 tai 34 mm), tuotenumero PS-AH18-1, PS-AH26-1 tai PS-AH34-1.
- Proteesiruuvia asennettaessa on tärkeää käyttää käsikäyttöistä ruuvimeisseliä ennen momenttiavaimen käyttöä.
- Koska Elos Accurate® Hybrid Base™ ja proteesiruuvit ovat pieniä, niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei nielaise niitä tai vedä niitä henkeen.
- Implanttikantaisia restaurointeja saa sijoittaa puretaan vain, jos implantaatti on täysin luuhun kiinnittynyt.
- Tilapäiset restauroinnit on sijoitettava aina purennan ulkopuolelle.
- Allergioita titaaneokseksi 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) tai sen ainesosille voi esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentteja saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset.
- Valmistajan ohjeissa mainittua implanttijärjestelmän suositeltua momenttiarvoa suuremman tai pienemmän kiristysmomentin käyttäminen voi vaurioittaa Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponenttia, proteesiruuvia ja/tai implantaattia.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging -komponenttia ei ole tarkoitettu yhden hampaan restaurointiin.
- Kun suunsisäinen sementointi on tarkoituksenmukaista, varmista, että restauroinnin asetuksuunta sallii sen.

12. Yhteensopivuustiedot

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

Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) -jatkeeseen tarkoitettujen Elos Accurate® Hybrid Base™ -versiot ovat yhteensopivia seuraavien jatkealustojen kanssa:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Puhdistaminen ja sterilointi

Elos Accurate® Hybrid Base™ -proteesikomponentit toimitetaan epästeriileinä. Hampaan restaurointi on ennen potilaan suuhun kiinnittämistä puhdistettava ja sen jälkeen steriloitava. Lisäohjeita on Puhdistaminen ja sterilointi -kohdassa osoitteessa



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

<https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Puhdista puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti.
2. Steriloi puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti. Yhteenveto alla.

Menettelytapa	Dynaaminen ilman poiston sterilointijakso
Käsittelyaika	3 min.
Lämpötila	134 °C (273 °F)
Kuivusaika	20 min.

Huomio: Laitetta tulee käyttää välittömästi steriloinnin jälkeen. Älä säilytä steriloituja laitteita.

14. Menettelytapa

14.1. Käyttö- ja käsittelyohjeet hammasteknikolle

Avaa ulompi pakkaus varovasti ja poista kuplapakkaus varovasti, jotta pääset käsiksi Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponenttiin.

14.1.1. Hampaan restauroinnin valmistus

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging -komponentille suositeltu hampaan restaurointimateriaali (pysyvät restauroinnit):

- zirkonia.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging -komponentille suositeltu hampaan restaurointimateriaali (pysyvät restauroinnit):

- zirkonia
- titaaniseos (TiAl₆V₄ ELI).

Yhteensopivat suunnitteluohjelmat: 3Shape, Exocad ja Dental Wings.

Huomio:

- Noudata valitun hampaan restaurointimateriaalin minimiseinäpaksuutta ja muita parametreja, jotka mainitaan materiaalin toimittajan käyttöohjeissa.
- Hampaan restauroinnin valmistuksessa on käytettävä jrsinkonetta, jolla suunniteltu muoto on toteutettavissa.
- Tarkka jrsintä edellyttää halkaisijaltaan 1 mm:n tai sitä pienempää jrsintä.
- Hampaan restaurointi on tarvittaessa sintrattava keramiikkamateriaalin toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti.

Digitaalisen työnkulun käyttäminen (suunsisäinen kuvaus):

1. Tuo digitoitu potilasilanne hammasklinikan suunsisäisestä kuvauksesta suunnitteluohjelmaan käyttämällä Elos Accurate® Scan Body -runkoa, jotta voit määrittää vastaavan implantin sijainnin ja asennon.
2. Tuo kirjastotiedosto Elos Medtechin sivustosta ja valitse kirjastosta oikea implanttialusta, jotta voit suunnitella Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponenttiin kiinnittyvän hampaan restauroinnin sisägeometrian tarkasti.
3. Suunnittele restaurointi suunnitteluohjelmassa tai sellaisen kuvaton hampaiston perusteella, joka on tarkistettu klinikalla potilaan suussa.
4. Vie STL-tiedosto jrsinkoneeseen. STL-tiedosto sisältää tarvittavan jrsintämallin hampaan restauroinnin sisäistä geometriaa varten.
5. Käsittele ja viimeistele hampaan restaurointi jrsinkoneessa valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
6. Luo suunnitteluohjelmassa digitaalinen työmalli.
7. Vie STL-tiedosto suunnitteluohjelmasta ja lähetä tiedosto 3D-tulostimeen tai ulkoiseen 3D-tulostuspalveluun.
8. Aseta Elos Accurate® Model Analog for Printed Models -replika 3D-tulostettuun työmalliin.

Puolidigitaalisen työnkulun käyttäminen (työpöytäkuvaus):

1. Valmista työmalli ja aseta Elos Accurate® Model Analog -replika oikeaan kohtaan mallissa.
2. Aseta Elos Accurate® Scan Body mallin analogiaan.
3. Kuvaa työmalli käyttämällä Elos Accurate® Scan Body -runkoa.
4. Muut vaiheet noudattavat digitaalista työnkulkua.

14.1.2. Hampaan restauroinnin valmistelu sementointiin

1. Puhalla Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponenttiin kiinnittyvän jrsityn hampaan restauroinnin sisägeometria 50–150 µm:n alumiinioksidilla ja 2 baarin puhalluspaineella.
2. Puhdista restauroinnin ja Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentin liitospinta huolellisesti alkoholilla tai Kuraray Noritaken KATANA™ Cleaner -aineella.

Huomautus: Älä puhalla Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponenttia.

14.1.3. Hampaan restauroinnin sementointi

1. Tiivistä ruuvikanavat vahalla.
2. Levitä primeeriä zirkonian ja Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentin kiinnityspinnalle ja anna sen reagoita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Levitä itsekiinnittyvää hammassementtiä Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponenttiin. Noudata sekä hampaan restaurointimateriaalin valmistajan että sementtimateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Kiinnitä jrsityt hampaan restaurointi työmallissa tai potilaan suussa olevaan Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponenttiin. Jrsityn hampaan restauroinnin on sovitettava Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponenttiin ilman rakoja ja aukkoja.
4. Poista heti ylimääräinen sementti Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentista.

Yhtä seuraavista kiinnitysaineista suositellaan:

Primeeri/sementti	Restaurointimateriaali	Suunsisäinen sementointi
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Zirkonia	Kyllä
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid -tukihammas	Zirkonia Titaani	Ei
3M™ Scotchbond™ Universal Plus -liima / RelyX™ Universal -hartsisementti	Zirkonia	Kyllä

Lisäohjeita on "Sementointiohje"-kohdassa verkkosivustossa <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Käyttö- ja käsittelyohjeet hammaslääkärille

Hammaslääkäri saa lopullisen hampaan restauroinnin/työmallin ja proteesiruuvien hammaslaboratoriosta.

1. Tunnistä ja pura proteesiruuvit pakkauksesta.
2. Puhdista, desinfioi ja steriloi hampaan restaurointi ja proteesiruuvit näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Poista hoitosuojus, sulkuuuvu tai tilapäinen restaurointi potilaan suusta.
4. Aseta hampaan restaurointi varovasti potilaan suuhun oikeaan asentoon implanteihin tai tukihampaisiin nähden.
5. Kiinnitä vastaavat proteesiruuvit hampaan restaurointiin ja kiristä ne implantin valmistajan ilmoittamaan kiristysmomentin arvoon.
6. Jos hampaan restauroinnin ja Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentin sementointi on tehtävä suunsisäisesti, kiinnitä lisäksi Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentti jrsityn hampaan restaurointiin oikeaa kiertosuuntaa noudattaen.
7. Hammasproteesin sementointi kohdan 14.1.3 mukaisesti.

16. Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

17. Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.



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

18. Varastointi ja käsittely

Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentti on säilytettävä huoneenlämmössä

19. Magneetikuvauksen turvallisuustiedot

 Magneetikuvauksen turvallisuustiedot	
Henkilö, jolla on Elos Accurate® Hybrid Base™ -tukihammas, siihen liittyvä hammasimplantti ja proteesiruuvi, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.	
Laitteen nimi	Elos Accurate® Hybrid Base™
Staatista magneettikentän voimakkuus (B ₀)	1,5 T tai 3,0 T
Spatiaalisen kentän enimmäisgradientti	20 T/m (2 000 gaussia/cm)
Radiotaajuinen viritys	Ympyräpolarisoitu (CP)
Radiotaajuisten lähetyksen tyyppi	Vartalo lähetyksen osalta kelan sijoittaminen vähintään 30 cm:n etäisyydelle implantista tai sen varmistaminen, että implantti sijaitsee kelan ulkopuolella
Toimintatila	Normaali toimintatila
Suurin koko kehon SAR-arvo	2 W/kg (normaali toimintatila)
Suurin pään SAR-arvo	Ei arvioitu pään kiintopisteen osalta
Kuvauksen kesto	2 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR-arvo 15 minuutin yhtäjaksoisen radiotaajuuden aikana (sarja tai peräkkäiset sarjat/kuvaukset ilman taukoja)
Magneetikuvan artefakti	Passiivisten implanttien läsnäolo voi aiheuttaa kuva-artefaktin, joka vaihtelee laitteen koon mukaan

20. Hävittäminen

Hampaan restaurointi on hävitettävä biologisena jätteenä.

21. 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 -yhtiöön lähettämällä sähköpostia osoitteeseen complaint.empi@elosmedtech.com

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty UDI-DI-perustukseen.
URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symbolit

	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja

	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä
	Älä käytä uudelleen
	Vain lääkärin määräyksestä
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
	Epästeriili
	Suosittelu ristisilmommentti
	Valmistuspäivämäärä
	Lääketieteellinen laite
	Yksilöllinen laitetunnus
	Säilytä kuivana
	Säilytä suojattuna auringonvalolta
	Ehdollisesti MK-turvallinen



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

Français – Mode d'emploi (French)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Objectif visé

L'Elos Accurate® Hybrid Base™ est destiné aux restaurations prothétiques dentaires. L'Elos Accurate® Hybrid Base™ est utilisée comme interface entre un implant dentaire endo-osseux et une restauration dentaire et sera fixée à l'implant à l'aide d'une vis prothétique et fixée à la restauration dentaire par cimentation.

L'Elos Accurate® Hybrid Base™ engageante est applicable pour les restaurations d'une seule dent.

L'Elos Accurate® Hybrid Base™ non engageante est applicable pour être utilisée pour les restaurations de plusieurs dents.

2. Description du produit

Le produit se compose de l'Elos Accurate® Hybrid Base™ en alliage de titane biocompatible (TiAl₆V₄ ELI).

Le produit est disponible pour de nombreuses plates-formes et tailles d'implants. Consulter les étiquettes individuelles de chaque produit pour une description plus précise.

3. Composition chimique

La composition chimique des matériaux utilisés pour l'Elos Accurate® Hybrid Base™ est présentée dans le tableau 1.

Tableau 1 : Composition chimique de l'Elos Accurate Hybrid Base en alliage de titane anodisé

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Alliage de titane anodisé (couleur oxydée)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Oui (couche extérieure)	1317-80-2
Alliage de titane (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % en poids de Ti, 6 % en poids d'Al et 4 % en poids de V	Non (couche intérieure)	99906-66-8

4. UDI de base :

Elos Accurate® Hybrid Base™ engageante : 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non engageante : 5712821011001UD

5. Instructions d'utilisation

L'Elos Accurate® Hybrid Base™ est indiquée pour les patients souffrant d'édentation, qui ont besoin d'une ou de plusieurs restaurations dentaires fixées sur un implant dentaire.

6. Population de patients visée

L'Elos Accurate® Hybrid Base™ est destinée à être utilisée chez les patients considérés comme admissibles pour un traitement par implant dentaire. Aucune formation spéciale du patient n'est requise.

7. Utilisateurs visés

Pour la préparation de la restauration dentaire, l'Elos Accurate® Hybrid Base™ ne doit être manipulée que par des techniciens dentaires expérimentés en matière de prothèse pour l'implantologie dentaire.

Pour l'installation de la restauration dentaire chez les patients, l'Elos Accurate® Hybrid Base™ ne doit être utilisée que par des dentistes expérimentés en implantologie dentaire.

7.1. Utiliser l'environnement

Les laboratoires dentaires doivent disposer d'un équipement de fraisage 3D adapté au fraisage de restaurations dentaires personnalisées.

8. Avantages cliniques

L'Elos Accurate® Hybrid Base™ peut être utilisée avec succès pour établir une restauration prothétique afin de traiter les patients atteints d'édentation.

9. Durée de vie prévue

Durée de vie prévue jusqu'à 25 ans, correspondant à l'état de l'art tel qu'évalué dans l'évaluation clinique.

10. Contre-indications

- L'Elos Accurate® Hybrid Base™ non engageante n'est pas destinée aux implants ayant un angle de divergence supérieur à 30° l'un par rapport à l'autre, en dehors des Elos Accurate® Hybrid Base™ non engageantes suivantes qui ont un angle de divergence des implants inférieur à 30°. (Ref. No. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- L'Elos Accurate® Hybrid Base™ engageante ne convient pas aux restaurations céramiques présentant un angle de plus de 20° par rapport à l'implant.

11. Avertissements et précautions

- Les composants de l'Elos Accurate® Hybrid Base™ ne doivent jamais être changés ni modifiés.
- Le composant inclus dans le produit est exclusivement à usage unique.
- La réutilisation du composant peut provoquer une dégradation fonctionnelle et/ou des infections.
- L'Elos Accurate® Hybrid Base™ doit être fixée à l'implant ou au pilier à l'aide de la Elos Prosthetic Screw ou de la vis prothétique hexalobulaire Elos Accurate®.
- Le serrage et le desserrage de la vis prothétique doivent être effectués à l'aide d'un tournevis approprié. Les vis prothétiques hexalobulaires Elos Accurate® doivent être utilisées avec un tournevis prothétique Elos Accurate® de 18 mm, 26 mm ou 34 mm (Réf. PS-AH18-1, PS-AH26-1 ou PS-AH34-1).
- Lors du montage de la vis prothétique, il est important d'utiliser un tournevis manuel avant d'utiliser tout type de clé dynamométrique.
- L'Elos Accurate® Hybrid Base™ et la vis prothétique sont de petite taille, elles doivent donc être manipulées avec précaution afin de ne pas être avalées ou inhalées par le patient.
- Placez les restaurations sur implants uniquement en occlusion lorsque l'implant est parfaitement ostéo-intégré.
- Placez toujours les restaurations temporaires hors occlusion.
- Des allergies à l'alliage de titane de grade 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) ou à ses composants sont très rares, mais possibles.
- Les composants de l'Elos Accurate® Hybrid Base™ doivent être utilisés et manipulés exclusivement par des dentistes professionnels.
- L'application d'un couple de serrage supérieur ou inférieur à la valeur recommandée par le fabricant pour le système d'implant peut endommager l'Elos Accurate® Hybrid Base™, la vis prothétique et/ou l'implant.
- L'Elos Accurate® Hybrid Base™ non engageante n'est pas destinée aux restaurations dentaires unitaires.
- Lorsqu'une cimentation intra-orale est prévue, assurez-vous que le sens d'insertion de la restauration le permet.

12. Informations relatives à la compatibilité

La base hybride est disponible pour diverses plates-formes et tailles d'implants. L'étiquette du produit indique la plate-forme et la taille d'implant compatibles.

Les variants Elos Accurate® Hybrid Base™ pour Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) sont compatibles avec les plateformes de pilier suivantes :

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Nettoyage et stérilisation

Les composants prothétiques de l'Elos Accurate® Hybrid Base™ sont fournis non stériles. Avant d'insérer la restauration dentaire dans la bouche du patient, ces composants doivent être nettoyés et désinfectés puis



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

stérilisés. Consulter la section « Instructions pour le nettoyage et la stérilisation ».

<https://elosmedtech.com/IFU/>

- Nettoyer selon les recommandations de la « Directive de nettoyage et de stérilisation ».
- Stériliser selon les recommandations de la « Directive de nettoyage et de stérilisation ». Synthèse ci-dessous.

Procédure	Cycle de stérilisation avec élimination dynamique de l'air
Durée d'exposition	3 min.
Température	134 °C (273 °F)
Temps de séchage	20 min.

Mise en garde : le dispositif doit être utilisé immédiatement après la stérilisation. Ne stockez pas des dispositifs stérilisés.

14. Procédure

14.1. Utilisation et manipulation par un prothésiste dentaire

Ouvrez délicatement l'emballage puis sortez le blister. Ouvrez délicatement le blister pour accéder à l'Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Fabrication de la restauration dentaire

Matériau de restauration dentaire recommandé pour Elos Accurate® Hybrid Base™ engageante (restaurations permanentes) :

- Zircone.

Matériau de restauration dentaire recommandé pour Elos Accurate® Hybrid Base™ non engageante (restaurations permanentes) :

- Zircone.
- Alliage de titane (TiAl₆V₄ ELI).

Logiciel de conception compatible : 3Shape, Exocad et Dental Wings.

Mise en garde :

- Veillez à respecter l'épaisseur minimale des parois et les paramètres du matériau de restauration dentaire sélectionné conformément au mode d'emploi du fournisseur du matériau.
- La restauration dentaire doit être fabriquée à l'aide d'un équipement d'usinage adapté à sa géométrie.
- Un usinage précis de la géométrie nécessite des fraises de 1 mm de diamètre maximum.
- La restauration dentaire doit être frittée le cas échéant, conformément aux instructions fournies par le fournisseur de céramique.

Utilisation de la procédure numérique (scannage intra-oral) :

- Importez la situation numérisée du patient issue du scannage intra-oral du cabinet dentaire dans le logiciel de conception en utilisant l'Elos Accurate® Scan Body pour identifier la position et l'orientation de l'implant correspondant.
- Importez le fichier de bibliothèque à partir de la page web Elos Medtech puis sélectionnez la plate-forme d'implant correspondante dans la bibliothèque afin de faciliter la conception précise de la géométrie intérieure de la restauration dentaire qui supporte l'Elos Accurate® Hybrid Base™.
- Créez la restauration dentaire dans le logiciel de conception ou le modèle de la dent scannée validé par le cabinet dans la bouche du patient.
- Exportez le fichier STL vers l'équipement d'usinage. Le fichier STL contient le modèle d'usinage requis pour la géométrie intérieure de la restauration dentaire.
- Traitez puis finalisez la restauration dentaire dans l'équipement d'usinage en respectant le mode d'emploi du fabricant.
- Créez un modèle de travail numérique dans le logiciel de conception.
- Exportez le fichier STL à partir du logiciel de conception puis envoyez-le à votre imprimante 3D ou à votre fournisseur d'impression 3D.
- Placez un Elos Accurate® Model Analog pour les modèles imprimés dans le modèle de travail imprimé 3D.

Utilisation de la procédure semi-numérique (scannage sur bureau) :

- Créez un modèle de travail et placez un Elos Accurate® Model Analog de manière appropriée dans le modèle.
- Placez un Elos Accurate® Scan Body dans l'analogie pour modèle.
- Scannez le modèle de travail à l'aide de l'Elos Accurate® Scan Body.
- Suivez ensuite les étapes de la procédure numérique.

14.1.2. Préparation de la restauration dentaire pour la cimentation

- Décapez la géométrie intérieure de la restauration dentaire usinée qui supporte la base universelle à l'oxyde d'aluminium sur 50–150 µm et à une pression de décapage de 2 bar.
- Nettoyez soigneusement la surface de collage de la restauration et d'Elos Accurate® Hybrid Base™ avec de l'alcool ou avec le nettoyant KATANA™ de Kuraray Noritake.

Remarque : Ne pas décapier l'Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Cimentation de la restauration dentaire

- Scellez les filets de vis à la cire.
- Appliquez un apprêt sur la surface de collage de la zircone et de la base universelle et laissez-le réagir conformément aux instructions du fabricant.
- Appliquez du ciment dentaire auto-adhésif sur l'Elos Accurate® Hybrid Base™. Respectez le mode d'emploi des fabricants du matériau de restauration dentaire et du ciment. Reliez la restauration dentaire usinée à l'Elos Accurate® Hybrid Base™ placée dans le modèle de travail ou dans la bouche du patient. La restauration dentaire usinée doit s'adapter parfaitement à l'Elos Accurate® Hybrid Base™ sans qu'il n'y ait d'espace.
- Retirez immédiatement tout excès de ciment de l'Elos Accurate® Hybrid Base™.

Il est recommandé d'utiliser un des agents de liaison suivants.

Apprêt / Ciment	Matériel de restauration	Cimentation intra-orale
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Zircone	Oui
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zircone Titane	Non
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zircone	Oui

Vous trouverez d'autres instructions dans le « Guide de cimentation » sur <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Utilisation et manipulation par le dentiste

Le dentiste reçoit la restauration dentaire finale/le modèle de travail avec les vis prothétiques du laboratoire de prothèses dentaires.

- Identifiez puis déballez la(les) vis prothétique(s).
- Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration dentaire et la(les) vis prothétique(s) comme indiqué dans le présent mode d'emploi.
- Retirez la coiffe de cicatrisation, la vis d'obturation ou la restauration temporaire de la bouche du patient.
- Introduisez délicatement la restauration dentaire dans la bouche du patient dans la position qui convient par rapport à(aux) l'implant(s) ou au(x) pilier(s).
- Placez la(les) vis prothétique(s) correspondante(s) dans la restauration dentaire puis serrez-la(les), en appliquant le couple de serrage spécifié par le fabricant de l'implant.
- De plus, si la cimentation de la restauration dentaire et de l'Elos Accurate® Hybrid Base™ doit se faire en intra-oral, placez l'Elos Accurate® Hybrid Base™ dans la restauration dentaire usinée avec la rotation correcte.
- Cimenter la restauration dentaire conformément à la section 14.1.3.

16. Informations supplémentaires

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



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

17. Validité

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

18. Stockage et manipulation

L'Elos Accurate® Hybrid Base™ doit être stocké à température ambiante.

19. Informations sur la sécurité de l'IRM

<p>Informations sur la sécurité de l'IRM</p> <p>Une personne ayant un pilier Elos Accurate® Hybrid Base™, un implant dentaire associé et une vis prothétique peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.</p>	
Nom du dispositif	Elos Accurate® Hybrid Base™
Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient maximal du champ spatial	20 T/m (2 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisé circulairement (CP)
Type de bobine d'émission RF	Pour la bobine d'émission corporelle, il convient de prendre un repère situé à au moins 30 cm de l'implant ou de s'assurer que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
SAR maximum pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
SAR de tête maximum	Non évalué pour le repère de la tête
Durée du balayage	dAS moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage dos à dos sans pause)
Artifect d'image RM	La présence de dispositifs d'implantation passifs peut produire un artefact d'image qui s'adapte à la taille du dispositif

20. Élimination

La restauration dentaire doit être mise au rebut comme les déchets biologiques.

21. 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 complaint.empi@elosmedtech.com

Le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'UDI-DI de base. URL : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symboles

REF	Référence catalogue
LOT	Code du lot

	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Sur ordonnance uniquement
	Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé
	Non stérile
	Couple de serrage recommandé
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
	Tenir au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	MR Conditionnel

23. Etiquetage Suisse

CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	Dental Axxess AG Talacker 35 8001 Zürich Switzerland



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

Deutsch – Gebrauchsanleitung (German)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Elos Accurate® Hybride Base™ ist für prothetische Zahnrestaurationen vorgesehen. Die Elos Accurate® Hybrid Base™ dient als Verbindung zwischen einem enossalen Zahnimplantat und einer Zahnrestauration. Sie wird mithilfe einer prothetischen Schraube am Implantat angebracht und anschließend durch Zementieren an der Zahnrestauration befestigt.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging sind für Einzelzahnrestaurationen geeignet.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging sind für die Verwendung bei Mehrzahnrestaurationen geeignet.

2. Produktbeschreibung

Das Produkt umfasst die Elos Accurate® Hybrid Base™, die aus biokompatibler Titanlegierung (TiAl₆V₄ ELI) hergestellt ist.

Das Produkt ist für eine Vielzahl von Implantat-Plattformen und -Größen erhältlich. Spezifische Produktbeschreibungen finden Sie auf den jeweiligen Produkthinweisen.

3. Chemische Zusammensetzung

Die chemische Zusammensetzung der für die Elos Accurate® Hybrid Base™ verwendeten Materialien ist in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Chemische Zusammensetzung der Elos Accurate Hybrid Base aus anodisierter Titanlegierung

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Anodisierte Titanlegierung (Farbe oxidiert)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (äußere Schicht)	1317-80-2
Titanlegierung (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al und 4 wt.% V	Nein (innere Schicht)	99906-66-8

4. Basis-UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Elos Accurate® Hybrid Base™ ist für Patienten mit Zahnlosigkeit indiziert, bei denen Einzel- oder Mehrzahnrestaurationen auf einem Zahnimplantat befestigt werden.

6. Vorgesehene Patientengruppe

Die Elos Accurate® Hybride Base™ ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die für eine Zahnimplantatbehandlung in Frage kommen. Eine besondere Schulung des Patienten ist nicht erforderlich.

7. Vorgesehene Nutzer

Die Elos Accurate® Hybride Base™ sollte bei der Anfertigung des Zahnersatzes nur von Zahn Technikern verwendet werden, die Erfahrung in der Prothetik für die dentale Implantologie haben.

Für das Einsetzen des Zahnersatzes bei Patienten sollte die Elos Accurate® Hybride Base™ nur von Zahnärzten verwendet werden, die Erfahrung in der dentalen Implantologie haben.

7.1. Einsatzumgebung

Dentallabore müssen über 3D-Fräsergeräte verfügen, die für das Fräsen von individuellem Zahnersatz geeignet sind.

8. Klinischer Nutzen

Die Elos Accurate® Hybride Base™ kann erfolgreich für die prothetische Versorgung von Patienten mit Zahnlosigkeit eingesetzt werden.

9. Erwartete Lebensdauer

Erwartete Lebensdauer von bis zu 25 Jahren, entsprechend dem Stand der Technik, wie in der klinischen Bewertung ermittelt.

10. Kontraindikationen

- Die Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ist nicht für Implantate vorgesehen, die einen Abweichungswinkel von mehr als 30° relativ zueinander aufweisen, mit Ausnahme der folgenden Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, die einen Abweichungswinkel von weniger als 30° haben. (Ref. Nr. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Die Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging ist nicht für keramische Restaurationen mit einem Winkel von mehr als 20° zum Implantat vorgesehen.

11. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Komponenten der Elos Accurate® Hybrid Base™ dürfen niemals verändert oder modifiziert werden.
- Die im Produkt enthaltene Komponente ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Ein mehrmaliger Gebrauch der Komponente kann zu Funktionsverlust und/oder Infektionen führen.
- Die Elos Accurate® Hybrid Base™ muss mit einer Elos Prosthetic Screw oder Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw am Implantat oder Abutment befestigt werden.
- Das Anziehen und Lösen der prothetischen Schraube muss mit einem geeigneten Schraubenzieher erfolgen. Es müssen Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws und ein Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver mit einer Länge von 18 mm, 26 mm oder 34 mm (Bestell-Nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 oder PS-AH34-1) verwendet werden.
- Bei der Befestigung der prothetischen Schraube ist es wichtig, einen Handschraubendreher zu verwenden, bevor Sie einen Drehmomentschlüssel verwenden.
- Aufgrund der geringen Größe der Elos Accurate® Hybrid Base™ und der prothetischen Schraube ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Implantat-getragene Restaurationen nur in Okklusion platzieren, wenn das Implantat vollständig osseointegriert ist.
- Temporäre Restaurationen stets außer Okklusion platzieren.
- Allergien gegen die Titanlegierung, Grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI), oder deren Inhaltsstoffe können in seltenen Fällen auftreten.
- Die Komponenten der Elos Accurate® Hybrid Base™ dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden.
- Bei Verwendung eines höheren oder niedrigeren Anzugsdrehmoments als in den Anweisungen des Herstellers für das Implantat empfohlen können die Elos Accurate® Hybrid Base™, die prothetische Schraube und/oder das Implantat beschädigt werden.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ist nicht für Einzelzahnrestaurationen vorgesehen.
- Bei intraoraler Zementierung muss sichergestellt sein, dass die Einsetzrichtung dies zulässt.

12. Informationen zur Kompatibilität

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

Die Elos Accurate® Hybrid Base™ Varianten für Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) sind mit folgenden Abutment-Plattformen kompatibel:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment



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

13. Reinigen und Sterilisieren

Die prothetischen Komponenten der Elos Accurate® Hybrid Base™ werden unsteril geliefert. Vor dem Befestigen der Zahnrestauration im Mund des Patienten muss diese gereinigt und anschließend sterilisiert werden. Weitere Anweisungen sind der „Richtlinie zum Reinigen und Sterilisieren“ zu entnehmen:

<https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Reinigen Sie entsprechend der Anleitung in der „Richtlinie zum Reinigen und Sterilisieren“.
2. Sterilisieren Sie entsprechend der Anleitung in der „Richtlinie zum Reinigen und Sterilisieren“. Zusammenfassung unten.

Verfahren	Sterilisationszyklus mit dynamischer Luftentfernung
Einwirkzeit	3 min
Temperatur	134 °C (273 °F)
Trocknungszeit	20 min

Vorsicht: Die Vorrichtung muss unmittelbar nach der Sterilisation verwendet werden. Sterilisierte Geräte dürfen nicht aufbewahrt werden.

14. Verfahren

14.1. Einsatz und Verwendung durch Zahntechniker

Die äußere Verpackung vorsichtig öffnen und die Blisterpackung herausnehmen. Blister vorsichtig öffnen, um auf die Elos Accurate® Hybrid Base™ zuzugreifen.

14.1.1. Herstellung der Zahnrestauration

Empfohlenes Zahnrestaurationsmaterial für Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (permanente Restaurationen):

- Zirkonia.

Empfohlenes Zahnrestaurationsmaterial für Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (permanente Restaurationen):

- Zirkonia.
- Titanlegierung (TiAl₆V₄ ELI)

Kompatible Design-Software: 3Shape, Exocad und Dental Wings.

Vorsicht:

- Es ist darauf zu achten, dass die Mindestwanddicke und die Parameter für das gewählte Zahnrestaurationsmaterial entsprechend der Gebrauchsanweisung des Materiallieferanten eingehalten werden.
- Die Zahnrestauration muss unter Verwendung von Schleifwerkzeugen hergestellt werden, die für die entworfene Geometrie geeignet sind.
- Das präzise Schleifen der Geometrie erfordert Fräser mit einem Durchmesser von 1 mm oder kleiner.
- Die Zahnrestauration ist ggf. entsprechend der Anleitung des Keramiklieferanten zu sintern.

Verwendung des digitalen Arbeitsablaufs (intraoraler Scan):

1. Die digitalisierte Patientensituation unter Verwendung des Elos Accurate® Scan Body aus dem dentalen klinischen intraoralen Scan in die Design-Software importieren, um die Position und Ausrichtung des jeweiligen Implantats zu ermitteln.
2. Die Bibliotheksdatei von der Elos Medtech-Webseite importieren und die relevante Implantat-Plattform in der Bibliothek auswählen, um das präzise Entwerfen der Innengeometrie der Zahnrestauration, die an die Elos Accurate® Hybrid Base™ anschließt, zu erleichtern.
3. Die Zahnrestauration in der Design-Software oder der gescannten Zahnaufstellung, die durch die Klinik im Mund des Patienten validiert wurde, entwerfen.
4. STL-Datei in das Schleifgerät exportieren. Die STL-Datei enthält die erforderliche Schleifvorlage für die Innengeometrie der Zahnrestauration.
5. Die Zahnrestauration gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers im Schleifgerät verarbeiten und fertigstellen.
6. Ein digitales Arbeitsmodell in der Design-Software erstellen.

7. Die STL-Datei aus der Design-Software exportieren und an den eigenen 3D-Drucker oder einen externen 3D-Druckdienstleister senden.
8. Ein Elos Accurate® Model Analog für gedruckte Modelle im 3D-gedruckten Arbeitsmodell platzieren.

Verwendung eines halb digitalen Arbeitsablaufs (Desktop-Scan):

1. Arbeitsmodell erstellen und ein Elos Accurate® Model Analog entsprechend im Modell platzieren.
2. Elos Accurate® Scan Body im Modellgegenstück platzieren.
3. Unter Verwendung eines Elos Accurate® Scan Body das Arbeitsmodell scannen.
4. Die verbleibenden Schritte entsprechen denen des digitalen Arbeitsablaufs.

14.1.2. Vorbereitung der Zahnrestauration für die Zementierung

1. Die Innengeometrie der geschliffenen Zahnrestauration, die an die Elos Accurate® Hybrid Base™ anschließt, mit Aluminiumoxid, 50–150 µm, und einem Strahldruck von 2 bar abstrahlen.
2. Die Klebefläche der Restauration und die Elos Accurate® Hybrid Base™ gründlich mit Alkohol oder KATANA™ Cleaner von Kuraray Noritake säubern.

Hinweis: Die Elos Accurate® Hybrid Base™ darf nicht abgestrahlt werden.

14.1.3. Zementierung der Zahnrestauration

1. Die Schraubenkanäle mit Wachs versiegeln.
2. Eine Grundierung auf die Klebefläche von Zirkoniumdioxid und Elos Accurate® Hybrid Base™ auftragen und gemäß den Anweisungen des Herstellers reagieren lassen.
3. Selbsthaftenden Zahnzement auf die Elos Accurate® Hybrid Base™ auftragen. Die Hersteller-Gebrauchsanleitung des Zahnrestaurationsmaterials sowie die des Zementmaterials befolgen. Die gefräste Zahnrestauration mit der Elos Accurate® Hybrid Base™ im Arbeitsmodell oder im Mund des Patienten verbinden. Die geschliffene Zahnrestauration muss lücken- und spaltfrei mit der Elos Accurate® Hybrid Base™ abschließen.
4. Überschüssigen Zement sofort von der Elos Accurate® Hybrid Base™ entfernen.

Empfohlen wird einer der folgenden Haftvermittler.

Grundierung / Zement	Material für die Restaurierung	Intraorale Zementierung
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Zirkonia	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkoniumdioxid Titan	Nein
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Klebstoff / RelyX™ Universal Resin Zement	Zirkonia	Ja

Weitere Hinweise finden Sie in der „Zementierrichtlinie“ unter <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Einsatz und Verwendung durch den Zahnarzt

Der Zahnarzt erhält die fertige Zahnrestauration / das Arbeitsmodell mit der prothetischen Schraube vom Zahnlabor.

1. Die prothetische(n) Schraube(n) identifizieren und auspacken.
2. Zahnrestauration und prothetische Schraube(n) gemäß der vorliegenden Gebrauchsanleitung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
3. Einheilkappe, Verschlusschraube oder temporäre Restauration aus dem Mund des Patienten entfernen.
4. Die Zahnrestauration vorsichtig in richtiger Position zu dem/den Implantat(en) bzw. Abutment(s) in den Mund des Patienten einführen.
5. Entsprechende prothetische Schraube(n) in die Zahnrestauration einsetzen und Schrauben mit den vom Implantathersteller angegebenen Drehmomenten anziehen.
6. Wenn das Zementieren der Zahnrestauration und der Elos Accurate® Hybrid Base™ intraoral durchgeführt werden muss, die Elos

Accurate® Hybrid Base™ außerdem mit korrekter Rotation in die geschliffene Zahnrestauration einsetzen.

- Zementierung der Zahnrestauration gemäß Abschnitt 14.1.3.

16. Weitere Informationen

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

17. Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

18. Aufbewahrung und Handhabung

Die Elos Accurate® Hybrid Base™ sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

19. MRI-Sicherheitsinformationen

<p>MR-Sicherheitsinformationen</p> <p>Eine Person mit einem Elos Accurate® Hybrid Base™ Abutment, einem zugehörigen Zahnimplantat und einer Prothetikschrabe kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.</p>	
Name des Implantats	Elos Accurate® Hybrid Base™
Statische magnetische Feldstärke (B ₀)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	20 T/m (2.000 gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespuhle Typ	Bei einer Körper-Sendespuhle ist ein Abstand von mindestens 30 cm zum Implantat einzuhalten, oder es ist sicherzustellen, dass sich das Implantat außerhalb der Spule befindet
Betriebsart	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Maximale Kopf-SAR	Nicht bewertet für Kopf-Scans
Scan-Dauer	2 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für 15 Minuten ununterbrochene HF (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien/Scan ohne Pausen)
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein von passiven Implantaten kann zu einem Bildartefakt führen, das mit der Größe des Implantats skaliert

20. Entsorgung

Die Zahnrestauration muss als biologischer Abfall entsorgt werden.

21. 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.emp@elosmedtech.com

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

Die SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.
 URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symbole

	Katalognummer
	Chargencode
	Hersteller
	Gebrauchsanleitung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Verschreibungspflichtig
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Unsteril
	Empfohlenes Anzugsdrehmoment
	Productiedatum
	Medisch apparat
	Eindeutige Produktkennung
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	MR Vorbehaltlich

23. Schweizer Etikett

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	Dental Axess AG Talacker 35 8001 Zürich Switzerland

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης (Greek)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Προβλεπόμενος σκοπός

Το Elos Accurate® Hybrid Base™ προορίζεται για χρήση σε οδοντικές προσθετικές αποκαταστάσεις. Το Elos Accurate® Hybrid Base™ χρησιμοποιείται ως μέσο διασύνδεσης μεταξύ ενός ενδοοστικού οδοντικού εμφυτεύματος και μιας οδοντικής αποκατάστασης. Προσαρτάται στο εμφύτευμα μέσω μιας προσθετικής βίδας και συνδέεται στην οδοντική αποκατάσταση μέσω συγκόλλησης με κόνια.

Τα Elos Accurate® Hybrid Base™ με δυνατότητα ασφάλισης (engaging) εφαρμόζονται για μονήρεις οδοντικές αποκαταστάσεις.

Τα Elos Accurate® Hybrid Base™ χωρίς δυνατότητα ασφάλισης (non-engaging) εφαρμόζονται σε πολλαπλές οδοντικές αποκαταστάσεις.

2. Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν αποτελείται από το Elos Accurate® Hybrid Base™, το οποίο κατασκευάζεται από κράμα βιοσυμβατού τιτανίου (TiAl₆V₄ ELI).

Το προϊόν διατίθεται για διάφορες πλατφόρμες και μεγέθη εμφυτευμάτων. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

3. Χημική σύνθεση

Η χημική σύνθεση των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν για το Elos Accurate® Hybrid Base™ παρουσιάζεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Χημική σύνθεση του Elos Accurate Hybrid Base από ανοδιωμένο κράμα τιτανίου

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	CAS nr.
Ανοδιωμένο κράμα τιτανίου (Χρώμα οξειδωμένο)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ναι (Εξωτερικό στρώμα)	1317-80-2
Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al και 4 wt.% V	Όχι (Εσωτερικό στρώμα)	99906-66-8

4. Βασικό UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ με δυνατότητα ασφάλισης (engaging): 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ χωρίς δυνατότητα ασφάλισης (non-engaging): 5712821011001UD

5. Ένδειξη χρήσης

Το Elos Accurate® Hybrid Base™ ενδείκνυται για ασθενείς με νωδότητα, οι οποίοι χρήζουν μεμονωμένων ή πολλαπλών οδοντικών αποκαταστάσεων που συνδέονται με οδοντικό εμφύτευμα.

6. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το Elos Accurate® Hybrid Base™ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που θεωρείται ότι πληρούν τα κριτήρια για θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα. Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση του ασθενούς.

7. Προβλεπόμενοι χρήστες

Για την προετοιμασία της οδοντικής αποκατάστασης, ο χειρισμός του Elos Accurate® Hybrid Base™ πρέπει να γίνεται μόνο από οδοντοτεχνίτες που διαθέτουν εμπειρία στην προσθετική για την οδοντική εμφυτευματολογία.

Για την τοποθέτηση της οδοντικής αποκατάστασης σε ασθενείς, το Elos Accurate® Hybrid Base™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιάτρους που διαθέτουν εμπειρία στην οδοντική εμφυτευματολογία.

7.1. Περιβάλλον χρήσης

Τα οδοντιατρικά εργαστήρια πρέπει να διαθέτουν εξοπλισμό τρισεπίστατης κοπής κατάλληλο για την κοπή εξατομικευμένων οδοντικών αποκαταστάσεων.

8. Κλινικά οφέλη

Το Elos Accurate® Hybrid Base™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με επιτυχία για τη δημιουργία μιας προσθετικής αποκατάστασης για τη θεραπεία ασθενών με νωδότητα.

9. Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής έως και 25 έτη, που αντιστοιχεί στην πιο προηγμένη τεχνολογία, όπως εκτιμήθηκε κατά την κλινική αξιολόγηση.

10. Αντενδείξεις

- Το Elos Accurate® Hybrid Base™ χωρίς δυνατότητα ασφάλισης (non-engaging) δεν προορίζεται για εμφυτεύματα με γωνία απόκλισης μεγαλύτερη από 30° μεταξύ τους, εκτός από τα ακόλουθα Elos Accurate® Hybrid Base™ χωρίς δυνατότητα ασφάλισης (non-engaging) που έχουν γωνία απόκλισης κάτω από 30°. (Κωδικός είδους HBN-HET35H-1 ≤22°, HBN-HET45H-1 ≤22°, HBN-NGM45H-1 ≤16°)
- Το Elos Accurate® Hybrid Base™ με δυνατότητα ασφάλισης (engaging) δεν προορίζεται για κεραμικές αποκαταστάσεις υπό γωνία άνω των 20° σε σχέση με το εμφύτευμα.

11. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν πρέπει ποτέ να αλλάζετε ή να τροποποιείτε τα εξαρτήματα του Elos Accurate® Hybrid Base™.
- Το εξάρτημα που περιλαμβάνεται στο προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση του εξαρτήματος μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας ή/και σε λοιμώξεις.
- Το Elos Accurate® Hybrid Base™ πρέπει να προσαρτάται στο εμφύτευμα ή στο κολόβωμα με τη χρήση Elos Prosthetic Screw ή προσθετικής βίδας με κεφαλή έξι γκοπών Elos Accurate®.
- Η σύσφιξη και η χαλάρωση της προσθετικής βίδας πρέπει να γίνεται με τη χρήση κατάλληλου κατσαβιδιού. Οι προσθετικές βίδες με κεφαλή έξι γκοπών Elos Accurate® πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσθετικό κατσαβίδι Elos Accurate® 18 mm, 26 mm ή 34 mm (Κωδικός είδους PS-AH18-1, PS-AH26-1 ή PS-AH34-1).
- Κατά τη στερέωση της προσθετικής βίδας, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί κατσαβίδι χειρός πριν τη χρήση οποιουδήποτε είδους δυναμόκλειδου.
- Δεδομένου του μικρού μεγέθους του Elos Accurate® Hybrid Base™ και της προσθετικής βίδας, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή της κατάποσης ή της εισπνοής τους από τον ασθενή.
- Τοποθετείτε τις αποκαταστάσεις με εμφύτευμα μόνο στη σύγκλειση όταν το εμφύτευμα είναι πλήρως οστεοενσωματωμένο.
- Τοποθετείτε πάντα τις προσωρινές αποκαταστάσεις εκτός της σύγκλεισης.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργίες στο κράμα τιτανίου κατηγορίας ELI 5 (TiAl₆V₄ ELI) ή στα συστατικά του κράματος.
- Η χρήση και ο χειρισμός των εξαρτημάτων του Elos Accurate® Hybrid Base™ πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου.
- Όταν η ροπή περιστροφής είναι μεγαλύτερη ή μικρότερη από τις συνιστώμενες τιμές για το σύστημα εμφύτευσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορεί να προκληθεί βλάβη στο Elos Accurate® Hybrid Base™, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα.
- Το Elos Accurate® Hybrid Base™ χωρίς δυνατότητα ασφάλισης (non-engaging) δεν προορίζεται για μονήρεις οδοντικές αποκαταστάσεις.
- Όταν προβλέπεται ενδοστοματική συγκόλληση, με κόνια βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση εισαγωγής της αποκατάστασης το επιτρέπει.

12. Πληροφορίες συμβατότητας

Το Hybrid Base 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 προϊόν.



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

Οι παραλλαγές Elos Accurate® Hybrid Base™ για το Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) είναι συμβατές με τις ακόλουθες πλατφόρμες κολοβωμάτων:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Καθαρισμός και αποστείρωση

Τα προσθετικά εξαρτήματα του Elos Accurate® Hybrid Base™ παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πριν συνδέσετε την οδοντική αποκατάσταση στο στόμα του ασθενούς, πρέπει να την καθαρίσετε και, στη συνέχεια, να την αποστειρώσετε. Περισσότερες οδηγίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο «Οδηγός καθαρισμού και αποστείρωσης» στη διεύθυνση:

<https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες στο έγγραφο «Οδηγός καθαρισμού και αποστείρωσης».
2. Αποστειρώστε σύμφωνα με τις οδηγίες στο έγγραφο «Οδηγός καθαρισμού και αποστείρωσης». Υπάρχει σύνοψη παρακάτω.

Διαδικασία	Κύκλος αποστείρωσης με δυναμική απομάκρυνση αέρα
Χρόνος έκθεσης	3 λεπτά
Θερμοκρασία	134 °C (273 °F)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Προσοχή: Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά από την αποστείρωση. Μην φυλάσσετε αποστειρωμένες συσκευές.

14. Διαδικασία

14.1. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντοτεχνίτες
Ανοίξτε προσεκτικά την εξωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη συσκευασία τύπου blister. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία τύπου blister για πρόσβαση στο Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Κατασκευή της οδοντικής αποκατάστασης

Συνιστώμενο υλικό οδοντικής αποκατάστασης για το Elos Accurate® Hybrid Base™ με δυνατότητα ασφάλισης (engaging) (μόνιμες αποκαταστάσεις):

- Ζirkονία.

Συνιστώμενο υλικό οδοντικής αποκατάστασης για το Elos Accurate® Hybrid Base™ χωρίς δυνατότητα ασφάλισης (non-engaging) (μόνιμες αποκαταστάσεις):

- Ζirkονία.
- Κράμα τιτανίου (TiAl₆V₄ ELI).

Συμβατό λογισμικό σχεδίασης: 3Shape, Exocad και Dental Wings.

Προσοχή:

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το επιλεγμένο ελάχιστο πάχος τοιχώματος του υλικού της οδοντικής αποκατάστασης και τις επιλεγμένες παραμέτρους, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προμηθευτή του υλικού.
- Η οδοντική αποκατάσταση πρέπει να κατασκευάζεται με τη χρήση εξοπλισμού κοπής κατάλληλου για τη σχεδιασμένη γεωμετρία.
- Για την κοπή ακριβείας της γεωμετρίας απαιτούνται εργαλεία κοπής διαμέτρου 1 mm ή μικρότερης.
- Κατά περίπτωση, η σύντηξη της οδοντικής αποκατάστασης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του κεραμικού υλικού.

Χρήση ψηφιακής ροής εργασιών (ενδοστοματική σάρωση):

1. Εισαγάγετε στο λογισμικό σχεδίασης την ψηφιοποιημένη κατάσταση ασθενούς που προκύπτει από την οδοντιατρική κλινική ενδοστοματική σάρωση, χρησιμοποιώντας το Elos Accurate® Scan Body για να προσδιορίσετε τη θέση και τον προσανατολισμό του αντίστοιχου εμφυτεύματος.

2. Εισαγάγετε το αρχείο βιβλιοθήκης από την ιστοσελίδα της Elos Medtech και επιλέξτε την αντίστοιχη πλατφόρμα εμφυτεύματος από τη βιβλιοθήκη, προκειμένου να διευκολύνετε την ακριβή σχεδίαση της εσωτερικής γεωμετρίας της οδοντικής αποκατάστασης που διασυνδέει το Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Σχεδιάστε την οδοντική αποκατάσταση στο λογισμικό σχεδίασης ή με βάση τη σαρωμένη διάταξη των δοντιών που έχει επικυρωθεί από την κλινική στο στόμα του ασθενούς.
4. Εξαγάγετε το αρχείο STL στον εξοπλισμό κοπής. Το αρχείο STL περιλαμβάνει το απαιτούμενο πρότυπο κοπής για την εσωτερική γεωμετρία της οδοντικής αποκατάστασης.
5. Επεξεργαστείτε και οριστικοποιήστε την οδοντική αποκατάσταση στον εξοπλισμό κοπής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
6. Δημιουργήστε ένα ψηφιακό μοντέλο εργασίας στο λογισμικό σχεδίασης.
7. Εξαγάγετε το αρχείο STL από το λογισμικό σχεδίασης και αποστείλετε το αρχείο STL στον τρισδιάστατο εκτυπωτή ή σε εξωτερικό πάροχο τρισδιάστατων εκτυπώσεων.
8. Τοποθετήστε το Elos Accurate® Model Analog για εκτυπωμένα μοντέλα στο μοντέλο εργασίας τρισδιάστατης εκτύπωσης.

Χρήση ημι-ψηφιακής ροής εργασιών (εργαστηριακή σάρωση):

1. Δημιουργήστε το μοντέλο εργασίας, τοποθετώντας κατάλληλα το Elos Accurate® Model Analog στο μοντέλο.
2. Τοποθετήστε το Elos Accurate® Scan Body στο ανάλογο του εκμαγείου.
3. Σαρώστε το μοντέλο εργασίας, χρησιμοποιώντας το Elos Accurate® Scan Body.
4. Εκτελέστε τα υπόλοιπα βήματα όπως περιγράφεται στην ψηφιακή ροή εργασιών.

14.1.2. Προετοιμασία της οδοντικής αποκατάστασης για συγκόλληση με κόνια

1. Αμμοβολήστε την εσωτερική γεωμετρία της οδοντικής αποκατάστασης που διασυνδέεται με το Elos Accurate® Hybrid Base™ με οξείδιο του αργιλίου 50–150 μm και πίεση αμμοβολής 2 bar.
2. Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια σύνδεσης της αποκατάστασης και του Elos Accurate® Hybrid Base™ με οινόπνευμα ή με το καθαριστικό KATANA™ της Kuraray Noritake.

Σημείωση: Μην αμμοβολείτε το Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Συγκόλληση της οδοντικής αποκατάστασης με κόνια

1. Σφραγίστε τους αυλούς της βίδας με κερί.
2. Εφαρμόστε primer στην επιφάνεια σύνδεσης της ζirkονίας και του Elos Accurate® Hybrid Base™ και αφήστε το να αντιδράσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Εφαρμόστε αυτοσυγκολλούμενη οδοντική κόνια στο Elos Accurate® Hybrid Base™. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών του υλικού οδοντικής αποκατάστασης και του υλικού της κόνιας. Συνδέστε την οδοντική αποκατάσταση στο Elos Accurate® Hybrid Base™ που είναι τοποθετημένο στο μοντέλο εργασίας ή στο στόμα του ασθενούς. Η οδοντική αποκατάσταση πρέπει να εφαρμόζει τέλεια στο Elos Accurate® Hybrid Base™ χωρίς να υπάρχουν κενά και ανοίγματα.
4. Αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια κόνιας από το Elos Accurate® Hybrid Base™.

Συνιστάται ένας από τους ακόλουθους παράγοντες σύνδεσης.

Primer/Κόνια	Υλικό αποκατάστασης	Ενδοστοματική συγκόλληση με κόνια
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS/PANAVIA™ V5	Ζirkονία	Ναι
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus/Υβριδικό κολόβωμα Multilink®	Ζirkονία Τιτάνιο	Όχι

Μέσο συγκόλλησης 3M™ Scotchbond™ Universal Plus/Κονία ρητίνης RelyX™ Universal	Ζirkονία	Ναι
--	----------	-----

Περαιτέρω οδηγίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο «Οδηγός συγκόλλησης με κόνια» στη διεύθυνση <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντιάτρους

Ο οδοντίατρος θα λάβει την τελική οδοντική αποκατάσταση/το μοντέλο εργασίας με την προσθετική βίδα από το οδοντοτεχνικό εργαστήριο.

1. Εντοπίστε τις προσθετικές βίδες και αφαιρέστε τις από τη συσκευασία τους.
2. Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε την οδοντική αποκατάσταση και τις προσθετικές βίδες, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
3. Αφαιρέστε τη βίδα επούλωσης, τη βίδα κλεισίματος ή την προσωρινή αποκατάσταση από το στόμα του ασθενούς.
4. Εισαγάγετε προσεκτικά την οδοντική αποκατάσταση στο στόμα του ασθενούς, τοποθετώντας τη στη σωστή θέση σε σχέση με τα εμφυτεύματα ή τα κολοβώματα.
5. Τοποθετήστε τις αντίστοιχες προσθετικές βίδες στην οδοντική αποκατάσταση και σφίξτε τις βίδες, χρησιμοποιώντας τις τιμές ροπής περιστροφής που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
6. Επιπλέον, εάν η συγκόλληση με κόνια της οδοντικής αποκατάστασης και του Elos Accurate® Hybrid Base™ με κόνια πρέπει να γίνει ενδοστοματικά, τοποθετήστε το Hybrid Base™ στην οδοντική αποκατάσταση με τη σωστή περιστροφή.
7. Συγκόλληση με κόνια της οδοντικής αποκατάστασης με κόνια σύμφωνα με την ενότητα 14.1.3.

16. Περαιτέρω πληροφορίες

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

17. Εγκυρότητα

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

18. Αποθήκευση και χειρισμός

Το Elos Accurate® Hybrid Base™ θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

19. Πληροφορίες για την ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού

 Πληροφορίες για την ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού	
Ένα άτομο με κολόβωμα Elos Accurate® Hybrid Base™, το σχετικό οδοντικό εμφύτευμα και την προσθετική βίδα μπορεί να υποβάλλεται σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.	
Όνομα συσκευής	Elos Accurate® Hybrid Base™
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B ₀)	1,5 T ή 3,0 T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Για το πηνίο εκπομπής σώματος, οριοθετήστε σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστη τιμή SAR ολόκληρου του σώματος	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Μέγιστη κεφαλή SAR	Δεν έχει αξιολογηθεί για το σημείο αναφοράς της κεφαλής
Διάρκεια σάρωσης	2 W/kg μέσος όρος SAR ολόκληρου του σώματος για 15 λεπτά συνεχούς RF (μια ακολουθία ή αλληπαλλήλη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
Τεχνούργημα εικόνας MR	Η παρουσία παθητικών συσκευών εμφύτευσης μπορεί να δημιουργήσει τεχνούργημα εικόνας που κλιμακώνεται με το μέγεθος της συσκευής

20. Απόρριψη

Η οδοντική αποκατάσταση πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.

21. Σοβαρά συμβάντα:

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με αυτήν τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στην Elos Medtech Pinol A/S και στις αρμόδιες αρχές της χώρας όπου προέκυψε 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

Η SSCP διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Σύμβολα

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

	Διατηρείτε στεγνό
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	MR υπό προϋποθέσεις



Magyar – Használati útmutató (Hungarian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Rendeltetés

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ fogprotézisek részeként való használatra szolgál. Az Elos Accurate® Hybrid Base™ a csontban lévő fogászati implantátum és a fogpótlás közötti csatlakozó felületként szolgál, és az implantátumhoz protetikai csavarral, a fogpótláshoz pedig cementezéssel kell rögzíteni.

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging egyszeri fogpótláshoz alkalmazható.

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging több fog pótlásához alkalmazható.

2. A termék leírása

A termék az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközt tartalmazza, amely biokompatibilis titánötvözetből (TiAl₆V₄ ELI) készült.

A termék számos különböző implantátumplatformhoz és különböző méretekben kapható. Az egyes termékek ismertetése az adott termék címkéjén található.

3. Kémiai összetétel

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközhöz használt anyagok kémiai összetételét az 1. táblázat mutatja be.

1. táblázat: Az eloxált titánötvözetből készült Elos Accurate Hybrid Base kémiai összetétele

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
Eloxált titánötvözet (oxidált színű)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Igen (külső réteg)	1317-80-2
Titánötvözet (Ti-6Al-4V-ELI)	90 tömeg% Ti, 6 tömeg% Al és 4 tömeg% V	Nem (belső réteg)	99906-66-8

4. Alapvető UDI

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. A használat javallata

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ olyan foghiányos betegek számára javallott, akiknek fogászati implantátumhoz rögzített egy vagy több fogpótlásra van szükségük.

6. Rendeltetés szerinti betegpopuláció

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ a fogászati implantátumos kezelésre alkalmasnak minősülő betegeknél való használatra szolgál. Nincs szükség a beteg speciális képzésére.

7. Rendeltetés szerinti felhasználók

A fogpótlás elkészítéséhez az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközt csak olyan fogtechnikusok kezelhetik, akik tapasztalattal rendelkeznek a fogászati implantológiai protézisek terén.

A fogpótlás betegekbe való beültetéséhez az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközt csak a fogászati implantológiában jártas fogorvosok használhatják.

7.1. Használati környezet

A fogtechnikai laboratóriumoknak az egyedi fogpótlások marására alkalmas 3D marókészülékkel kell rendelkezniük.

8. Klinikai előnyök

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ sikeresen alkalmazható fogprotézisek részeként foghiányos betegek kezelésére.

9. Várható élettartam

A várható élettartam legfeljebb 25 év a klinikai értékelés során megállapított jellemzők alapján.

10. Ellenjavallatok

- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nem használható olyan implantátumok esetén, amelyek széttartási szöge több mint 30° a következő Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging mellett, amelynek a széttartási szöge kisebb, mint 30°. (Ref.sz. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nem alkalmas az implantátum tengelyétől több mint 20°-ban eltérő tengelyű kerámia fogprotézisekkel való alkalmazásra.

11. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ összetevőit semmilyen esetben sem szabad lecserélni vagy módosítani.
- A termékben található komponens egyszeri használatra szolgál.
- A komponens ismételt felhasználása az eszköz működésképtelenségéhez és/vagy fertőzéshez vezethet.
- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközt Elos Prosthetic Screw protetikai csavarral vagy Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw protetikai csavarral kell az implantátumhoz vagy a felépítményhez rögzíteni.
- A protetikai csavar meghúzását vagy lazítását megfelelő csavarhúzóval kell elvégezni. Az Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw protetikai csavarokat 18, 26 vagy 34 mm-es Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver protézis-csavarhúzóval (cikkszám: PS-AH18-1, PS-AH26-1 vagy PS-AH34-1) kell használni.
- A protetikai csavar beszerelésekor fontos, hogy azt kézi csavarhúzóval csavarja be, mielőtt bármilyen nyomtávkulcsot használna.
- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ és a protetikai csavar kicsiny méretű, ezért azokat körültekintően kell kezelni, nehogy a beteg lenyelje vagy belélegezze őket.
- Az implantátumra épített protézis csak akkor helyezhető okklúzióba, ha megtörtént az implantátum teljes körű csontintegrációja.
- Az ideiglenes protéziseket minden esetben okklúzió kivül helyezze el.
- Igen ritkán előfordulhat az 5. fokozatú, extraalacsony interstitiális titánötvözet (TiAl₆V₄ ELI) vagy annak összetevői elleni allergiás reakció.
- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ komponenseit kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.
- Az implantátumrendszernek a gyártó által ajánlottnál nagyobb vagy kisebb forgatónyomatékkal való meghúzása az Elos Accurate® Hybrid Base™, a protetikai csavar, illetve az implantátum sérülését okozhatja.
- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nem alkalmas egyetlen fog pótlására szolgáló protézissel való használatra.
- Ha intraorális cementezés van előírva, ellenőrizze, hogy a protézis behelyezési iránya lehetővé teszi-e azt.

12. Kompatibilitási adatok

A Hybrid Base számos különböző implantátumplatformhoz és különböző méretekben kapható. A termék címkéjén van feltüntetve, hogy milyen platformmal és milyen mérettel kompatibilis.

A Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) Elos Accurate® Hybrid Base™ típusai a következő felépítményplatformokkal kompatibilisek:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Tisztítás és sterilizálás

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ protetikai komponensei nem sterilen kerülnek forgalomba. A fogpótlást a beteg szájában történő rögzítés előtt



meg kell tisztítani, majd sterilizálni kell. További tudnivalókat a „Tisztítási és sterilizálási útmutató” tartalmaz, amely itt érhető el:

<https://elosmedtech.com/IFU/>

1. A tisztítást a „Tisztítási és sterilizálási útmutató” utasításainak megfelelően végezze.
2. A sterilizálást a „Tisztítási és sterilizálási útmutató” utasításainak megfelelően végezze. Lásd az alábbi összefoglalót.

Eljárás	Dinamikus vákuum sterilizálási ciklus
Expozíciós idő	3 perc
Hőmérséklet	134 °C (273 °F)
Szárítási idő	20 perc

Figyelem! Az eszközt a sterilizálás után azonnal fel kell használni. Ne tárolja a sterilizált eszközt.

14. Eljárás

14.1. Használati és kezelési információk fogtechnikusok számára
Óvatosan nyissa ki a külső csomagolást, majd vegye ki a buborékfóliás csomagolást. Óvatosan nyissa fel az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközt tartalmazó buborékfóliát.

14.1.1. A protézis gyártása

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (tartós protézissel való) használata esetén javasolt protézis-alapanyag:

- Cirkónium-dioxid.

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging eszköz (tartós protézissel való) használata esetén javasolt protézis-alapanyagok:

- Cirkónium-dioxid.
- Titánötvözet (TiAl₆V₄ ELI)

Kompatibilis tervezőszoftverek: 3Shape, Exocad és Dental Wings.

Figyelem!

- Minden esetben tartsa be a választott protézis-alapanyag gyártójának használati útmutatójában leírt, a minimális falvastagságra vonatkozó és egyéb paramétereket.
- A fogpótlást a tervezett geometriai kialakításhoz megfelelő marókészülékkel kell elkészíteni.
- A pontos geometriai kialakításhoz 1 mm-es vagy kisebb átmérőjű maróeszköz szükséges.
- A fogpótlást a kerámia gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell összesíteni.

Digitális munkamenet használata (intraorális szkennelés):

1. Importálja a fogászat intraorális szkennere segítségével letapogatott betegállapotot a tervezőszoftverbe az Elos Accurate® Scan Body készlet segítségével, ezzel lehetővé téve az adott implantátum pozíciójának és irányának meghatározását.
2. Importálja az Elos Medtech weboldalán lévő könyvtárból, majd válassza ki a megfelelő implantátumplatformot a könyvtárból, ezzel elősegítve az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközzel érintkező fogpótlás belső geometriájának pontos megtervezését.
3. A tervezőszoftver segítségével tervezze meg a fogpótlást vagy a klinikus által a beteg szájában szkennelt, validált fogfelépítményt.
4. Exportálja az STL-fájlt a marókészülékre. Az STL-fájl a fogpótlás belső geometriájához szükséges marási sablont tartalmazza.
5. A gyártó használati útmutatójában ismertetett módon készítse el a végleges fogpótlást a marókészülék segítségével.
6. Hozzon létre egy digitális munkamodellt a tervezőszoftverben.
7. Exportálja az STL-fájlt a tervezőszoftverből, majd küldje el az STL-fájlt a 3D-nyomatóra vagy egy külső 3D-s nyomtatási szolgáltatást biztosító cég számára.
8. Helyezze be az Elos Accurate® Model Analog eszközt a 3D-nyomatóval készített munkamodellbe.

Féldigitális munkamenet használata (asztali szkennelés):

1. Hozzon létre egy munkamodellt, majd megfelelő módon helyezze bele az Elos Accurate® Model Analog eszközt.
2. Helyezzen Elos Accurate® Scan Body eszközt a modellezési analógba.
3. Az Elos Accurate® Scan body segítségével szkennelje be a munkamodellt.
4. A további lépések megegyeznek a digitális munkafolyamat lépéseivel.

14.1.2. A fogpótlás előkészítése a cementezéshez

1. A marással elkészített fogprotézis belső, az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközzel érintkező felületét kezelje 50–150 µm-es alumínium-oxid szemcsékkel, 2 bar nyomáson végzett homokfúvással.
2. Alaposan tisztítsa meg a fogpótlás és az Elos Accurate® Hybrid Base™ kötőfelületét alkohollal vagy a Kuraray Noritake KATANA™ Cleaner tisztítószerével.

Megjegyzés: Ne kezelje az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközt homokfúvással.

14.1.3. A fogpótlás cementezése

1. A csavarfuratokat zárja le viasz segítségével.
2. Vigyen fel alapozót a cirkónium-dioxid és az Elos Accurate® Hybrid Base™ kötőfelületére, és hagyja azt reagálni a gyártó utasítása szerint.
3. Vigyen fel öntapadó fogászati cementet az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközre. Minden esetben tartsa be a protézis-alapanyag és a cement gyártójának az utasításait. Ragassza a marással elkészített fogprotézist a munkamodellben vagy a beteg szájában lévő Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközhöz. A marással elkészített fogprotézisnek hézagmentesen kell illeszkednie az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközhöz.
4. Azonnal távolítsa el a túlzott mennyiségű cementet az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszköztől.

Az alábbi ragasztó ágensek valamelyikének használata javasolt.

Alapozó / cement	Protézis-alapanyag	Intraorális cementezés
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Cirkónium-dioxid	Igen
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / MultiLink® hibrid felépítmény	Cirkónium-dioxid Titán	Nem
3M™ Scotchbond™ Universal Plus ragasztó / RelyX™ Universal gyantacement	Cirkónium-dioxid	Igen

További tudnivalókat a „Cementezési útmutató” tartalmaz, amely itt érhető el: <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products> oldalon

15. Használati és kezelési információk a fogorvos számára

A fogorvos megkapja a fogászati labortól a végleges fogpótlást / protetikai csavarokkal ellátott munkamodellt.

1. Azonosítsa, majd csomagolja ki a protetikai csavar(oka)t.
2. A jelen használati útmutatóban leírtaknak megfelelően tisztítsa meg, fertőtlenítsen, majd sterilizálja a fogpótlást és a protetikai csavar(oka)t.
3. Távolítsa el a gyógyulási csavarfejet, a zárócsavart vagy az ideiglenes protézist a beteg szájából.
4. Óvatosan helyezze be a fogprotézist a beteg szájába, az implantátum(ok)hoz vagy felépítmény(ek)hez viszonyított megfelelő pozícióba.
5. Helyezze a megfelelő protetikai csavar(oka)t a protézisbe, majd húzza meg a csavarokat az implantátum gyártója által meghatározott nyomatokkal.
6. Továbbá, ha a fogpótlás és az Elos Accurate® Hybrid Base™ cementezését intraorálisan kell elvégezni, helyezze az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközt a marással elkészített protézisbe a megfelelő mértékben elfordítva.
7. A fogpótlás cementezése a 14.1.3. pont szerint.



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

16. További információk

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

17. Érvényesség

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

18. Tárolás és kezelés

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni.

19. MRI biztonsági információk

<p>MRI biztonsági információk</p> <p>Az Elos Accurate® Hybrid Base™ felépítménnyel, hozzá tartozó fogászati implantátummal és protetikai csavarral rendelkező személyeket a következő feltételek mellett lehet biztonságosan szkennelni. E feltételek be nem tartása sérüléshez vezethet.</p>	
Eszköz neve	Elos Accurate® Hybrid Base™
Statikus mágneses térerő (B ₀)	1.5 T vagy 3.0 T
Maximális térgradiens	20 T/m (2 000 gauss/cm)
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF átviteli tekercs típusa	A test átviteli tekercse esetében az implantátumtól mért távolság legyen legalább 30 cm, vagy biztosítsa, hogy az implantátum a tekercsen kívül helyezkedjen el
Üzem mód	Normál üzemmód
Maximális teljes test SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális fej SAR	Nincs értékelve a fej iránypontjához
Szkennelés időtartama	2 W/kg teljes testre vonatkozó átlagos SAR érték 15 perc folyamatos RF esetén (szekvencia vagy egymás utáni sorozat/szkennelés szünetek nélkül)
MR képi elváltozás	A passzív implantátumeszközök jelenléte az eszköz méretével arányos képi elváltozásokat eredményezhet.

20. Leselejtezés

A protézist biológiai hulladékként kell kezelni.

21. 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

Az SSCP elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az UDI-DI alapadatbázishoz kapcsolódik.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Szimbólumok

	Katalógusszám
--	---------------

	Tételszám
	Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót.
	Tilos újrafelhasználni.
	Kizárólag receptre kapható
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Nem steril
	Ajánlott forgatónyomaték
	Gyártás dátuma
	Orvosi eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Geymið á þurrum stað
	Geymið fjarri sólarljósi
	MR Conditional



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

Íslenska – notkunarleiðbeiningar (Icelandic)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Tilgangur

Elos Accurate® Hybrid Base™ er ætlað til notkunar við uppsetningu gervitanna. Elos Accurate® Hybrid Base™ er notað á milli tannplanta sem er festur við bein og gervitannar og verður fest við plantann með skrúfu og fest við gervitönnina með lími.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging er ætlað fyrir viðgerð á einni tönn.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging er ætlað fyrir viðgerðir á mörgum tönnum.

2. Vörulýsing

Varan samanstendur af Elos Accurate® Hybrid Base™ sem er framleitt úr lífsafhæftri titanblöndu (TiAl₆V₄ ELI).

Þessi vara er í boði fyrir fjölbreyttar gerðir og stærðir planta. Sérstakar vörulýsingar er að finna á merkingum fyrir hverja vöru.

3. Efnasamsetning

Í töflu 1 má sjá efnasamsetningu efn sem notuð eru fyrir Elos Accurate® Hybrid Base™.

Tafla 1: Efnasamsetning Elos Accurate Hybrid Base úr anjónaðri titanblöndu

Efni	Samsetning	Kemst í snertingu við sjúkling	CAS nr.
Anjónuð titanblanda (litoxuð)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Já (ytra lag)	1317-80-2
Titanblanda (Ti-6Al-4V-ELI)	90 þ.% Ti, 6 þ.% Al og 4 þ.% af rúmm.	Nei (innra lag)	99906-66-8

4. Basic UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Tilætluð notkun

Elos Accurate® Hybrid Base™ er ætlað fyrir sjúklinga sem vantar tennur og þurfa viðgerð á einni eða mörgum gervitönnum sem eru festar við tannplanta.

6. Sjúklingahópur

Elos Accurate® Hybrid Base™ er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem teljast hæfir til að fá tannplanta. Ekki er þörf á sérstakri þjálfun sjúklingsins.

7. Notendur

Eingöngu sérfræðingar í tannlækningum með reynslu af tannplöntum mega meðhöndla Elos Accurate® Hybrid Base™ til að undirbúa tannviðgerðina.

Eingöngu tannlæknar með reynslu af tannplöntum mega setja upp gervitennur með Elos Accurate® Hybrid Base™.

7.1. Notkunarumhverfi

Tannlæknastofur þurfa að hafa þrívíddar fræsibúnað sem getur fræst sérsniðnar tannviðgerðir.

8. Klínískur ávinningur

Hægt er að nota Elos Accurate® Hybrid Base™ til að setja upp gervitennur í sjúklinga sem vantar í tennur.

9. Áætlaður líftími

Áætlaður líftími er allt að 25 ár við besta ástand samkvæmt klínísku mati.

10. Frábendingar

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ekki ætlað fyrir planta sem meira en 30° mismunahorn frá hver öðrum fyrir utan eftirfarandi Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging sem hafa mismunahorn undir 30°. (Tilvísunarnr. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging er ekki ætlað á keramiktangervi sem halla meira en 20° frá plantanum.

11. Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ekki má skipta um eða breyta íhlutum Elos Accurate® Hybrid Base™.
- Íhlutimir sem fylgja vörunni eru einnota.
- Endurnýting íhlutanna getur valdið skertri virkni og/eða sýkingum.
- Festa verður Elos Accurate® Hybrid Base™ við plantann eða millistykkið með Elos Prosthetic Screw eða Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Notið viðeigandi skrúfjárn til að herða og losa gervitannaskrúfuna. Nota skal Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18 mm, 26 mm eða 34 mm (tilvísunarnr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 eða PS-AH34-1) til að herða og losa Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws.
- Þegar gervitannaskrúfa er sett upp er mikilvægt að nota handvirkt skrúfjárn áður en hvers konar skrúflykill með átaksmæli er notaður.
- Þar sem Elos Accurate Hybrid Base™ og gervitannaskrúfan eru lítil þarf að sýna aðgát við meðhöndlun þeirra til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn gleypi þau eða andi þeim að sér.
- Gervitennur fyrir bit má eingöngu setja á plantann þegar hann hefur gróið að fullu við beinið.
- Tímabundnar gervitennur mega ekki vera í biti.
- Ófnæmi fyrir 5 ELI titaniublöndu (TiAl₆V₄ ELI) eða innihaldsefnum blöndunnar er mjög sjaldgæft.
- Eingöngu sérfræðingar í tannlækningum mega meðhöndla og nota íhluti Elos Accurate® Hybrid Base™.
- Elos Accurate® Hybrid Base™, gervitannaskrúfan og/eða plantinn geta skemmst ef meiri eða minni herslu er beitt á plantakerfið en segir til um í leiðbeiningum framleiðanda.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ekki ætlað fyrir tangervi með einni tönn.
- Þegar líming innan munns er fyrirhuguð skal ganga úr skugga um að ísetningarstefna uppbyggingarinnar leyfi slíkt.

12. Upplýsingar um samhæfi

Hybrid Base er í boði fyrir fjölbreyttar stærðir og gerðir planta. Vörumerkingin sýnir hvaða stærð og gerð planta varan er samhæf við.

Hægt er að nota afbrigðin af Elos Accurate® Hybrid Base™ fyrir Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) með eftirfarandi ásetum:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Þrif og sæfing

Íhlutir Elos Accurate® Hybrid Base™ eru afhentir ósæfðir. Tangervið verður að þrifa og sæfa áður en það er notað í munn sjúklings. Frekari leiðbeiningar er að finna í „Leiðbeiningar um þrif og sæfingu“ á:

<https://elosmedtech.com/IFU/>

- Hreinsið í samræmi við leiðbeiningarnar í „Leiðbeiningar um þrif og sæfingu“.
- Sæfið í samræmi við leiðbeiningarnar í „Leiðbeiningar um þrif og sæfingu“. Samantekt hér fyrir neðan.

Aðferð	Sæfingarlota með virkri loftútlökun
Vinnslutími	3 mín.
Hitastig	134° C (273°F)
Þurrkunartími	20 mín.

Varúð: Nota skal vöruna strax eftir sæfingu. Geymið ekki sæfðar vörur.



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

14. Aðferð

14.1. Notkun og meðhöndlun hjá tannsmiði

Opnið ytri umbúðir varlega og takið þynnupakkinguna úr. Opnið þynnuna gætilega til að komast að Elos Accurate Hybrid Base™.

14.1.1. Meðhöndlið tanngervið

Tanngervisefni sem ráðlagt er til notkunar með Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (varanlegt tanngervi):

- Sirkonoxíð.

Tanngervisefni sem ráðlagt er til notkunar með Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (varanlegt tanngervi):

- Sirkonoxíð.
- Títanblanda (TiAl₆V₄ ELI).

Samhæfur hönnunarhugbúnaður: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Varúð:

- Fylgið lágmarksþykkt og gildum fyrir veggj tanngervisins eins og sagt er til um í notkunarleiðbeiningum framleiðanda efnisins.
- Tanngervið þarf að smíða með fræsibúnaði sem hentar hönnun byrðisins.
- Nákvæm fræsing innra byrðis krefst 1 mm fræsihauss eða minni.
- Tanngervið skal sindra í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda keramiksisins, ef við á.

Stafrænt verkferli (skönnun í munnholi):

1. Flytjið stafræna útfærslu á ástandi sjúklings úr munnholsskanna tannlæknastofunnar í hönnunarhugbúnaðinn með Elos Accurate® Scan Body til að auðkenna staðsetningu og stefnu viðkomandi tannplanta.
2. Flytjið inn safnskrá af vefsíðu Elos Medtech og veljið viðeigandi tannplantagerð úr safninu til að auðvelda nákvæma hönnun innra byrðis tanngervisins sem festa á við Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Hannið tanngervi í hönnunarhugbúnaðinum eða samkvæmt skannamynd af tönnum sjúklings sem tekin var á tannlæknastofunni.
4. Flytjið STL-skrá út í fræsibúnaðinn. STL-skráin inniheldur nauðsynlegt fræsisniðmát fyrir innra byrði tanngervisins.
5. Vinnið og gangið frá tanngervinu í fræsibúnaðinum í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda.
6. Búið til stafrænt vinnulíkan í hönnunarhugbúnaðinum.
7. Flytjið STL-skrána úr hönnunarhugbúnaðinum í þrívíddarprentara á vinnustofunni eða hjá þriðja aðila.
8. Setjið Elos Accurate® Model Analog fyrir prentuð líkón í prentaða þrívíddarvinnulíkanið.

Hálfstafrænt verkflæði (skannað á borði):

1. Búið til vinnulíkan og setjið Elos Accurate® Model Analog í líkanið.
2. Setjið Elos Accurate® Scan Body í skrúfufestinguna í líkaninu.
3. Notið Elos Accurate® Scan Body til að skanna vinnulíkanið.
4. Skrefin sem fylgja eru þau sömu og í stafræna verkferlinu.

14.1.2. Undirbúningur tanngervis fyrir lím

1. Blásið innra byrði fræsta tanngervisins sem festa á við Elos Accurate® Hybrid Base™ með áloxíði 50-150 µm undir tveggja bara þrýstingi.
2. Þrífið yfirborð tanngervisins sem á að líma og Elos Accurate® Hybrid Base™ vandlega með alkóhóli eða með KATANA™ Cleaner frá Kuraray Noritake.

Athugið: Ekki blása Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Tanngervið límt

1. Lokið skrúfgöngunum með vaxi.
2. Berið grunnefni á yfirborðið sem á að líma (sirkonoxíð og Elos Accurate® Hybrid Base™) og látið það hvarfast í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda.

3. Berið sjálflímandi tannlím á Elos Accurate® Hybrid Base™. Fylgið bæði notkunarleiðbeiningum fyrir efnið í tanngervinu og frá framleiðanda límefnisins. Festið tanngervið við Elos Accurate® Hybrid Base™ á vinnulíkaninu eða í munni sjúklingsins. Fræsta tanngervið á að falla fullkomlega að Elos Accurate® Hybrid Base™ án þess að bil myndist á milli.
4. Strjúkið umframlím tafarlaust af Elos Accurate® Hybrid Base™.

Mælt er með að nota eitt eftirfarandi bindiefna.

Grunnefni / lím	Efni í tanngervi	Lím til notkunar í munni
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Sirkonoxíð.	Já
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Sirkonoxíð títan	Nei
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Sirkonoxíð	Já

Frekari leiðbeiningar má finna í „Cementing guideline“ (Leiðbeiningar um límingu) á <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Notkun og meðhöndlun hjá tannlækni

Tannlæknirinn fær afhent tilbúið tanngervi/vinnulíkan ásamt gervitannaskrúfum frá tannsmiðnum.

1. Finnið gervitannaskrúfuna/-skrúfurnar og takið þær úr umbúðunum.
2. Þrífið, sótthreinsið og sæfið tanngervið og gervitannaskrúfuna/-skrúfurnar í samræmi við þessar notkunarleiðbeiningar.
3. Fjarlægjið gróandahettuna, lokskrúfuna og tímabundna tanngervið úr munni sjúklingsins.
4. Stillið tanngervið varlega af við planta eða millistykki í munni sjúklingsins.
5. Setjið samsvarandi gervitannaskrúfu/-skrúfur í tanngervið og herðið skrúfurnar með þeirri herslu sem framleiðandi plantans tilgreinir.
6. Að auki skal festa Elos Accurate® Hybrid Base™ á fræsta tanngervið með réttum snúningi ef líma þarf tanngervið og Elos Accurate® Hybrid Base™ í munni.
7. Límið tanngervið samkvæmt kafla 14.1.3.

16. Frekari upplýsingar

Hafið samband við sölufulltrúa á staðnum til að fá frekari upplýsingar um notkun á vörum frá Elos Medtech.

17. Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiðbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hólmi.

18. Geymsla og meðhöndlun

Geyma skal Elos Accurate® Hybrid Base™ við stofuhita.



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

19. Öryggisupplýsingar vegna segulómunar

 <p>Öryggisupplýsingar vegna segulómunar</p> <p>Einstaklingur með Elos Accurate® Hybrid Base™ millistykki, tengdan tannplanta og gervitannaskrúfu má fara í segulómun að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum. Ef ekki er farið eftir þessum skilyrðum getur það valdið áverkum.</p>	
Heiti tækis	Elos Accurate® Hybrid Base™
Stöðugur segulsviðsstyrkur (B ₀)	1,5 T eða 3,0 T
Hámarks rúmfræðilegur sviðsstigull	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Segulmagnun útvarpsbylgja	Hringlaga skautun (CP)
Tegund útsendingarspólu	Fyrir spólu sem myndar líkamann verður að setja mörk að minnsta kosti 30 cm frá ígræðinu eða tryggja að ígræðið sé fyrir utan spóluna
Notkunarstilling	Venjuleg notkunarstilling
Hámarks gleypnitíðni líkamans	2 W/kg (venjuleg rekstrarstilling)
Hámarks gleypnitími höfuðs	Ekki metið fyrir höfuð
Timalengd skönnunar	2 W/kg meðalgleypnitíðni líkamans í 15 mínútur af stöðugri geislun (röð eða samfelld skönnun án hlés)
Myndgeringur á segulómmynd	Óvirkir plantar geta komið fram sem myndgeringur í stærð tækisins.

	Ekki sæft
	Ráðlagt hersluátak
	Datum proizvodnje
	Medicinski proizvod
	Einkvæmt auðkenni tækisins
	Geymið á þurrum stað
	Geymið fjarri sólarljósi
	Segulómun háð skilyrðum

20. Förgun

Farga skal tanngervi sem lífrænum úrgangi.

21. Alvarleg tilvik

Ef einhver alvarleg tilvik koma upp í sambandi við vöruna skal tilkynna þau til Elos Medtech Pinol A/S og lögbærri yfirvalda í viðkomandi landi.

Alvarleg tilvik eru aðstæður þar sem varan leiðir beint eða óbeint til, eða gæti hafa leitt til dauða, alvarlegs heilsutjóns einstaklings eða skapað alvarlega heilsufarshættu fyrir almenning.

Hafið samband við Elos Medtech Pinol A/S á:
complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP er fánlegt í evrópska gagnagrunninum fyrir lækningatæki (Eudamed) þar sem það er tengt við Basic UDI-DI númer Vefslóð:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Tákn

	Vöruskránumer
	Lotunúmer
	Framleiðandi
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Má ekki endurnýta
	Einungis afhent gegn lyfjaávisun
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar

Italiano – Istruzioni per l'uso (Italian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Destinazione d'uso

Elos Accurate® Hybrid Base™ è indicato per i restauri protesici in ambito odontoiatrico. Elos Accurate® Hybrid Base™ è utilizzato come interfaccia tra un impianto dentale endosoale e un restauro dentale: viene fissato all'impianto per mezzo di una vite protesica e al restauro dentale mediante cementazione.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging sono applicabili per restauri di denti singoli.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging sono applicabili per restauri di denti multipli.

2. Descrizione del prodotto

Il prodotto è costituito da Elos Accurate® Hybrid Base™, realizzato in lega di titanio biocompatibile di (TiAl₆V₄ ELI).

Il prodotto è disponibile per un'ampia serie di piattaforme implantari e in diverse misure. Per descrizioni specifiche, consultare le etichette dei singoli prodotti.

3. Composizione chimica

La composizione chimica dei materiali utilizzati per la Elos Accurate® Hybrid Base™ è presentata nella tabella 1.

Tabella 1: Composizione chimica di Elos Accurate Hybrid Base in lega di titanio anodizzato

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Lega di titanio anodizzato (colore ossidato)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Sì (strato esterno)	1317-80-2
Lega di titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 p.% Ti, 6 p.% Al e 4 p.% V	No (strato interno)	99906-66-8

4. UDI di base

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Indicazioni per l'uso

Elos Accurate® Hybrid Base™ è indicata per i pazienti affetti da edentulismo che necessitano di restauri dentali singoli o multipli collegati a un impianto dentale.

6. Popolazione di pazienti prevista

Elos Accurate® Hybrid Base™ è destinata all'uso in pazienti considerati idonei al trattamento implantare. Non è necessaria una formazione specifica del paziente.

7. Utenti previsti

Per la preparazione del restauro dentale, Elos Accurate® Hybrid Base™ deve essere utilizzata solo da odontotecnici esperti in protesi per implantologia dentale.

Per l'installazione del restauro dentale nei pazienti, Elos Accurate® Hybrid Base™ deve essere utilizzata solo da dentisti esperti in implantologia dentale.

7.1. Ambiente d'uso

I laboratori odontotecnici devono disporre di apparecchiature di fresatura 3D adatte alla fresatura di restauri dentali personalizzati.

8. Benefici clinici

Elos Accurate® Hybrid Base™ può essere utilizzata con successo per realizzare un restauro protesico nel trattamento di pazienti affetti da edentulismo.

9. Durata prevista

Durata prevista fino a 25 anni, corrispondente allo stato dell'arte valutato nella valutazione clinica.

10. Controindicazioni

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging non è destinata agli impianti con un angolo di divergenza superiore a 30° rispetto all'altro, oltre ai seguenti Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging che hanno un angolo di divergenza degli impianti inferiore a 30°. (N. di rif. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging non è indicato per protesi in ceramica con un angolo di divergenza rispetto all'impianto superiore a 20°.

11. Avvertenze e precauzioni

- I componenti di Elos Accurate® Hybrid Base™ non devono essere in alcun caso sostituiti o modificati.
- Il componente del prodotto è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo del componente può comportare la perdita della funzionalità e/o infezioni.
- Fissare Elos Accurate® Hybrid Base™ all'impianto o all'abutment utilizzando una Elos Prosthetic Screw o Elos Accurate® Hexalobular.
- Per stringere e allentare la vite protesica utilizzare con un cacciavite adatto. Utilizzare le viti Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw con un cacciavite Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver da 18 mm, 26 mm o 34 mm (N° rif. PS-AH18-1, PS-AH26-1 o PS-AH34-1).
- Quando si monta la vite protesica, è importante utilizzare un cacciavite manuale prima di utilizzare qualsiasi tipo di chiave dinamometrica.
- Date le dimensioni ridotte, manipolare Elos Accurate® Hybrid Base™ e la vite protesica con cautela per evitare che vengano deglutiti o inalati dal paziente.
- Posizionare i restauri su impianto in occlusione solo quando l'impianto è totalmente osteointegrato.
- Posizionare sempre i restauri provvisori fuori dall'occlusione.
- In casi molto rari possono presentarsi allergie alla lega di titanio di grado 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI), o ai componenti della lega.
- I componenti di Elos Accurate® Hybrid Base™ devono essere utilizzati e manipolati esclusivamente da odontoiatri professionisti.
- L'uso di una coppia di serraggio superiore o inferiore a quella consigliata per il sistema d'impianto nelle istruzioni del fabbricante può causare danni a Elos Accurate® Hybrid Base™, alla vite protesica e/o all'impianto.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging non è indicata per protesi dentarie singole.
- Quando è prevista la cementazione intra orale, assicurarsi che la direzione di inserimento del restauro lo permetta.

12. Informazioni sulla compatibilità

Hybrid Base è disponibile per un'ampia serie di piattaforme implantari e dimensioni. L'etichetta del singolo prodotto indica piattaforma implantare e dimensioni con cui è compatibile il prodotto.

Le varianti Elos Accurate® Hybrid Base™ per Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) sono compatibili con le seguenti piattaforme abutment:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Pulizia e sterilizzazione

I componenti protesici di Elos Accurate® Hybrid Base™ vengono forniti non sterili. Prima di fissare il restauro dentale nella bocca del paziente occorre pulirlo e sterilizzarlo. Ulteriori istruzioni sono disponibili nelle "Linee guida alla pulizia e alla sterilizzazione" all'indirizzo: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Pulire secondo le indicazioni delle "Linee guida alla pulizia e alla sterilizzazione".



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

2. Sterilizzare secondo le indicazioni delle "Linee guida alla pulizia e alla sterilizzazione". Riepilogo qui sotto.

Procedura	Ciclo di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria
Tempo di esposizione	3 min.
Temperatura	134 °C
Tempo di asciugatura	20 min.

Attenzione: il dispositivo deve essere usato immediatamente dopo la sterilizzazione. Non conservare i dispositivi sterilizzati.

14. Procedura

14.1. Uso e manipolazione da parte dell'odontotecnico

Aprire delicatamente la confezione esterna ed estrarre la scatola del blister. Aprire delicatamente il blister per accedere a Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Fabbricazione del restauro dentale

Materiale per protesi dentarie consigliato per l'uso con Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (restauri permanenti):

- Zirconia.

Materiale per protesi dentarie consigliato per l'uso con Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (restauri permanenti):

- Zirconia.
- Lega di titanio (TiAl₆V₄ ELI).

Software di progettazione compatibili: 3Shape, Exocad e Dental Wings.

Attenzione:

- Assicurarsi di rispettare lo spessore minimo della parete e i parametri del materiale odontoiatrico scelto per la protesi come indicato nelle istruzioni per l'uso del fornitore del materiale.
- La protesi dentale deve essere prodotta con un'attrezzatura da fresatura adatta alla geometria del progetto.
- Per una fresatura precisa della geometria è necessario utilizzare frese con diametro da 1 mm o inferiore.
- Il restauro dentale deve essere sinterizzato conformemente alle istruzioni del fornitore del materiale ceramico.

Uso del flusso di lavoro digitale (scansione intraorale):

1. Importare le informazioni digitalizzate del paziente ottenute dalla scansione intraorale odontoiatrica clinica nel software di progettazione con Elos Accurate® Scan Body al fine di identificare posizione e orientamento dell'impianto.
2. Importare il file di libreria dalla pagina web Elos Medtech e selezionare la relativa piattaforma implantare dalla libreria al fine di facilitare la progettazione precisa della geometria interna del restauro dentale che entra a contatto con Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Progettare il restauro dentale nel software di progettazione o sulle scansioni odontoiatriche validate dallo studio nella bocca del paziente.
4. Esportare il file STL nell'apparecchiatura per la fresatura. Il file STL contiene il modello di fresatura necessario per la geometria interna del restauro dentale.
5. Elaborare e terminare il restauro dentale nell'apparecchiatura per la fresatura conformemente alle istruzioni per l'uso del fabbricante.
6. Creare un modello di lavoro digitale nel software di progettazione.
7. Esportare il file STL dal software di progettazione e inviarlo alla stampante 3D o al fornitore esterno di stampate 3D.
8. Collocare un analogo Elos Accurate® Model Analog per modelli stampati nel modello di lavoro 3D stampato.

Uso del flusso di lavoro semi-digitale (scansione su desktop):

1. Creare un modello di lavoro e su di esso posizionare in modo appropriato un analogo Elos Accurate® Model Analog.
2. Posizionare un Elos Accurate® Scan Body nell'analogo.
3. Utilizzando l'Elos Accurate® Scan Body, scansionare il modello di lavoro.
4. I passi che seguono sono per il flusso di lavoro digitale.

14.1.2. Preparazione del restauro dentale per la cementazione

1. Sabbiare la geometria interna del restauro dentale fresato che sarà a contatto con Elos Accurate® Hybrid Base™ utilizzando ossido di alluminio da 50-150 µm e una pressione di sabbatura di 2 bar.
2. Pulire accuratamente la superficie di adesione del restauro e di Elos Accurate® Hybrid Base™ con alcool o con KATANA™ Cleaner di Kuraray Noritake.

Nota: Non sabbare Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Cementazione del restauro dentale

1. Sigillare i canali delle viti con della cera.
2. Applicare un primer sulla superficie di adesione di zirconia ed Elos Accurate® Hybrid Base™ e lasciarlo reagire secondo le istruzioni del produttore.
3. Applicare un cemento odontoiatrico autoadesivo su Elos Accurate® Hybrid Base™. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del materiale per restauri dentali e del fabbricante del cemento. Far aderire il restauro dentale fresato a Elos Accurate® Hybrid Base™ sul modello di lavoro o nella bocca del paziente. Il restauro dentale fresato deve adattarsi a Elos Accurate® Hybrid Base™ senza lasciare cavità o spazi vuoti.
4. Rimuovere immediatamente qualsiasi eccesso di cemento da Elos Accurate® Hybrid Base™.

Si raccomanda uno dei seguenti agenti leganti.

Primer / Cemento	Materiale di restauro	Cementazione intra orale
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirconia	Sì
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirconia Titanio	No
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirconia	Sì

Ulteriori istruzioni sono contenute nella "Linea guida per la cementazione" all'indirizzo <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Uso e manipolazione da parte del dentista

Il dentista riceve il restauro dentale definitivo/modello di lavoro e le viti protesiche dal laboratorio odontoiatrico.

1. Identificare le viti protesiche ed estrarle dalla confezione.
2. Pulire, disinfettare e sterilizzare il restauro dentale e le viti protesiche conformemente a quanto indicato in queste istruzioni per l'uso.
3. Rimuovere cappetta di guarigione, vite di chiusura o restauro provvisorio dalla bocca del paziente.
4. Inserire delicatamente il restauro dentale nella bocca del paziente collocandolo nella posizione appropriata rispetto a impianto/i e abutment.
5. Posizionare le viti protesiche corrispondenti nel restauro dentale e stringerle attenendosi alle coppie di serraggio specificate dal fabbricante dell'impianto.
6. Inoltre, se la cementazione del restauro dentale e di Elos Accurate® Hybrid Base™ deve essere eseguita intraoralmente, posizionare nel restauro dentale fresato Elos Accurate® Hybrid Base™, ruotata in modo corretto.
7. Cementazione del restauro dentale secondo la sezione 14.1.3.

16. Altre informazioni

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

17. Validità

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

18. Conservazione e manipolazione

Conservare Elos Accurate® Hybrid Base™ a temperatura ambiente.



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

19. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

 <p>Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica</p> <p>Una persona con un abutment Elos Accurate® Hybrid Base™, un impianto dentale associato e una vite protesica può essere sottoposta a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni.</p>	
Nome del dispositivo	Elos Accurate® Hybrid Base™
Intensità del campo magnetico statico (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Massimo gradiente di campo spaziale	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Per la bobina di trasmissione corporea, segnare il punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto o assicurarsi che l'impianto si trovi al di fuori della bobina
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale
SAR massimo su tutto il corpo	2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
Testa massima SAR	Non valutato per il punto di riferimento della testa
Durata della scansione	2 W/kg di SAR medio su tutto il corpo per 15 minuti di radiofrequenza continua (una sequenza o una serie/scansione back-to-back senza pause)
Artefatto dell'immagine di risonanza magnetica	La presenza di dispositivi implantari passivi può produrre un artefatto d'immagine che scala con le dimensioni del dispositivo

	Solo su prescrizione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Non sterile
	Coppia di serraggio raccomandata
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Identificatore di dispositivi univoci
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	MR Condizionale

20. Smaltimento

Smaltire il restauro dentale come rifiuto biologico.

21. 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.

Rivolgersi a Elos Medtech Pinol A/S all'indirizzo:
complaint.emp@elosmedtech.com

L'SSCP è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base. URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Simboli

	Codice catalogo
	Numero di lotto
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare

23. Etichettatura svizzera

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
	Dental Axess AG Talacker 35 8001 Zürich Switzerland

Lietuvių k. – naudojimo instrukcija (Lithuanian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Paskirtis

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindas skirtas dantų protezavimo komponentams. „Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindas naudojamas kaip sąsaja tarp tarpkaulinio danties implanto ir danties protezavimo komponento; prie implanto jis tvirtinamas naudojant pridedamą protezo sraigta, o prie dantų protezavimo komponento tvirtinamas cementuojant.

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ sukabinamas pagrindas naudojamas vieno danties protezavimo komponentams.

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ nesukabinamas pagrindas naudojamas kelių dantų protezavimo komponentams.

2. Gaminio aprašas

Gaminį sudaro „Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindas, pagamintas iš biologiškaai suderinamo titano lydinio (TiAl₆V₄ ELI).

Gaminį galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis ir dydžiais. Konkrečių gaminių aprašymai pateikti atskirų gaminių etiketėse.

3. Cheminė sudėtis

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ sudėtinii medžiagų cheminė sudėtis pateikta 1 lentelėje.

1 lentelė. Iš anoduoto titano lydinio pagaminto „Elos Accurate Hybrid Base“ pagrindo cheminė sudėtis

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
Anoduotas titano lydinys (spalva oksiduota)	33,3 at. % Ti + 66,6 at. % O (TiO ₂)	Taip (išorinis sluoksnis)	1317-80-2
Titano lydinys (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % masės – Ti, 6 % masės – Al ir 4 % masės – V	Ne (vidinis sluoksnis)	99906-66-8

4. Bazinis UDI:

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ sukabinamas pagrindas:
5712821007001VC

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ nesukabinamas pagrindas:
5712821011001UD

5. Naudojimo indikacija

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindas skirtas naudoti bedančiams pacientams, tvirtinant vieną arba kelis dantų protezavimo komponentus prie danties implanto.

6. Numatytoji pacientų populiacija

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindas skirtas naudoti pacientams, kuriems gali būti taikomas gydymas dantų implantais. Specialūs paciento mokymai nereikalingi.

7. Numatytieji naudotojai

Ruošiant dantų protezavimo komponentą, „Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindą naudoti gali tik dantų technikai, turintys patirties dantų implantų protezavimo srityse.

Montuojant dantų protezavimo komponentus pacientams, „Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindą gali naudoti tik odontologai, turintys patirties dantų implantologijos srityje.

7.1. Naudojimo aplinka

Odontologijos laboratorijose turi būti 3D frezavimo įranga, tinkama individualiai pritaikytiems dantų protezavimo komponentams frezuoti.

8. Klinikinė nauda

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindą galima sėkmingai naudoti kuriant protezavimo komponentus, kai gydomi bedančiai pacientai.

9. Numatytoji naudojimo trukmė

Numatytoji naudojimo trukmė pagal dabartinį techninį lygį yra iki 25 m., kaip nustatyta atlikus klinikinį vertinimą.

10. Kontraindikacijos

- „Elos Accurate® Hybrid Base™“ nesukabinamas pagrindas nėra skirtas implantams, kurių nuokrypio kampas vienas kito atžvilgiu didesnis nei 30°, kai pagrindas naudojamas šalia kito „Elos Accurate® Hybrid Base™“ nesukabinamo pagrindo, kurio implantų nuokrypio kampas mažesnis nei 30°. (Nuor. Nr. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- „Elos Accurate® Hybrid Base™“ sukabinamas pagrindas nepritaikytas keraminiams protezavimo komponentams, kurių nuokrypio kampas implanto atžvilgiu didesnis nei 20°.

11. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Elos Accurate® Hybrid Base™“ komponentų negalima keisti ar modifikuoti.
- Su gaminiu pateikiamas komponentas skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant komponentą gali būti neužtikrinama jo funkcija ir (arba) sukeliama infekcija.
- „Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindas turi būti tvirtinamas prie implanto arba atramos naudojant „Elos Prosthetic Screw“ arba „Elos Accurate® Prosthetic Screw“ su žvaigždine galvute.
- Protezo sraigtas turi būti priveržiamas arba atleidžiamas reikiamu atsuktuvu. „Elos Accurate®“ protezo sraigtas su žvaigždine galvute turi būti naudojamas su 18 mm, 26 mm arba 34 mm „Elos Accurate®“ protezavimo atsuktuvu (nuorod. nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 arba PS-AH34-1).
- Tvirtinant protezo sraigta svarbu pirmiausia naudoti rankinį atsuktuvą ir tik tada priveržti dinamometrinii raktu.
- Kadangi „Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindas ir protezo sraigtas yra maži, juos būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jų nenurytų arba neįkvėptų.
- Įdėkite ant implanto tvirtinamus protezavimo komponentus į sankandą tik tada, kai implantas visiškai prigijęs kaule.
- Laikinus protezavimo komponentus dėkite ne į sankandą.
- Alergija 5 klasės titano lydinii ELI (TiAl₆V₄ ELI) arba lydinio sudedamajai medžiagai pasireiškia labai retai.
- „Elos Accurate® Hybrid Base™“ komponentus turi naudoti ir tvarkyti tik odontologijos specialistai.
- Jeigu implanto sistemai taikoma didesnė arba mažesnė sukimo momento vertė už gamintojo rekomenduojamą, gali būti pažeistas „Elos Accurate® Hybrid Base™“ protezo sraigtas ir (arba) implantas.
- „Elos Accurate® Hybrid Base™“ nesukabinamas pagrindas nėra skirtas vieno danties protezavimo komponentams.
- Prieš atlikdami intraoralinį cementavimą, įsitikinkite, kad protezavimo komponento įterpimo kryptis leidžia jį atlikti.

12. Suderinamumo informacija

„Hybrid Base“ galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis ir dydžiais. Atskirose gaminių etiketėse nurodyta, su kuria implanto platforma ir dydžiu gaminy yra suderinamas.

Elos Accurate® Hybrid Base™ variantai, skirti Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1), suderinami su šiomis atramos platformomis:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Valymas ir sterilizavimas

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ protezavimo komponentai tiekiami nesterilūs. Prieš įtvirtinant dantų protezavimo komponentą paciento burnoje, jį būtina nuvalyti ir dezinfekuoti, o paskui sterilizuoti. Daugiau nurodymų pateikiama „Valymo ir sterilizavimo rekomendacijoje“, kuri pateikta adresu: <https://elosmedtech.com/IFU/>



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

1. Valykite pagal „Valymo ir sterilizavimo rekomendacijoje“ pateiktus nurodymus.
2. Sterilizuokite pagal „Valymo ir sterilizavimo rekomendacijoje“ pateiktus nurodymus. Apibendrinta toliau.

Procedūra	Sterilizavimo ciklas dinamiškai šalinant orą
Apdoravimo trukmė	3 min.
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Džiovinimo trukmė	20 min.

Dėmesio. Sterilizuotą prietaisą būtina naudoti iš karto. Nesandėliuokite sterilizuotų prietaisų.

14. Procedūra

14.1. Kaip naudoti ir tvarkyti gydytojiui odontologui

Atsargiai atidarykite išorinę pakuotę ir išimkite lizdinę dėžutę. Atsargiai atidarykite lizdinę dėžutę, kad pasiektumėte „Elos Accurate® Hybrid Base™“.

14.1.1. Dantų protezavimo komponento gaminimas

Rekomenduojama dantų protezavimo komponento medžiaga, taikoma „Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging“ (nuolatiniai komponentai):

- cirkonis.

Rekomenduojama dantų protezavimo komponento medžiaga, taikoma „Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging“ (nuolatiniai komponentai):

- cirkonis;
- Titano lydinys (TiAl₆V₄ ELI).

Suderinama projektavimo programinė įranga: „3Shape“, „Exocad“ ir „Dental Wings“.

Dėmesio.

- Išlaikykite mažiausią pasirinkto dantų protezavimo komponento medžiagos sienelės storį ir parametrus, atsižvelgdami į medžiagos tiekėjo pateiktą naudojimo instrukciją.
- Įprastas dantų protezavimo komponentas turi būti gaminamas naudojant frezavimo įrangą, pritaikytą numatytai geometrijai.
- Kruopščiai frezuojant geometrinę formą būtinos 1 mm skersmens ar mažesnės frezavimo galvutės.
- Dantų protezavimo komponentas turėtų būti sukepinamas laikantis keraminės medžiagos tiekėjo nurodymų.

Skaitmeninės darbo eigos naudojimas (nuskaitymas burnoje):

1. Naudodami „Elos Accurate® Scan Body“ importuokite gautus skaitmeninius paciento burnos vidaus duomenis į programinę įrangą, kad nustatytumėte atitinkamo implanto padėtį ir orientaciją.
2. Importuokite bibliotekos failą iš „Elos Medtech“ tinklalapio ir bibliotekoje pasirinkite atitinkamo implanto platformą, kad būtų lengviau tiksliai suprojektuoti vidinę su „Elos Accurate® Hybrid Base™“ besiliečiančią dantų protezavimo komponento geometriją.
3. Dantų protezavimo komponentą paciento burnoje suprojektuokite naudodami programinę įrangą arba nuskenuotą dantų konfigūraciją, kurią patvirtino klinikoje.
4. Eksportuokite STL failą į frezavimo įrangą. STL faile yra reikalingas frezavimo šablonas, skirtas vidinei dantų protezavimo komponento geometrijai.
5. Paruoškite ir užbaikite dantų protezavimo komponentą frezavimo įrangoje laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijos.
6. Naudodami projektavimo programinę įrangą sukurkite skaitmeninį darbinį modelį.
7. Eksportuokite STL failą iš projektavimo programinės įrangos ir nusiųskite STL failą į 3D spausdintuvą arba išoriniam 3D spausdinimo paslaugų teikėjui.
8. Spausdintų modelių „Elos Accurate®“ modelio analogą įkelkite į 3D spausdintą darbinį modelį.

Pusinis skaitmeninimas (nuskaitymas staliniu skaitytuvu)

1. Sukurkite darbinį modelį ir „Elos Accurate®“ modelio analogą įkelkite į atitinkamą modelį.
2. Į modelio analogą įkelkite „Elos Accurate® Scan Body“.

3. Naudodami „Elos Accurate Scan Body“, nuskenuokite darbinį modelį.
4. Likusius veiksmus atlikite taip, kaip atlikdami skaitmeninimą.

14.1.2. Dantų protezavimo komponento paruošimas cementavimui

1. Srautiniu būdu apdorokite frezuoto dantų protezavimo komponento vidinę geometriją, kuri liečiasi su „Elos Accurate® Hybrid Base™“, naudodami 50–150 µm aliuminio oksidą ir 2 barų slėgį.
2. Kruopščiai nuvalykite protezavimo komponento ir „Elos Accurate® Hybrid Base™“ jungiamuosius paviršius alkoholiu arba „KATANA™“ valikliu, kurį gamina „Kuraray Noritake“.

Pastaba. Srautiniu būdu nešlifluokite „Elos Accurate® Hybrid Base™“.

14.1.3. Dantų protezavimo komponento cementavimas

1. Užsandarinkite sraigto kanalus vašku.
2. Užtepkite grunto ant cirkonio ir „Elos Accurate® Hybrid Base™“ jungiamąjį paviršius ir palaukite, kol sureaguos, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje.
3. Ant „Elos Accurate® Hybrid Base™“ užtepkite savaime prilimpančio dantų cemento. Vadovaukitės dantų protezavimo komponento medžiagos ir cementavimo medžiagos tiekėjo parengta naudojimo instrukcija. Priklijuokite frezuotą danties protezavimo komponentą prie „Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindo, įdėto į darbinį modelį arba į paciento burną. Frezuotas dantų protezavimo komponentas turi priglusti prie „Elos Accurate® Hybrid Base™“ nepalikdamas tarpų ir tuštumų.
4. Nedelsdami pašalinkite cemento perteklių nuo „Elos Accurate® Hybrid Base™“.

Rekomenduojama naudoti vieną iš toliau nurodytų rišamųjų medžiagų.

Gruntas / cementas	Protezavimo komponento medžiaga	Cementavimas burnoje
„Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS“ / „PANAVIA™ V5“	Cirkonis	Taip
„Ivoclar Vivadent® Monobond Plus“ / „Multilink® Hybrid“ atrama	Cirkonis, titanas	Ne
„3M™ Scotchbond™ Universal Plus“ klizai / „RelyX™ Universal Resin“ cementas	Cirkonis	Taip

Daugiau nurodymų rasite cementavimo rekomendacijose adresu <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Kaip naudoti ir tvarkyti odontologui

Odontologas iš odontologijos laboratorijos gauna galutinį dantų protezavimo komponentą / darbinį modelį su protezo sraigtais.

1. Identifikuokite protezo sraigą (-us) ir išimkite jį (juos) iš pakuotės.
2. Išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite dantų protezavimo komponentą ir protezo sraigus pagal šią naudojimo instrukciją.
3. Iš paciento burnos išimkite gijimo dangtelį, uždaramąjį sraigą ar laikinąjį komponentą.
4. Atsargiai į tinkamą padėtį paciento burnoje, prie implanto (-ų) arba atramos (-ų) įstatykite dantų protezavimo komponentą.
5. Atitinkamą (-us) protezo sraigą (-us) įstatykite į dantų protezavimo komponentą ir priveržkite sraigus naudodami implanto gamintojo nurodytas įveržimo vertes.
6. Be to, jeigu dantų protezavimo komponentas ir „Elos Accurate® Hybrid Base™“ turi būti cementuojami burnoje, tinkamai pasukite į frezuotą dantų protezavimo komponentą dedamą „Elos Accurate® Hybrid Base™“ pagrindą.
7. Danties protezavimo komponento cementavimas pagal 14.1.3 dalyje pateiktą informaciją.

16. Papildoma informacija

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

17. Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

18. Laikymas ir tvarkymas

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ turi būti sandėliuojamas kambario temperatūroje.

19. MRT saugumo informacija

 MRT saugumo informacija	
Asmenį, kurio burnoje yra „Elos Accurate® Hybrid Base™“.atrama, su ja susijęs implantas ir protezo sraigtas, galima saugiai skenuoti esant toliau išvardytoms sąlygoms. Nesilaikant šių sąlygų asmuo gali būti sužalotas.	
Irenginio pavadinimas	„Elos Accurate® Hybrid Base™“
Statinio magnetinio lauko stipris (B ₀)	1,5 T arba 3,0 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas	20 T/m (2 000 gausų/cm)
RD sužadinimas	Apskritinė polarizacija (AP)
RD perdavimo ritės tipas	Kūno perdavimo ritė nustatoma bent 30 cm atstumu nuo implanto arba užtikrinama, kad implantas būtų už ritės ribų
Veikimo režimas	Įprastinis veikimo režimas
Didžiausias viso kūno SAR	2 W/kg (įprastinis veikimo režimas)
Didžiausias galvos SAR	Neįvertinta taikant galvos orientyrą
Skenavimo trukmė	2 W/kg viso kūno vidutinis SAR, 15 minučių nepertraukiamų RD (seka arba nuosekioji serija / skenavimas be pertraukų)
MR vaizdo artefaktas	Pasyviųjų implantuojamų prietaisų buvimas gali sukelti vaizdo artefaktą, kurio dydis priklauso nuo prietaiso dydžio.

	Receptinis
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Nesterilus
	Rekomenduojamas sukimo momentas
	Izgatavošanas datums
	Medicinas ierice
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Laikyti sausai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Sąlyginai suderinamas su MR

20. Šalinimas

Dantų protezavimo komponentas turi būti šalinamas kaip biologinės atliekos.

21. Rinti 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.emp@elosmedtech.com

SKVDS galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“) pagal bazinį UDI-DI. URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Simboliai

	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti pakartotinai



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

Latviski – Lietošanas norādījumi (Latvian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Paredzētais mērķis

Elos Accurate® Hybrid Base™ ir paredzēta zobu protēžu restaurācijām. Hybrid Base™ lieto kā saskarni starp zoba implantātu žokļa kaulā un zoba restaurāciju, un to pievieno implantātam, izmantojot protēzes skrūvi, un cementējot piestiprina pie zoba restaurācijas.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging ir izmantojama viena zoba restaurācijām.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging ir izmantojamas vairāku zobu restaurācijām.

2. Izstrādājuma apraksts

Šajā komplektā ir iekļauta Elos Accurate® Hybrid Base™, kura tiek izgatavota no bioloģiski saderīga titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI).

Šis komplekts ir pieejams dažādām implantāta platformām un izmēriem. Konkrētu izstrādājumu aprakstus skatiet uz attiecīgo izstrādājumu etiķetēm.

3. Ķīmiskais sastāvs

Elos Accurate® Hybrid Base™ ražošanā izmantoto materiālu ķīmiskais sastāvs ir norādīts 1. tabulā.

1. tabula. Ķīmiskais sastāvs Elos Accurate Hybrid Base no anodēta titāna sakausējuma

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Anodēts titāna sakausējums (oksidēta krāsa)	33,3 pie.% Ti + 66,6 pie.% O (TiO ₂)	Jā (ārējais slānis)	1317-80-2
Titāna sakausējums (Ti-6Al-4V-ELI)	Svars 90% Ti, 6% Al un 4% V	Nē (iekšējais slānis)	99906-66-8

4. Galvenais unikālais ierīces identifikators (UDI):

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Paredzēts lietošanai

Elos Accurate® Hybrid Base™ tiek indicēta pacientiem ar edentulismu, kuriem nepieciešama viena vai vairākas zobu restaurācijas, kas piestiprinātas pie zobu implantāta.

6. Paredzētā pacientu populācija

Elos Accurate® Hybrid Base™ ir paredzēta izmantošanai pacientiem, kuri tiek uzskatīti par piemērotiem zobu implantācijai. Pacientam nav nepieciešama īpaša apmācība.

7. Paredzētie lietotāji

Zoba restaurācijas sagatavošanā ar Elos Accurate® Hybrid Base™ drīkst strādāt tikai zobi tehniķi, kuriem ir pieredze darbā ar protēzēm zobu implantoloģijā.

Zobu restaurācijas uzstādīšanai pacientiem Elos Accurate® Hybrid Base™ drīkst izmantot tikai zobārsti, kuriem ir pieredze zobu implantoloģijā.

7.1. Darba vide

Zobu tehniskām laboratorijām ir jābūt aprīkotām ar 3D frēzēšanas ierīcēm, kas piemērotas individualizētu zobu restaurāciju frēzēšanai.

8. Klīniskie ieguvumi

Elos Accurate® Hybrid Base™ var sekmīgi izmantot, lai izveidotu protēzi pacientiem ar edentulismu.

9. Paredzamais kalpošanas laiks

Paredzamais kalpošanas laiks ir līdz 25 gadiem, kas atbilst jaunākajiem sasniegumiem, kā minēts klīniskajā novērtējumā.

10. Kontrindikācijas

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nav paredzēta implantātiem, kuru nobīdes leņķis ir lielāks par 30° attiecībā vienam pret otru, izņemot Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging implantātus, kuru nobīdes leņķis ir mazāks par 30°. (Ats. nr. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nav paredzēta keramikas restaurācijām, kas ir vairāk nekā 20° leņķī attiecībā pret implantātu.

11. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- The Elos Accurate® Hybrid Base™ sastāvdaļas nekādā gadījumā nedrīkst mainīt vai pārveidot.
- Komplektā iekļautā sastāvdaļa ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota šīs sastāvdaļas izmantošana var izraisīt funkcionalitātes zudumu un/vai infekcijas.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ jāpievieno implantātam vai abatmentam, izmantojot Elos Prosthetic Screw vai Elos Accurate® heksagona protēzes skrūvi.
- Protēzes skrūves pievilkšanu un atslābināšanu drīkst veikt, izmantojot piemērotu skrūvgriezi. Elos Accurate® heksagona protēzes skrūves jālieto, izmantojot Elos Accurate® 18 mm, 26 mm vai 34 mm skrūvgriezi protēzēšanai (Ats. nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 vai PS-AH34-1).
- Uzstādot protēzes skrūvi, pirms jebkāda veida dinamometriskās atslēgas izmantošanas ir svarīgi lietot manuālo skrūvgriezi.
- Tā kā Elos Accurate® Hybrid Base™ un protēzes skrūve ir nelielas, ar tām jārikojas piesardzīgi, lai novērstu pacienta norīšanas vai ieeļpošanas iespēju.
- Ievietojiet implanta restaurācijas tikai oklūzijā, kad implants ir pilnībā integrējies kaulā.
- Pagaidu restaurācijas novietojiet vienmēr ārpus oklūzijas.
- Alerģija pret 5. kategorijas ELI titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI) vai sakausējuma sastāvu ir ļoti reti sastopama.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ sastāvdaļas drīkst lietot un apstrādāt tikai zobārstniecības profesionāļi.
- Izmantojot griezes momentu, kas ir lielāks vai mazāks par ieteicamo šai implantāta sistēmai saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var tikt bojāta Elos Accurate® Hybrid Base™, protēzes skrūve un/vai implants.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nav paredzēta lietošanai viena zoba restaurācijā.
- Ja ir paredzēta cementēšana mutes dobumā, pārliecinieties, ka restaurācijas ievietošanas virziens to ļauj.

12. Informācija par saderību

Hybrid Base ir pieejama dažādām implanta platformām un izmēriem. Uzlīmes uz katra izstrādājuma norāda, ar kādu implanta platformu un izmēru šis izstrādājums ir saderīgs.

Elos Accurate® Hybrid Base™ varianti Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) ir saderīgi ar šādām abatmenta platformām:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Tīrīšana un sterilizācija

Elos Accurate® Hybrid Base™ protēzes skrūves sastāvdaļas tiek piegādātas nesterilā veidā. Pirms zoba restaurācijas nostiprināšanas pacienta mutē, tā ir jātīra un pēc tam jāsterilizē. Papildu norādījumus var atrast sadaļā „Tīrīšanas un sterilizācijas vadlīnijas” vietnē <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Tīrīšana jāveic saskaņā ar dokumenta „Tīrīšanas un sterilizācijas vadlīnijas” norādījumiem.
- Sterilizācija jāveic saskaņā ar dokumenta „Tīrīšanas un sterilizācijas vadlīnijas” norādījumiem. Tālāk ir pieejams kopsavilkums.



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

Process	Dinamiskās gaisa aizvades sterilizācijas cikls
Iedarbības laiks	3 min.
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Žāvēšanas laiks	20 min.

Uzmanību! Ierīce ir jāizmanto uzreiz pēc sterilizācijas. Sterilizētas ierīces nedrīkst uzglabāt.

14. Process

14.1. Zobu tehnika darbu secība

Uzmanīgi atveriet ārējo iepakojumu un izņemiet blistera kastīti. Uzmanīgi atveriet blistera iepakojumu, lai piekļūtu Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Zobu restaurācijas izgatavošana

Ieteicamais Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging zobu restaurācijas materiāls (permanētām restaurācijām):

- cirkonijs.

Ieteicamais Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging zobu restaurācijas materiāls (permanētām restaurācijām):

- cirkonijs;
- titāna sakausējums (TiAl₆V₄ ELI).

Saderīga projektēšanas programmatūra: 3Shape, Exocad un Dental Wings.

Uzmanību!

- Pārļecinieties, ka ievērojāt izvēlēta zobu restaurācijas materiāla minimālo sienīņu biezumu un parametrus atbilstoši materiālu piegādātāja lietošanas norādījumiem.
- Zobu restaurācijas jāizgatavo ar frēzēšanas ierīci, kura ir atbilstoša projektētajai ģeometrijai.
- Precīzas ģeometrijas frēzēšanai nepieciešamas 1 mm diametrā vai mazākas frēzes.
- Zobu restaurācijām, ja nepieciešams, jāaglomerējas atbilstoši norādījumiem, kurus izdevis keramikas materiālu piegādātājs.

Digitālās darbplūsmas lietošana (mutes dobuma skenēšana)

1. Izmantojot Elos Accurate® Scan Body, importējiet digitalizētu pacienta stāvokli no mutes dobuma skenera uz projektēšanas programmatūru, lai noteiktu attiecīgā implantāta atrašanās vietu un orientāciju.
2. Lai sekmētu precīzu iekšējās ģeometrijas konstrukciju zobu restaurācijas saskaņai ar Elos Accurate® Hybrid Base™, importējiet bibliotēkas failu no Elos Medtech tīmekļa lapas un atlasiet no bibliotēkas atbilstošu implantāta platformu.
3. Konstruējiet zobu restaurāciju, izmantojot projektēšanas programmatūru vai pacienta mutē skenētu zobu nospiedumu, kas izveidots klīnikā.
4. Eksportējiet STL (stereolitogrāfijas) failu uz frēzēšanas ierīci. STL fails satur nepieciešamo frēzēšanas veidni atbilstoši zobu restaurācijas iekšējai ģeometrijai.
5. Izstrādājiet un pabeidziet zobu restaurāciju ar frēzēšanas ierīci saskaņā ar ražotāja lietošanas norādījumiem.
6. Izveidojiet digitālo darba modeli, izmantojot projektēšanas programmatūru.
7. Eksportējiet STL failu no projektēšanas programmatūras un nosūtiet STL failu uz 3D printeri vai ārējo 3D drukas devēju.
8. Ievietojiet printēšanas modeļiem paredzēto Elos Accurate® Model Analog 3D printētājā darba modelī.

Daļējas digitālās darbplūsmas lietošana (skenēšana darbvirsnā)

1. Izveidojiet darba modeli un pareizi ievietojiet tajā Elos Accurate® Model Analog.
2. Ievietojiet Elos Accurate® Scan Body modeļa analogā.
3. Skenējiet darba modeli, izmantojot Elos Accurate® Scan Body.
4. Pārējās darbības veiciet tāpat kā ar digitālo darbplūsmu.

14.1.2. Zobu restaurācijas sagatavošana cementēšanai

1. Izfrēzēto zobu restaurācijas iekšējo ģeometriju, kas veido saskarni ar Elos Accurate® Hybrid Base™ apstrādājiet ar alumīnija oksīda 50–150 μm strūklu pie 2 bāru strūklas spiediena.
2. Rūpīgi notīriet restaurācijas sasaistes virsmu un Elos Accurate® Hybrid Base™ ar spirtu vai ar Kuraray Noritake izstrādāto KATANA™ Cleaner.

Piezīme. Neapstrādāt ar strūklu Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Zobu restaurācijas cementēšana

1. Noslēdziet skrūvju kanālus ar vasku.
2. Uzklājiet praimeris uz cirkonija un Elos Accurate® Hybrid Base™ sasaistes virsmas un ļaujiet tam reaģēt saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Uzklājiet pašsaitējošu zobu cementu uz Elos Accurate® Hybrid Base™. Ievērojiet gan zobu restaurācijas materiāla, gan cementēšanas materiāla ražotāju lietošanas norādījumus. Sasaistiet izfrēzēto zoba restaurāciju ar Elos Accurate® Hybrid Base™, kas ievietots darba modelī vai pacienta mutē. Izfrēzētajai zoba restaurācijai ir jāatbilst Elos Accurate® Hybrid Base™ bez spraugām un tukšumiem.
4. Nekavējoties noņemiet lieko cementu no Elos Accurate® Hybrid Base™.

Ieteicams izmantot kādu no tālāk norādītajiem sasaistes materiāliem.

Praimeris / cements	Restaurācijas materiāls	Cementēšana mutes dobumā
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Cirkonijs	Jā
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® hibrīds abatments	Cirkonijs, titāns	Nē
3M™ Scotchbond™ Universal Plus saistviela / RelyX™ universāls sveķu cements	Cirkonijs	Jā

Papildu norādījumi atrodami sadaļā „Cementēšanas vadlīnijas” vietnē <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Zobārsta darbu secība

Zobārsts saņem no zobārstniecības laboratorijas galīgo zobu restaurācijas konstrukciju/darba modeli ar protēzes skrūvēm.

1. Identificējiet protēzes skrūvi(-es) un izņemiet tās no iepakojuma.
2. Tīriet, dezinficējiet un sterilizējiet zoba restaurāciju un protēzes skrūvi(-es) saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem.
3. Izņemiet no pacienta mutes smaganu formēšanas kapi un skrūvi vai pagaidu konstrukciju.
4. Restaurācijas konstrukciju uzmanīgi ievietojiet pacienta mutē pareizā pozīcijā attiecībā pret implantātu(-iem) vai abatmentu(-iem).
5. Ievietojiet atbilstošu protēzes skrūvi(-es) restaurācijas konstrukcijā un pievelciet skrūves griezes momenta vērtībās, kuras norādījis implantāta ražotājs.
6. Turklāt, ja restaurācijas un Elos Accurate® Hybrid Base™ cementēšana jāveic mutes dobumā, ievietojiet Elos Accurate® Hybrid Base™ izfrēzētajā zobu restaurācijā ar pareizu rotāciju.
7. Zobu restaurācijas cementēšana saskaņā ar 14.1.3. punktu.

16. Papildu informācija

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

17. Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

18. Glabāšana un rīkošanās

Elos Accurate® Hybrid Base™ jāuzglabā istabas temperatūrā.



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

19. MRI drošības informācija

 MRI drošības informācija	
Personu ar Elos Accurate® Hybrid Base™ abatmenta saistīto zobu implantātu un protezēšanas skrūvi var droši skenēt, ja tiek ievēroti tālāk minētie nosacījumi. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt traumas.	
Ierīces nosaukums	Elos Accurate® Hybrid Base™
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B ₀)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais lauka telpiskais gradients	20 T/m (2000 gauši/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēts (CP)
RF raidīšanas spoles veids	Attiecībā uz ķermeņa pārraides spoli attālumam jābūt vismaz 30 cm attālumā no implantāta vai jānodrošina, ka implantāts atrodas ārpus spirāles
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais SAR visam ķermenim	2 W/kg (normāls darbības režīms)
Maksimālais SAR galvai	Nav novērtēts galvas orientieris
Skenēšanas ilgums	Vidējais SAR 2 W/kg visam ķermenim 15 minūšu nepārtrauktas RF iedarbības periodā (secīga vai secīgas sērijas / skenēšana bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Pasīvo implantu ierīču klātbūtne var radīt attēla artefaktu, kas mainās līdz ar ierīces izmēru

	Tikai pēc norādījuma
	Nelietot iepakojumu, ja tas ir bojāts
	Nesterils
	Ieteicamā griezes momenta vērtība
	Pagaminimo data
	Medicīnas priemonē
	Ierīces unikālais identifikators
	Turēt sausā vietā
	Sargāt no saules gaismas
	MR nosacījums

20. Izmešana

Zobu restaurācijas produkti ir likvidējami kā bioloģiskie atkritumi.

21. 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 noticis.

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

Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP) ir pieejams Eiropas Medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar galveno UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Simboli

	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Izgatavotājs
	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Nelietot atkārtoti



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

Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Tiltenkt formål

Elos Accurate® Hybrid Base™ er beregnet på tannproteserestaureringer. Elos Accurate® Hybrid Base™ brukes som grensesnitt mellom et endossøst tannimplantat og en tannrestaurering. Produktet festes til implantatet ved hjelp av en proteseskruer og til tannrestaureringen ved hjelp av sementering.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging kan brukes til restaurering av enkelttenner.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging kan brukes til restaurering av flere tenner.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består av Elos Accurate® Hybrid Base™, som er produsert av en biokompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI).

Produktet fås med ulike implantatplattformen og i forskjellige størrelser. Se de enkelte produktetikettene for spesifikke produktbeskrivelser.

3. Kjemisk sammensetning

Den kjemiske sammensetningen til materialene som brukes til Elos Accurate® Hybrid Base™, presenteres i tabell 1.

Tabell 1: Kjemisk sammensetning for Elos Accurate Hybrid Base laget av anodisert titanlegering

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Anodisert titanlegering (oksidert farge)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (ytre lag)	1317-80-2
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vekt-% Ti, 6 vekt-% Al og 4 vekt-% V	Nei (indre lag)	99906-66-8

4. Grunnleggende UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indikasjoner for bruk

Elos Accurate® Hybrid Base™ er indisert for pasienter med edentulisme, som trenger én eller flere tannrestaureringer festet til et tannimplantat.

6. Tiltenkt pasientpopulasjon

Elos Accurate® Hybrid Base™ er beregnet for bruk med pasienter som kvalifiserer til tannimplantatbehandling. Det kreves ingen spesiell opplæring av pasienten.

7. Tiltenkte brukere

For forberedelse av tannrestaurering skal Elos Accurate® Hybrid Base™ kun håndteres av tann teknikere som har erfaring med proteser til tannimplantasjon.

For installering av tannrestaurering hos pasienter skal Elos Accurate® Hybrid Base™ kun brukes av tannleger med erfaring innen tannimplantasjon.

7.1. Bruksmiljø

Tannlaboratorier må ha 3D-freseutstyr som er egnet for fresing av tilpassede tannrestaureringer.

8. Kliniske fordeler

Elos Accurate® Hybrid Base™ kan brukes til å etablere en proteserestaurering for å behandle pasienter med edentulisme.

9. Forventet levetid

Forventet levetid på opptil 25 år, tilsvarende topp moderne i henhold til den kliniske evalueringen.

10. Kontraindikasjoner

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ikke beregnet på implantater som er vinklet over 30° i forhold til hverandre, bortsett fra følgende Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, som har en divergensvinkel for implantater på under 30°. (Ref. No. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging er ikke beregnet for keramiske restaureringer som er vinklet over 20° i forhold til implantatet.

11. Advarsler og forholdsregler

- Komponentene til Elos Accurate® Hybrid Base™ må ikke endres eller modifiseres.
- Komponenten som følger med produktet, er kun til engangsbruk.
- Gjenbruk av komponentene kan føre til nedsatt funksjonalitet og/eller infeksjoner.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ må festes til implantatet eller festet ved hjelp av en Elos Prosthetic Screw eller en Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws.
- Stramming og løsning av proteseskruen må gjøres med en passende skrutrekker. Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws (heksalobulære proteseskruer) må brukes med en Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver (proteseskrutrekker) på 18 mm, 26 mm eller 34 mm (ref.nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 eller PS-AH34-1).
- Når du monterer Elos-proteseskruen, er det viktig å bruke en manuell skrutrekker før du eventuelt bruker en momentnøkkel.
- Siden Elos Accurate® Hybrid Base™ og proteseskruen er små, må de behandles forsiktig, slik at pasienten ikke svelger eller inhalerer dem.
- Implantatbaserte tannrestaureringer må kun plasseres i okklusjon når implantatet er fullstendig osseointegrert.
- Midlertidige tannrestaureringer må aldri settes i okklusjon.
- Allergier mot titanlegering grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI), eller innholdet i legeringen, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.
- Komponentene til Elos Accurate® Hybrid Base™ må kun brukes og håndteres av tannhelsepersonell.
- Bruk av høyere eller lavere tiltrekingsmoment for implantatsystemet enn det som er anbefalt i henhold til produsentens instruksjoner, kan føre til skader på Elos Accurate® Hybrid Base™, proteseskruen og/eller implantatet.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ikke beregnet på restaurering av én enkelt tann.
- Når intraoral sementering er tiltenkt, er det viktig å sikre at innføringsretningen til restaureringen tillater det.

12. Informasjon om kompatibilitet

Hybridbasen er tilgjengelig for et utvalg implantatplattformen og i forskjellige størrelser. De individuelle produktetikettene beskriver hvilke implantatplattformen og størrelser produktet er kompatibelt med.

Elos Accurate® Hybrid Base™ -variantene for Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) er kompatible med følgende festemalplattformen:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Rengjøring og sterilisering

Elos Accurate® Hybrid Base™-protesekomponenter er ikke sterile når de leveres. Før tannrestaureringen settes inn i pasientens munn, må den rengjøres og deretter steriliseres. Ytterligere anvisninger finnes i retningslinjene for rengjøring og sterilisering (Cleaning and sterilization guideline) på: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Rengjør i henhold til instruksjonene i rengjørings- og steriliseringsretningslinje.
- Steriliser i henhold til veiledningen i rengjørings- og steriliseringsretningslinjen. Oppsummert nedenfor.



Prosedyre	Steriliseringssyklus med dynamisk luftfjerning
Eksponeeringstid	3 minutter
Temperatur	134 °C (273 °F)
Tørketid	20 minutter

Forsiktig: Enheten må brukes umiddelbart etter sterilisering. Steriliserte enheter skal ikke oppbevares.

14. Prosedyre

14.1. Bruk og håndtering av tannteknikeren

Åpne den ytre emballasjen forsiktig, og ta ut blisterpakken. Åpne blisterpakken forsiktig for å få tilgang til Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Produsere tannrestaureringen

Anbefalt restaureringsmateriale for Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (permanent restaurering):

- Zirconia.

Anbefalt restaureringsmateriale for Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (permanent restaurering):

- Zirconia.
- Titanlegering (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibel designprogramvare: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Forsiktig:

- Forsikre deg om at veggtykkelsen på det valgte restaureringsmaterialet er i henhold til minimumskravet, og at øvrige parametere er i henhold til bruksanvisningen fra leverandøren av keramikkmaterialet.
- Tannrestaureringen skal produseres med freseutstyr som er egnet for designgeometrien.
- Presis fresing av geometrien krever freseutstyr med maksimalt 1 mm i diameter.
- Tannrestaureringen skal sintres i henhold til instruksjonene fra leverandøren av keramikkmaterialet.

Bruke digital arbeidsflyt (intraoral skanning):

1. Importer den digitaliserte pasientsituasjonen fra den kliniske intraorale tannskanningen til designprogramvaren ved hjelp av Elos Accurate® Scan Body for å identifisere posisjonen og orienteringen til det respektive implantatet.
2. Importer bibliotekfilen fra Elos Medtechs nettsted, og velg den relevante implantatplattformen i biblioteket for å muliggjøre presis utforming av den indre geometrien til tannrestaureringens grensesnitt mot Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Design tannrestaureringen i designprogramvaren eller i det godkjente skannede tannoppsettet fra klinikken.
4. Eksporter STL-filen til freseutstyret. STL-filen inneholder den nødvendige fresemalen for den protetiske tannrestaureringens indre geometri.
5. Fortsett og fullfør den protetiske tannrestaureringen i freseutstyret i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
6. Opprett en digital arbeidsmodell i designprogramvaren.
7. Eksporter STL-filen fra designprogramvaren, og send STL-filen til en 3D-printer eller ekstern 3D-printleverandør.
8. Plasser en Elos Accurate® Model Analog for trykte modeller i den 3D-printede arbeidsmodellen.

Bruke halvdigital arbeidsflyt (skrivebordsskanning):

1. Lag arbeidsmodell og plasser en Elos Accurate® Model Analog riktig i modellen.
2. Plasser ønsket Elos Accurate® Scan Body i modellanalogen.
3. Skann arbeidsmodellen ved hjelp av Elos Accurate® Scan Body.
4. Følg deretter trinnene for digital arbeidsflyt.

14.1.2. Forberede tannrestaureringen for sementering

1. Blås ren den indre geometrien til den freste tannrestaureringens grensesnitt mot Elos Accurate® Hybrid Base™ med aluminiumoksid 50-150 µm og 2 bar blåsetrykk.
2. Rengjør festeflatene til restaureringen og Elos Accurate® Hybrid Base™ grundig med alkohol eller med KATANA™ Cleaner fra Kuraray Noritake.

MerK: Utfør IKKE blåsing på Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Sementere tannrestaureringen

1. Tetne skruekanalene med voks.
2. Påfør grunning på festeflaten av zirkoniumoksid og Elos Accurate® Hybrid Base™, og la den herde i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Påfør selvklebende tannsement på Elos Accurate® Hybrid Base™. Følg produsentens bruksanvisninger for både tannrestaureringsmaterialet og sementmaterialet. Fest den freste tannrestaureringen til Elos Accurate® Hybrid Base™ som er plassert i arbeidsmodellen eller pasientens munn. Den freste tannrestaureringen må passe til Elos Accurate® Hybrid Base™ uten gliper eller mellomrom.
4. Fjern umiddelbart overflødig sement fra Elos Accurate® Hybrid Base™.

Ett av følgende bindemidler anbefales.

Grunning/sement	Restaureringsmateriale	Intra-oral sementering
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Zirkonium	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkoniumtitan	Nei
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkonium	Ja

Ytterligere anvisninger finnes i retningslinjene for sementering (Cementing guideline) på <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Tannlegens bruk og håndtering

Tannlegen mottar den ferdige tannrestaureringen/arbeidsmodellen med proteseskruene fra det tanntekniske laboratoriet.

1. Finn og pakk ut proteseskruene.
2. Rengjør, desinfiser og steriliser den protetiske tannrestaureringen og proteseskruene i henhold til denne bruksanvisningen.
3. Fjern tilhelingsshetten, lukkeskruen eller den midlertidige tannrestaureringen fra pasientens munn.
4. Før tannrestaureringen forsiktig inn i pasientens munn, og plasser den riktig i forhold til implantatene eller festene.
5. Plasser tilhørende proteseskruer i tannrestaureringen og stram skruene med det tiltrekkingsmomentet som er angitt av implantatprodusenten.
6. Dersom sementeringen av tannrestaureringen og Elos Accurate® Hybrid Base™ må gjøres intraoralt, må los Accurate® Hybrid Base™ plasseres med riktig orientering i den freste tannrestaureringen.
7. Sementering av tannrestaureringen i henhold til punkt 14.1.3.

16. Ytterligere informasjon

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

17. Gyldighet

Når denne bruksanvisningen publiseres, erstatter den alle tidligere versjoner.

18. Oppbevaring og håndtering

Elos Accurate® Hybrid Base™ skal oppbevares ved romtemperatur.



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

19. MRI-sikkerhetsinformasjon

 MRI-sikkerhetsinformasjon	
En person som har Elos Accurate® Hybrid Base™-feste, tilhørende tannimplantat og proteseskruer, kan skannes trygt under følgende forhold. Manglende overholdelse av disse betingelsene kan føre til personskaade.	
Enhetsens navn	Elos Accurate® Hybrid Base™
Statisk magnetfeltstyrke (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
RF-senderspoletype	For kroppsoverføringsspole: Hold en avstand på minst 30 cm fra implantatet, eller sørg for at implantatet er plassert utenfor spolen
Bruksmodus	Normal bruksmodus
Maksimal helkropps-SAR	2 W/kg (Normal bruksmodus)
Maksimal hode-SAR	Ikke evaluert for hode-referansepunkt
Skanningens varighet	2 W/kg helkroppsgjennomsnittlig SAR i 15 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller påfølgende serier/skanninger uten pause)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av passive implantatenheter kan gi et bildeartefakt som skaleres med enhetens størrelse

	Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Ikke-sterilt
	Anbefalt tiltrekkingsmoment
	Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	Holdes tørr
	Holdes vekk fra sollys
	MR-betinget

20. Kassering

Tannrestaureringen må kasseres som biologisk avfall.

21. 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 folkehelsestrussel.

Kontakt Elos Medtech Pinol A/S på: complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), der det er tilknyttet Basic UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symboler

	Katalognummer
	Batchkode
	Produsent
	Les bruksanvisningen
	Kun til engangsbruk
	Kun etter forordning



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

Polski – Instrukcja użytkowania (Polish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Przeznaczenie:

Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ jest przeznaczony do dentystycznych uzupełnień protetycznych. Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ wykorzystuje się jako element przejściowy między korzeniowym implantem dentystycznym i uzupełnieniem. Łączy się go z implantem za pomocą śruby protetycznej, natomiast z uzupełnieniem przy użyciu cementu.

Produktów Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging używa się do uzupełnień pojedynczych zębów.

Produkty Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging mają zastosowanie przy wykonywaniu uzupełnień wielu zębów.

2. Opis produktu

Produkt składa się z elementu Elos Accurate® Hybrid Base™ wykonanego z biokompatybilnego stopu tytanu (TiAl₆V₄ ELI).

Produkt ten dostępny jest dla różnych platform i rozmiarów implantów. Szczegółowy opis można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

3. Skład chemiczny

Skład chemiczny materiałów użytych do produkcji produktu Elos Accurate® Hybrid Base™ przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1: Skład chemiczny produktu Elos Accurate Hybrid Base wykonanego z anodowanego stopu tytanu

Material	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Anodowany stop tytanu (z tlenkiem kolorującym)	33,3% atomowo Ti + 66,6% atomowo O (TiO ₂)	Tak (warstwa zewnętrzna)	1317-80-2
Stop tytanu (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% wagowo, Al 6% wagowo i V 4% wagowo	Nie (warstwa wewnętrzna)	99906-66-8

4. Podstawowy UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Wskazanie do stosowania

Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ jest wskazany do stosowania u pacjentów z bezzębiem, wymagających pojedynczych lub wielu uzupełnień dentystycznych mocowanych do implantu dentystycznego.

6. Docelowa populacja pacjentów

Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ jest przeznaczony do stosowania u pacjentów kwalifikujących się do leczenia implantologicznego. Nie jest wymagane specjalne przeszkolenie pacjenta.

7. Docelowi użytkownicy

W procesie przygotowania uzupełnienia dentystycznego produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ powinien być stosowany wyłącznie przez techników dentystycznych mających doświadczenie w protetyce na potrzeby implantologii stomatologicznej.

Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ powinien być stosowany wyłącznie do osadzania uzupełnień dentystycznych przez stomatologów mających doświadczenie w implantologii stomatologicznej.

7.1. Środowisko użycia

Laboratoria stomatologiczne muszą posiadać sprzęt do frezowania 3D odpowiedni do frezowania dostosowywanych uzupełnień dentystycznych.

8. Korzyści kliniczne

Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ można z powodzeniem stosować do wykonywania uzupełnień protetycznych w leczeniu pacjentów z bezzębiem.

9. Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji wynosi do 25 lat, co odpowiada ocenie technologii w badaniach klinicznych.

10. Przeciwwskazania

- Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nie jest przeznaczony do stosowania z implantami o kącie rozbieżności większym niż 30° względem siebie, z wyjątkiem następujących produktów Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging o kącie rozbieżności implantów poniżej 30°. (Nr ref. HBN-HET35H-1 ≤22°, HBN-HET45H-1 ≤22°, HBN-NGM45H-1 ≤16°).
- Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nie jest przeznaczony do odbudowy ceramicznej pod kątem większym niż 20° w stosunku do implantu.

11. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wolno zmieniać ani modyfikować elementów produktu Elos Accurate® Hybrid Base™.
- Element tego produktu jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie elementu może prowadzić do utraty funkcjonalności produktu i (lub) zakażeń.
- Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ należy przymocować do implantu bądź łącznika za pomocą śruby protetycznej Elos Prosthetic Screw lub Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Śrubę protetyczną należy dokręcać i odkręcać za pomocą odpowiedniego śrubokręta. Śruby Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw muszą być stosowane ze śrubokrętem protetycznym Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver w rozmiarze 18 mm, 26 mm lub 34 mm (nr ref. PS-AH18-1, PS-AH26-1 lub PS-AH34-1).
- Podczas osadzania śruby protetycznej należy pamiętać, aby użyć śrubokręta ręcznego przed zastosowaniem jakiegokolwiek klucza dynamometrycznego.
- Ponieważ produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ oraz śruba protetyczna są niewielkie, należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby nie doszło do ich połknięcia lub zaaspirowania przez pacjenta.
- Uzupełnienia na implantach należy umieszczać w okluzji wyłącznie po całkowitej osteointegracji implantu.
- Uzupełnienia tymczasowe należy zawsze stosować poza okluzją.
- Uczulenie na stop tytanu (klasa ELI 5) (TiAl₆V₄ ELI) lub składniki stopu występują bardzo rzadko.
- Elementy produktu Elos Accurate® Hybrid Base™ mogą być stosowane i wykorzystywane wyłącznie przez pracowników branży stomatologicznej.
- Stosowanie momentu obrotowego o wartości większej lub mniejszej niż zalecana dla danego systemu implantologicznego, zgodnie z instrukcjami producenta, może prowadzić do uszkodzenia produktu Elos Accurate® Hybrid Base™, śruby protetycznej i (lub) implantu.
- Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nie jest przeznaczony do wykonywania uzupełnień pojedynczych zębów.
- Jeśli jest planowane cementowanie wewnątrz jamy ustnej, należy upewnić się, że kierunek wprowadzania uzupełnienia na to pozwala.

12. Informacja o zgodności

Produkt Hybrid Base jest dostępny dla różnych platform i rozmiarów implantów. Etykieta na danym produkcie zawiera informację o zgodności produktu z określoną platformą i rozmiarem implantu.

Wersje bazy Elos Accurate® Hybrid Base™ do systemów Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) są kompatybilne z następującymi platformami łączników:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment



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

13. Czyszczenie i sterylizacja

Elementy protetyczne produktu Elos Accurate® Hybrid Base™ są niejałowe. Przed osadzeniem uzupełnienia dentystycznego w jamie ustnej pacjenta należy je wyczyścić, zdezynfekować, a następnie poddać sterylizacji. Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji” dostępnym pod adresem: <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Wyczyścić zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji”.
2. Sterylizować zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji”. Streszczenie poniżej.

Procedura	Cykl sterylizacji z dynamicznym usuwaniem powietrza
Czas ekspozycji	3 min
Temperatura	134°C (273°F)
Czas suszenia	20 min

Przeostrog: wyrób musi być zastosowany niezwłocznie po sterylizacji. Nie należy przechowywać wysterylizowanych wyrobów.

14. Procedura

14.1. Użytkowanie i posługiwanie się produktem przez technika stomatologicznego

Należy ostrożnie otworzyć opakowanie zewnętrzne i wyjąć opakowanie blistrowe. Delikatnie otworzyć blister, aby uzyskać dostęp do produktu Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Wytwarzanie uzupełnienia dentystycznego

Zalecany materiał do uzupełnienia dentystycznego w przypadku produktu Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (uzupełnienia stałe):

- Cyrkon.

Zalecany materiał do uzupełnienia dentystycznego w przypadku produktu Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (uzupełnienia stałe):

- Cyrkon.
- Stop tytanu (TiAl₆V₄ ELI).

Zgodne oprogramowanie do projektowania: 3Shape, Exocad oraz Dental Wings.

Przeostrog:

- Należy upewnić się, że wybrany materiał uzupełnienia dentystycznego ma minimalną grubość ściany i parametry zgodne z instrukcją użytkowania wydaną przez dostawcę materiału.
- Uzupełnienie dentystyczne musi zostać wyprodukowane przy użyciu urządzenia frezującego odpowiedniego dla danego kształtu.
- Precyzyjne frezowanie szczegółów geometrycznych wymaga frezów o średnicy 1 mm lub mniejszej.
- Uzupełnienie dentystyczne należy w razie potrzeby poddać spiekaniu zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego.

Stosowanie metod cyfrowych (skanowanie wewnątrz jamy ustnej):

1. Aby zidentyfikować położenie i orientację odpowiedniego implantu, należy zaimportować cyfrowe dane pacjenta ze skanowania klinicznego wewnątrz jamy ustnej do oprogramowania do projektowania przeznaczonego do użytku z korpusem do skanowania Elos Accurate® Scan Body.
2. Zaimportować plik biblioteki ze strony internetowej firmy Elos Medtech i wybrać odpowiednią platformę implantu z biblioteki, co ułatwi dokładne zaprojektowanie wewnętrznej geometrii uzupełnienia dentystycznego stykającego się z produktem Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Zaprojektować uzupełnienie dentystyczne w oprogramowaniu do projektowania lub na podstawie zeskanowanego układu zębów zweryfikowanego w jamie ustnej pacjenta w klinice.
4. Wyeksportować plik STL do urządzenia frezującego. Plik STL zawiera wymagany szablon do frezowania wewnętrznej geometrii uzupełnienia dentystycznego.

5. Obrobić i wykonać uzupełnienie dentystyczne w urządzeniu frezującym zgodnie z instrukcją użytkowania wydaną przez producenta.
6. Wykonać cyfrowy model roboczy w oprogramowaniu do projektowania.
7. Wyeksportować plik STL z oprogramowania do projektowania oraz wysłać plik STL do drukarki 3D lub dostawcy wydruków 3D.
8. Umieścić analogowy model Elos Accurate® Model Analog dla drukowanych modeli w modelu roboczym wydrukowanym na drukarce 3D.

Stosowanie metod częściowo cyfrowych (skanowanie na stole roboczym):

1. Utworzyć model roboczy i umieścić model Elos Accurate® Model Analog w odpowiedni sposób w modelu.
2. Umieścić korpus do skanowania Elos Accurate® Scan Body w modelu analogowym.
3. Zeskanować model roboczy, używając korpusu do skanowania Elos Accurate® Scan Body.
4. Wykonać pozostałe czynności jak w przypadku metody cyfrowej.

14.1.2. Przygotowanie uzupełnienia dentystycznego do cementowania

1. Wypiaskować wewnętrzną geometrię wyfrezowanego uzupełnienia dentystycznego stykającego się z produktem Elos Accurate® Hybrid Base™, używając tlenku glinu o wielkości drobin ≤ 50–150 µm przy ciśnieniu piaskowania wynoszącym 2 bary.
2. Dokładnie oczyścić powierzchnię połączenia uzupełnienia i produktu Elos Accurate® Hybrid Base™ alkoholem lub środkiem czyszczącym KATANA™ firmy Kuraray Noritake.

Uwaga: Nie należy piaskować produktu Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Cementowanie uzupełnienia dentystycznego

1. Uszczelnić kanały dla śrub woskiem.
2. Nałożyć podkład na powierzchnię połączenia elementu z cyrkonu i produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ oraz poczekać na reakcję zgodnie z instrukcją producenta.
3. Nałożyć na produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ samoadhezyjny cement stomatologiczny. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania wydanymi przez producenta materiału uzupełnienia stomatologicznego i materiału cementu. Przymocować uzupełnienie dentystyczne do produktu Elos Accurate® Hybrid Base™ w modelu roboczym lub w jamie ustnej pacjenta. Wyfrezowane uzupełnienie dentystyczne musi być dopasowane do produktu Elos Accurate® Hybrid Base™ w taki sposób, aby nie zostały żadne szczeliny i puste przestrzenie.
4. Niezwłocznie usunąć nadmiar cementu z produktu Elos Accurate® Hybrid Base™.

Zaleca się użycie jednego z następujących środków mocujących.

Podkład/cement	Materiał uzupełnienia	Cementowanie wewnętrzne
CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5 firmy Kuraray Noritake	Cyrkon	Tak
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Cyrkon, tytan	Nie
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / uniwersalny cement oparty na żywicy RelyX™	Cyrkon	Tak

Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Wskazówki dotyczące cementowania” pod adresem <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Użytkowanie i stosowanie przez stomatologa

Stomatolog otrzymuje z laboratorium stomatologicznego ostateczne uzupełnienie/model roboczy ze śrubami protetycznymi.

1. Znaleźć i rozpakować śrubę(-y) protetyczną(-e).



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

- Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować uzupełnienie dentystyczne oraz śrubę(-y) protetyczną(-e) zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Usunąć nasadkę na czas gojenia, śrubę zamykającą lub tymczasowe uzupełnienie z jamy ustnej pacjenta.
- Delikatnie włożyć uzupełnienie dentystyczne do jamy ustnej pacjenta we właściwe położenie względem implantu(-ów) lub łącznika(-ów).
- Umieścić odpowiednią śrubę protetyczną / odpowiednie śruby protetyczne w uzupełnieniu dentystycznym i dokręcić śruby, używając momentu obrotowego podanego przez producenta implantu.
- Ponadto jeśli konieczne jest wewnątrzustne cementowanie uzupełnienia dentystycznego i produktu Elos Accurate® Hybrid Base™, należy umieścić produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ w wyfrezowanym uzupełnieniu dentystycznym z prawidłowym ustawieniem.
- Cementowanie uzupełnienia protetycznego należy przeprowadzić zgodnie z punktem 14.1.3.

16. Dodatkowe informacje

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

17. Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

18. Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem

Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

19. Informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

<p>Informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)</p> <p>Osobę z wszczepionym łącznikiem Elos Accurate® Hybrid Base™, kompatybilnym implantem dentystycznym i śrubą protetyczną można bezpiecznie poddać obrazowaniu w warunkach określonych poniżej. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała.</p>	
Nazwa wyrobu	Elos Accurate® Hybrid Base™
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B ₀)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	20 T/m (2000 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	W przypadku cewki nadawczej do badania całego ciała oznaczenie punktu orientacyjnego w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub zapewnienie, że implant znajduje się poza zasięgiem cewki
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalna wartość SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalna wartość SAR dla głowy	Nie oceniono pod kątem punktu orientacyjnego dla głowy
Czas trwania skanowania	Średnia wartość SAR dla całego ciała wynosi 2 W/kg przez 15 minut ciągłej emisji fal radiowych (sekwencja lub seria/skanowanie bez przerw)
Artefakt obrazu MRI	Obecność pasywnych wyrobów implantacyjnych może powodować artefakt obrazu skalowany wraz z wielkością wyrobu

20. Utylizacja

Uzupełnienie dentystyczne należy utylizować jako odpad biologiczny.



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

21. Poważne zdarzenia:

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych zdarzeń związanych z niniejszym wyrobem 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

Podsumowanie SSCP jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z podstawowym UDI-DI. Adres URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symbole

	Numer katalogowy
	Numer partii
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie stosować ponownie
	Wyłącznie z przepisu lekarza
	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania
	Niejałowy
	Zalecany moment obrotowy
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku obrazowania metodą MRI

Português – Instruções de uso (Portuguese)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Finalidade prevista

O Elos Accurate® Hybrid Base™ destina-se a ser utilizado em restaurações dentárias protésicas. O Elos Accurate® Hybrid Base™ é utilizado como uma interface entre um implante dentário endo-ósseo e uma restauração dentária e será fixado no implante utilizando um parafuso protésico e na restauração dentária utilizando cimento.

O Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging destina-se a ser utilizado em restaurações num único dente.

O Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging destina-se a ser utilizado em restaurações dentárias com vários dentes.

2. Descrição do produto

O produto é composto pelo Elos Accurate® Hybrid Base™, o qual é fabricado a partir de uma liga de titânio biocompatível (TiAl₆V₄ ELI).

O produto está disponível para uma grande variedade de plataformas e tamanhos de implantes. Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do mesmo.

3. Composição química

A composição química dos materiais utilizados no Elos Accurate® Hybrid Base™ é apresentada na tabela 1.

Tabela 1: Composição química do Elos Accurate Hybrid Base fabricado em liga de titânio anodizado

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Liga de titânio anodizado (cor oxidada)	33,3% Ti (% atômica) + 66,6% O (% atômica) (TiO ₂)	Sim (camada exterior)	1317-80-2
Liga de titânio (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% do peso, Al 6% do peso e V 4% do peso	Não (camada interior)	99906-66-8

4. UDI básica:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Indicações de uso

O Elos Accurate® Hybrid Base™ está indicado para pacientes com edentulismo, que necessitam de uma ou várias restaurações dentárias fixadas a um implante dentário.

6. População de pacientes prevista

O Elos Accurate® Hybrid Base™ destina-se a ser utilizado em pacientes considerados elegíveis para tratamento com implantes dentários. Não é necessária qualquer formação especial do paciente.

7. Utilizadores previstos

A preparação da restauração dentária Elos Accurate® Hybrid Base™ só deve ser efetuada por técnicos dentários com experiência em próteses para implantologia dentária.

A colocação da restauração dentária Elos Accurate® Hybrid Base™ no paciente só deve ser efetuada por dentistas com experiência em implantologia dentária.

7.1. Ambiente de utilização

Os laboratórios dentários têm de possuir equipamentos de brocagem 3D adequados para a brocagem de restaurações dentárias personalizadas.

8. Benefícios clínicos

O Elos Accurate® Hybrid Base™ pode ser utilizado com sucesso como restauração protésica no tratamento de pacientes com edentulismo.

9. Vida útil prevista

A vida útil prevista é de até 25 anos, o que é o melhor resultado possível segundo as avaliações das análises clínicas.

10. Contraindicações

- O Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging não se destina a implantes com um ângulo de divergência superior a 30° entre si e deve ser utilizado com Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, o qual possui um ângulo de divergência de implantes inferior a 30°. (Ref.ª HBN-HET35H-1 ≤22°, HBN-HET45H-1 ≤22°, HBN-NGM45H-1 ≤16°)
- O Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging não se destina a restaurações cerâmicas com um ângulo superior a 20° relativamente ao implante.

11. Avisos e precauções

- Os componentes do Elos Accurate® Hybrid Base™ nunca deverão ser alterados ou modificados.
- O componente incluído no produto destina-se a uma única utilização.
- A reutilização do componente pode originar uma perda de funcionalidade e/ou infeções.
- O Elos Accurate® Hybrid Base™ deve ser fixado ao implante ou pilar de implante utilizando um Elos Prosthetic Screw ou um parafuso protésico hexalobular Elos Accurate®.
- Para apertar e desapertar o parafuso protésico, deve utilizar uma chave de fendas adequada. Os Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws devem ser utilizados com uma Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver de 18 mm, 26 mm ou 34 mm (Ref. N.º PS-AH18-1, PS-AH26-1 ou PS-AH34-1).
- Ao montar o parafuso protésico, é importante utilizar uma chave manual de parafusos antes de utilizar qualquer tipo de chave de torção.
- Exerça as devidas precauções ao manusear o Elos Accurate® Hybrid Base™ e o parafuso protésico devido à sua pequena dimensão para evitar que o paciente os engula ou inale.
- Coloque as restaurações implanto-suportadas na obstrução apenas quando o implante estiver totalmente osseointegrado.
- Coloque sempre as restaurações temporárias fora da obstrução.
- Em casos muito raros, podem ocorrer alergias à liga de titânio de grau 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) ou ao conteúdo da liga.
- Os componentes do Elos Accurate® Hybrid Base™ só devem ser utilizados e manuseados por profissionais de odontologia.
- A utilização de valores de torção superiores ou inferiores aos recomendados para o sistema de implante de acordo com as instruções do fabricante pode causar danos no Elos Accurate® Hybrid Base™, no parafuso protésico e/ou no implante.
- O Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging não se destina a ser utilizado em restaurações dentárias num único dente.
- Caso pretenda realizar uma cimentação intraoral, certifique-se de que a direção de inserção da restauração o permite.

12. Informações de compatibilidade

O Hybrid Base está disponível em diversas plataformas e tamanhos de implantes. O rótulo individual do produto indica a plataforma e o tamanho do implante compatível com o produto.

As variantes Elos Accurate® Hybrid Base™ para o Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) são compatíveis com as seguintes plataformas de pilar:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Limpeza e esterilização

Os componentes protésicos do Elos Accurate® Hybrid Base™ são fornecidos não esterilizados. Antes da fixação da restauração dentária na boca do paciente, esta deve ser limpa e, em seguida, esterilizada. Podem



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

ser encontradas mais instruções em «Diretriz de limpeza e esterilização» em: <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Limpe de acordo com as orientações em «Diretriz de limpeza e esterilização».
2. Esterilize de acordo com as orientações em «Diretriz de limpeza e esterilização». Resumo abaixo.

Procedimento	Ciclo de esterilização por remoção dinâmica de ar
Tempo de exposição	3 min
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tempo de secagem	20 min

Atenção: O dispositivo deve ser utilizado imediatamente após a esterilização. Não armazene dispositivos esterilizados.

14. Procedimento

14.1. Utilização e manuseamento pelo técnico dentário

Abra com cuidado a embalagem exterior e retire a caixa blister. Abra cuidadosamente o blister para aceder ao Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Fabrico da restauração dentária

Material de restauração dentária recomendado para o Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (restaurações permanentes):

- Zircónio.

Material de restauração dentária recomendado para o Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (restaurações permanentes):

- Zircónio.
- Liga de titânio (TiAl₆V₄ ELI).

Software de design compatível: 3Shape, Exocad e Dental Wings.

Atenção:

- Certifique-se de que respeita os parâmetros e a espessura mínima de parede do material de restauração dentária selecionado, de acordo com as instruções de uso do fornecedor do material.
- A restauração dentária deve ser fabricada utilizando equipamento de brocagem adequado para a geometria específica.
- Uma brocagem precisa da geometria exige a utilização de brocas com 1 mm de diâmetro ou menos.
- A restauração dentária deve ser sinterizada, caso aplicável, de acordo com as instruções do fornecedor do material de cerâmica.

Utilização de fluxo de trabalho digital (exame imagiológico intraoral):

1. Utilizando o Elos Accurate® Scan Body, importe o estado do paciente digitalizado do exame intraoral da clínica dentária para o software de design de forma a identificar a posição e orientação do respetivo implante.
2. Importe o ficheiro da biblioteca da página Web da Elos Medtech e seleccione a plataforma de implante relevante na biblioteca para facilitar o design preciso da geometria interna da restauração dentária ligada ao Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Desenvolva a restauração dentária no software de design ou a partir da configuração dos dentes do paciente validada pela clínica.
4. Exporte o ficheiro STL para o equipamento de brocagem. O ficheiro STL contém o modelo de brocagem necessário para a geometria interna da restauração dentária.
5. Processe e finalize a restauração dentária no equipamento de brocagem de acordo com as instruções de uso do fabricante.
6. Crie um modelo de trabalho digital no software de design.
7. Exporte o ficheiro STL do software de design e envie-o para a sua impressora 3D ou para o seu fornecedor externo de serviços de impressão 3D.
8. Coloque um Elos Accurate® Model Analog para modelos impressos no modelo de trabalho impresso em 3D.

Utilização de fluxo de trabalho semidigital (exame imagiológico desktop):

1. Crie um modelo de trabalho e coloque adequadamente um Elos Accurate® Model Analog no modelo.
2. Coloque um Elos Accurate® Scan Body no análogo ao modelo.
3. Utilizando um Elos Accurate® Scan Body, examine o modelo de trabalho.
4. Os passos restantes devem ser realizados em conformidade com os do fluxo de trabalho digital.

14.1.2. Preparação da restauração dentária para cimentação

1. Aplique um jato de 50–150 µm de óxido de alumínio, com uma pressão de 2 bar, na geometria interna da restauração dentária brocada ligada ao Elos Accurate® Hybrid Base™.
2. Limpe cuidadosamente a superfície de união da restauração e do Elos Accurate® Hybrid Base™ com álcool ou com KATANA™ Cleaner by Kuraray Noritake.

Nota: Não aplique o jato ao Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Cimentação da restauração dentária

1. Tape os canais dos parafusos com cera.
2. Aplique um primário na superfície de união do zircónio e do Elos Accurate® Hybrid Base™ e deixe-o reagir de acordo com as instruções do fabricante.
3. Aplique cimento dentário adesivo no Elos Accurate® Hybrid Base™. Siga as instruções de uso dos fabricantes do material de restauração dentária e do cimento. Efetue a união entre a restauração dentária brocada e o Elos Accurate® Hybrid Base™ no modelo de trabalho ou na boca do paciente. A restauração dentária brocada deve encaixar no Elos Accurate® Hybrid Base™ sem folga ou espaços vazios.
4. Remova imediatamente o excesso de cimento do Elos Accurate® Hybrid Base™.

Recomenda-se a utilização de um dos seguintes agentes de união.

Primário/Cimento	Material de restauro	Cimentação intraoral
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS/PANAVIA™ V5	Zircónio	Sim
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus/Multilink® Hybrid Abutment Adesivo 3M™ Scotchbond™ Universal Plus/Cimento resinoso adesivo RelyX™	Zircónio e titânio	Não
	Zircónio	Sim

Encontrará instruções mais detalhadas em «Diretriz para cimentação» em <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Utilização e manuseamento pelo dentista

O dentista recebe do laboratório dentário a restauração dentária final/o modelo de trabalho com o parafuso protésico.

1. Identifique e desembale o(s) parafuso(s) protésico(s).
2. Limpe, desinfete e esterilize a restauração dentária e o(s) parafuso(s) protésico(s) de acordo com estas instruções de uso.
3. Remova o pilar de cicatrização, o parafuso de fecho ou a restauração temporária da boca do paciente.
4. Com cuidado, introduza a restauração dentária na boca do paciente na posição adequada relativamente aos implantes ou pilares de implante.
5. Coloque os parafusos protésicos correspondentes na restauração dentária e aperte os parafusos utilizando os valores de torção especificados pelo fabricante do implante.
6. Além disso, se a cimentação da restauração dentária e do Elos Accurate® Hybrid Base™ tiver de ser efetuada intraoralmente, coloque o Elos Accurate® Hybrid Base™ na restauração dentária brocada com a rotação correta.
7. Cimente a restauração dentária de acordo com a secção 14.1.3.



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

16. Informações adicionais

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

17. Validade

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

18. Armazenamento e manuseamento

O Elos Accurate® Hybrid Base™ deve ser armazenado à temperatura ambiente.

19. Informações de segurança sobre RM

 Informações de segurança sobre RM	
Uma pessoa com um Elos Accurate® Hybrid Base™ Abutment e o implante dentário e parafuso protésico associados pode ser submetida a um exame em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.	
Nome do dispositivo	Elos Accurate® Hybrid Base™
Intensidade do campo magnético estático (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Circularmente polarizado (PC)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Para a bobina de transmissão do corpo, colocada a pelo menos 30 cm do implante, ou para garantir que o implante não está dentro da bobina
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima de corpo inteiro	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
SAR máxima da cabeça	Não avaliado na região da cabeça
Duração do varrimento	SAR média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exames contínuos sem pausas)
Artefacto em imagem de RM	A presença de dispositivos passivos implantados pode produzir um artefacto na imagem cujo tamanho está relacionado ao tamanho do dispositivo

	Código de lote
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Não reutilizar
	Apenas com receita médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não esterilizado
	Torção recomendada
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo
	Mantenha seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Condicional para RM

20. Eliminação

A restauração dentária deve ser eliminada como resíduo biológico.

21. 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.emp@elosmedtech.com

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado ao UDI-DI básico. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Símbolos

	Número do catálogo
---	--------------------



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

Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Scopul preconizat

Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ este destinat restaurărilor protetice dentare. Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ este utilizat ca interfață între un bont dentar intraosos și un implant dentar și va fi atașat la implant cu ajutorul unui șurub protetic și la restaurarea dentară prin cimentare.

Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging este indicat restaurărilor pentru un singur dinte.

Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging este indicat restaurărilor pentru mai mulți dinți.

2. Descrierea produsului

Produsul constă din Elos Accurate® Hybrid Base™, care este fabricat din aliaj de titan biocompatibil (TiAl₆V₄ ELI).

Produsul este disponibil pentru o varietate de platforme de implant și de dimensiuni. Pentru descrieri specifice fiecărui produs, consultați eticheta individuală a acestora.

3. Compoziția chimică

Compoziția chimică a materialelor utilizate pentru Elos Accurate® Hybrid Base™ este prezentată în tabelul 1.

Tabelul 1: Compoziția chimică a produsului Elos Accurate Hybrid Base din aliaj de titan anodizat

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Aliaj de titan anodizat (culoare oxidată)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Da (strat exterior)	1317-80-2
Aliaj de titan (Ti-6Al-4V-ELI)	90 %greutate Ti, 6 %greutate Al și 4 %greutate V	Nu (strat interior)	99906-66-8

4. UDI de bază:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indicații de utilizare

Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ este indicat pentru pacienții cu edentație, care au nevoie de restaurări dentare pentru un singur dinte sau pentru mai mulți dinți, atașate la un implant dentar.

6. Pacienții vizați

Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ este destinat utilizării la pacienții care sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu implanturi dentare. Nu este necesară nicio pregătire specială a pacientului.

7. Utilizatorii vizați

Pentru pregătirea restaurării dentare, produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ trebuie să fie manevrat numai de tehnicieni dentari cu experiență în domeniul protetic pentru implantologie dentară.

Pentru montarea restaurării dentare la pacienți, produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ trebuie să fie utilizat numai de către dentiști cu experiență în implantologie dentară.

7.1. Mediul de utilizare

Laboratoarele dentare trebuie să dispună de echipamente de frezare 3D, adecvate pentru frezarea restaurărilor dentare personalizate.

8. Beneficii clinice

Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ poate fi utilizat cu succes pentru a obține o restaurare protetică pentru tratarea pacienților cu edentație.

9. Durata de viață preconizată

Durationa de viață preconizată este de până la 25 de ani, potrivit stadiului actual al tehnicii, constatat în cadrul evaluării clinice.

10. Contraindicații

- Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nu este destinat implanturilor care au un unghi de divergență mai mare de 30° unul față de celălalt, în afară de următoarele modele Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging care au un unghi de divergență al implanturilor sub 30°. (Nr. ref. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nu este destinat restaurărilor ceramice în unghi mai mare de 20° în raport cu implantul.

11. Avertismente și precauții

- Componentele produsului Elos Accurate® Hybrid Base™ nu trebuie schimbate sau modificate niciodată.
- Componenta inclusă în produs este destinată unei singure utilizări.
- Reutilizarea componentei poate duce la pierderea funcționalității și/sau la infecții.
- Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ trebuie atașat la implant sau la bont folosind un șurub Elos Prosthetic Screw sau un șurub Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Strângerea și slăbirea șurubului protetic trebuie realizate cu ajutorul unei șurubelnițe corespunzătoare. Pentru șuruburile Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws, trebuie utilizată o șurubelniță Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver de 18 mm, 26 mm sau 34 mm (nr. ref.: PS-AH18-1, PS-AH26-1 sau PS-AH34-1).
- La montarea șurubului protetic, este important să utilizați o șurubelniță manuală înainte de a utiliza orice fel de cheie dinamometrică.
- Deoarece produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ și șurubul Prosthetic Screw, au dimensiuni mici, acestea trebuie manevrate cu grijă pentru a evita înghițirea sau inhalarea acestora de către pacient.
- Plasați restaurările fixate pe implant în ocluzie numai când implantul este oseointegrat complet.
- Plasați întotdeauna restaurările temporare în afara ocluziei.
- Foarte rar, pot apărea alergii la aliajul de titan de gradul 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) sau la conținutul acestuia.
- Componentele produsului Elos Accurate® Hybrid Base™ trebuie utilizate și manevrate numai de către specialiști în stomatologie.
- Utilizarea unor valori ale cuplului de strângere mai mari sau mai mici decât cele recomandate pentru sistemul de implant în instrucțiunile producătorului poate duce la deteriorarea produsului Elos Accurate® Hybrid Base™, a șurubului protetic și/sau a implantului.
- Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nu este destinat restaurărilor dentare pentru un singur dinte.
- Atunci când se dorește cimentarea intraorală, asigurați-vă că direcția de inserție a restaurării permite acest lucru.

12. Informații privind compatibilitatea

Produsul Hybrid Base 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 produsul.

Variantele Elos Accurate® Hybrid Base™ pentru Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) sunt compatibile cu următoarele platforme de bont:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Curățarea și sterilizarea

Componentele protetice ale produsului Elos Accurate® Hybrid Base™ sunt furnizate nesterilizate. Înainte de a atașa restaurarea dentară în cavitatea bucală a pacientului, acesta trebuie curățat și sterilizat. Instrucțiuni



suplimentare sunt disponibile în secțiunea „Indicații privind curățarea și sterilizarea” pe: <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Efectuați curățarea conform indicațiilor din secțiunea „Indicații privind curățarea și sterilizarea”.
2. Efectuați sterilizarea conform indicațiilor din secțiunea „Indicații privind curățarea și sterilizarea”. Găsiți rezumatul mai jos.

Procedură	Ciclul de sterilizare cu aburi și eliminare dinamică a aerului
Durata de expunere	3 min.
Temperatura	134°C (273°F)
Timpul de uscare	20 min.

Atenție: dispozitivul trebuie utilizat imediat după sterilizare. Nu depozitați dispozitive sterilizate.

14. Procedură

14.1. Utilizarea și manipularea de către tehnicianul dentar

Deschideți cu grijă ambalajul exterior și scoateți cutia cu blistere. Deschideți cu grijă blisterul pentru a avea acces la produsul Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Realizarea restaurării dentare

Materialul de restaurare dentară recomandat pentru produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (restaurări permanente):

- Zirconiu

Materialele de restaurare dentară recomandate pentru produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (restaurări permanente):

- Zirconiu
- Aliaj de titan (TiAl₆V₄ ELI).

Software de proiectare compatibil: 3Shape, Exocad și Dental Wings.

Atenție:

- Asigurați-vă că respectați grosimea minimă selectată a peretelui și parametrii selectați prevăzuți pentru materialul de restaurare dentară care se indică în instrucțiunile de utilizare ale furnizorului materialului.
- Restaurarea dentară trebuie să fie realizată cu echipamente de frezare adecvate pentru geometria proiectată.
- O frezare precisă a geometriei necesită freze cu diametrul de 1 mm sau mai mic.
- Dacă este cazul, restaurarea dentară trebuie sinterizată conform instrucțiunilor furnizorului materialului ceramic.

Utilizarea fluxului de lucru digital (scanare intraorală):

1. Importați situația pacientului în format digital din imaginea scanată intraorală clinică dentară în software-ul de proiectare cu ajutorul produsului Elos Accurate® Scan Body, pentru a identifica poziția și orientarea fiecărui implant.
2. Importați fișierul cu biblioteca de pe site-ul web Elos Medtech și selectați din bibliotecă platforma de implant relevantă pentru a facilita proiectarea precisă a geometriei interioare a restaurării dentare care vine în contact cu produsul Hybrid Base™.
3. Proiectați în cavitatea bucală a pacientului restaurarea dentară din software-ul de proiectare sau din imaginea cu dinții scanați validată de către clinică.
4. Exportați fișierul STL în echipamentul de frezat. Fișierul STL conține șablonul de frezare necesar pentru geometria interioară a restaurării dentare.
5. Procesati și finalizați restaurarea dentară în echipamentul de frezare conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
6. Creați un model de lucru digital în software-ul de proiectare.
7. Exportați fișierul STL din software-ul de proiectare și trimiteți fișierul STL la imprimanta 3D sau la furnizorul extern de tipărire 3D.
8. Plasați un șablon Elos Accurate® Model Analog pentru modele fabricate în modelul de lucru imprimat 3D.

Utilizarea fluxului de lucru semi-digital (scanare desktop):

1. Creați modelul de lucru și plasați un șablon Elos Accurate® Model Analog în model în mod corespunzător.
2. Plasați un șablon Elos Accurate® Scan Body în modelul analogic.
3. Scanați modelul de lucru cu Elos Accurate® Scan Body.
4. Pașii următori sunt aceiași ca în cazul fluxului de lucru digital.

14.1.2. Pregătirea restaurării dentare pentru cimentare

1. Sablați geometria interioară a restaurării dentare frezate care vine în contact cu produsul Elos Accurate® Hybrid Base™, cu oxid de aluminiu de 50–150 μm, la o presiune de sablare de 2 bari.
2. Curățați bine suprafața de lipire a restaurării și Elos Accurate® Hybrid Base™ cu alcool sau cu KATANA™ Cleaner de la Kuraray Noritake.

Notă: Nu sablați Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Cimentarea restaurării dentare

1. Sigilați canalele șurubului cu ceară.
2. Aplicați un opacizant pe suprafața de lipire a zirconului și a produsului Elos Accurate® Hybrid Base™ și lăsați-l să reacționeze conform instrucțiunilor producătorului.
3. Aplicați ciment dentar autoadeziv pe Elos Accurate® Hybrid Base™. Urmăriți instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului de restaurare dentară și pe cele ale producătorului materialului de cimentare. Fixați cu adeziv restaurarea dentară frezată pe produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ amplasat în modelul de lucru sau în cavitatea bucală a pacientului. Restaurarea dentară frezată trebuie să se potrivească pe Elos Accurate® Hybrid Base™ fără spații și goluri.
4. Îndepărtați imediat cimentul în exces de pe Elos Accurate® Hybrid Base™.

Se recomandă unul dintre următorii agenți adezivi.

Opacizant / Ciment	Material de restaurare	Cimentare intra-orală
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirconiu	Da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirconiu Titan	Nu
Adeziv 3M™ Scotchbond™ Universal Plus / Ciment RelyX™ Universal Resin	Zirconiu	Da

Instrucțiunile suplimentare pot fi găsite în „Instrucțiunile de cimentare” pe <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Utilizarea și manipularea de către stomatolog

Stomatologul primește restaurarea dentară / modelul de lucru în formă finală împreună cu șurubul protetic de la laboratorul dentar.

1. Identificați și despachetați șurubul/șuruburile protetic(e).
2. Curățați, dezinfecțați și sterilizați restaurarea dentară și șurubul/șuruburile protetic(e) conform instrucțiunilor de utilizare.
3. Îndepărtați capa de vindecare, șurubul de închidere sau restaurarea temporară din cavitatea bucală a pacientului.
4. Introduceți cu grijă restaurarea dentară în cavitatea bucală a pacientului în poziția corectă în raport cu implantul/implanturile sau cu bontul/bonturile.
5. Plasați șurubul/șuruburile protetic(e) corespunzătoare în restaurarea dentară și strângeți șuruburile utilizând valorile de cuplu specificate de producătorul implantului.
6. De asemenea, dacă cimentarea restaurării dentare și a produsului Elos Accurate® Hybrid Base™ trebuie efectuată pe cale intraorală, introduceți produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ în restaurarea dentară frezată rotind în direcția corectă.
7. Cimentarea restaurării dentare în conformitate cu secțiunea 14.1.3.

16. Informații suplimentare

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



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

17. Valabilitate

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

18. Depozitare și manipulare

Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ trebuie depozitat la temperatura camerei.

19. Informații de siguranță RMN

 Informații de siguranță RMN	
O persoană cu bont Elos Accurate® Hybrid Base™, un implant dentar asociat și un șurub protetic se poate supune în siguranță scanării în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări.	
Numele dispozitivului	Elos Accurate® Hybrid Base™
Intensitatea câmpului magnetic static (B ₀)	1,5 T sau 3,0 T
Gradientul maxim al câmpului spațial	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tip de bobină de transmisie RF	Pentru bobina de transmisie pentru corp, distanța dintre implant și bobina de transmisie pentru corp trebuie să fie de cel puțin 30 cm sau trebuie să se asigure că implantul este situat în afara bobinei
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
Rata de absorbție specifică (SAR) maximă pentru întregul corp	2 W/kg (mod de funcționare normal)
Rata de absorbție specifică (SAR) maximă pentru zona capului	Neevaluată pentru zona capului ca reper
Durata scanării	O valoare medie SAR de 2 W/kg pentru întreaga suprafață a corpului, pentru un interval de timp de 15 de minute la radiofrecvență continuă (o secvență sau o serie/scanare spate în spate, fără întreruperi)
Artefactul de imagine RM	Prezența dispozitivelor de implant pasiv poate produce un artefact de imagine care crește proporțional cu dimensiunea dispozitivului

	Cod lot
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	A se elibera numai pe bază de prescripție medicală
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Produs nesterilizat
	Cuplu recomandat
	Data fabricației
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
	A se menține uscat
	A se feri de lumina soarelui
	RM condiționată

20. Eliminarea

Restaurarea dentară trebuie eliminată ca deșeu biologic.

21. 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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Simboluri

	Număr catalog
---	---------------



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

Slovenčina – Návod na použitie (Slovak)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Zamýšľaný účel

Elos Accurate® Hybrid Base™ sa používa pri zubných protetických rekonštrukciách. Elos Accurate® Hybrid Base™ slúži ako rozhranie medzi vnútrokostným zubným implantátom a zubnou náhradou; k implantátu sa pripevňuje pomocou protetickej skrutky a k zubnej náhrade cementovaním.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging sú použiteľné pre náhrady jedného zuba.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging sú použiteľné na viacnásobné zubné náhrady.

2. Opis výrobku

Výrobok pozostáva zo systému Elos Accurate® Hybrid Base™ vyrobeného z biokompatibilnej zliatiny titánu stupňa (TiAl₆V₄ ELI).

Výrobok je dostupný pre rôzne platformy a veľkosti implantátov. Opis konkrétnych produktov nájdete na etiketách jednotlivých produktov.

3. Chemické zloženie

Chemické zloženie materiálov použitých pre Elos Accurate® Hybrid Base™ je uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Chemické zloženie základne Elos Accurate Hybrid Base z eloxovanej zliatiny titánu

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Eloxovaná zliatina titánu (oxidovaná farba)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Áno (vonkajšia vrstva)	1317-80-2
Zliatina titánu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmotn. Ti, 6 % hmotn. Al a 4 % hmotn. V	Nie (vnútorná vrstva)	99906-66-8

4. Základné UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indikácia na použitie

Stránka Elos Accurate® Hybrid Base™ je indikovaná pre pacientov s edentulizmom, ktorí potrebujú jednu alebo viacero zubných náhrad pripojených k zubnému implantátu.

6. Zamýšľaná populácia pacientov

Elos Accurate® Hybrid Base™ je určená na použitie u pacientov, ktorí sú považovaní za vhodných na liečbu zubnými implantátmi. Nie je potrebná žiadna špeciálna príprava pacienta.

7. Zamýšľaní používateľa

Pri príprave zubnej náhrady by mali so systémom Elos Accurate® Hybrid Base™ manipulovať len zubní technici, ktorí majú skúsenosti s protetikou pre zubnú implantológiu.

Na inštaláciu zubnej náhrady u pacientov by mal Elos Accurate® Hybrid Base™ používať len zubný lekár so skúsenosťami v oblasti dentálnej implantológie.

7.1. Využitie prostredia

Zubné laboratória musia mať 3D frézovacie zariadenia vhodné na frézovanie zubných náhrad na mieru.

8. Klinické výhody

Elos Accurate® Hybrid Base™ možno úspešne použiť na vytvorenie protetickej náhrady pri liečbe pacientov s edentulizmom.

9. Predpokladaná životnosť

Predpokladaná životnosť až 25 rokov, čo zodpovedá súčasnému stavu techniky podľa klinického hodnotenia.

10. Kontraindikácie

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nie je určená pre implantáty, ktoré majú uhol divergencie väčší ako 30° relatívne voči sebe okrem nasledujúcich Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, ktoré majú uhol divergencie implantátov menší ako 30°. (ref. č. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nie je určená pre keramické náhrady, ktoré sú voči implantátu odchylené v uhle väčšom ako 20°.

11. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Komponenty Elos Accurate® Hybrid Base™ nesmieme nikdy meniť ani upravovať.
- Komponent tvoriaci tento produkt je určený len na jedno použitie.
- Opakované použitie komponentu môže viesť k strate funkčnosti a/alebo infekciám.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ sa musí k implantátu alebo abutmentu pripievať pomocou protetickej skrutky Elos Prosthetic Screw alebo Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Na uťahovanie a povoľovanie protetickej skrutky musíte použiť vhodný skrutkovač. Na protetické skrutky Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw musíte použiť skrutkovač Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18 mm, 26 mm alebo 34 mm (ref. č. PS-AH18-1, PS-AH26-1 alebo PS-AH34-1).
- Pri zavádzaní Prosthetic Screw je dôležité použiť manuálny skrutkovač ešte pred použitím akéhokoľvek druhu momentového kľúča.
- Keďže Elos Accurate® Hybrid Base™ a protetická skrutka sú malé, treba s nimi manipulovať opatrne, aby ich pacient neprehltol ani nevdýchol.
- Náhrady pripievané na implantát umiestňujte do oklúzie, len keď je implantát úplne oseointegrovaný.
- Dočasné náhrady umiestňujte vždy mimo oklúzie.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergie na zliatinu titánu stupňa 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) alebo na niektoré zložky tejto zliatiny.
- Komponenty Elos Accurate® Hybrid Base™ smú používať a manipulovať s nimi len stomatologickí pracovníci.
- Použitie väčšieho alebo menšieho momentu sily, než je odporúčaná hodnota pre implantačný systém podľa pokynov výrobcu, môže viesť k poškodeniu Elos Accurate® Hybrid Base™, protetickej skrutky a/alebo implantátu.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nie je určená pre zubné náhrady jedného zuba.
- Ak sa plánuje intraorálna cementácia, uistite sa, že smer zavedenia náhrady to umožňuje.

12. Informácie o kompatibiliti

Hybridná základňa je dostupná pre rôzne platformy a veľkosti implantátov. Štítok na jednotlivých implantátoch informuje, s ktorou platformou a veľkosťou implantátov je výrobok kompatibilný.

Variety Elos Accurate® Hybrid Base™ pre Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) sú kompatibilné s nasledujúcimi platformami s pilierom:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Čistenie a sterilizácia

Protetické komponenty Elos Accurate® Hybrid Base™ sú dodávané nesterilné. Pred pripievaním zubnej náhrady v ústnej dutine pacienta musíte zubnú náhradu očistiť a sterilizovať. Ďalšie pokyny nájdete v dokumente „Pokyny k čisteniu a sterilizácii“ na adrese: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Čistite podľa pokynov v časti „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“.
- Sterilizujte podľa pokynov uvedených v časti „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“. Zhrnuté nižšie.



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

Postup	Cyklus sterilizácie s dynamickým odsávaním vzduchu
Doba expozície	3 min.
Teplota	134 °C (273 °F)
Čas sušenia	20 min.

Upozornenie: Pomôcka sa musí použiť ihneď po sterilizácii. Sterilizované pomôcky neskladujte.

14. Postup

14.1. Použitie a manipulácia zubným technikom

Opatrne otvorte vonkajší obal a vyberte blistrový obal. Prístup k Elos Accurate® Hybrid Base™ získate opatrným otvorením blistra.

14.1.1. Výroba zubnej náhrady

Odporúčaný materiál zubnej náhrady pre základňu

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (trvalé náhrady):

- Zirkón.

Odporúčaný materiál zubnej náhrady pre základňu

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (trvalé náhrady):

- Zirkón.
- Zliatina titánu (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibilný návrhový softvér: 3Shape, Exocad a Dental Wings.

Upozornenie:

- Dbajte na dodržiavanie minimálnej hrúbky steny a iných parametrov zvoleného materiálu zubnej náhrady v súlade s návodom na použitie od dodávateľa materiálu.
- Zubná náhrada musí byť vyrobená pomocou frézovacieho zariadenia zodpovedajúceho navrhutej geometrii.
- Na presné vyfrézovanie požadovanej geometrie sú potrebné frézy s priemerom 1 mm alebo menším.
- Ak je to vhodné, pri sintrovaní zubnej náhrady by mali byť dodržiavané pokyny dodávateľa keramického materiálu.

Digitálny pracovný postup (snímanie v ústnej dutine):

1. Digitalizovaný obraz situácie v ústach pacienta importujte z dentálnej klinickej intraorálnej snímky do návrhového softvéru pomocou snímacieho telesa Elos Accurate® Scan Body, aby ste identifikovali polohu a orientáciu príslušného implantátu.
2. Z webovej stránky spoločnosti Elos Medtech importujte knižničný súbor a z knižnice si vyberte príslušnú platformu implantátu, ktorá vám pomôže presne navrhnuť vnútornú geometriu zubnej náhrady priliehajúcej k Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Navrhnete zubnú náhradu v návrhovom softvéri alebo podľa zubnej snímky validovanej klinickým vyšetrením v ústach pacienta.
4. Exportujte súbor STL do frézovacieho zariadenia. Súbor STL obsahuje požadovanú frézovaciu šablónu pre vnútornú geometriu zubnej náhrady.
5. Zubnú náhradu spracujte a finalizujte vo frézovacom zariadení podľa návodu na použitie od výrobcu.
6. V návrhovom softvéri vytvorte digitálny pracovný model.
7. Z návrhového softvéru exportujte súbor STL a tento súbor STL odošlite do 3D tlačiarne alebo externému poskytovateľovi služieb 3D tlače.
8. Elos Accurate® Model Analog pre tlačené modely umiestnite do pracovného modelu vyrobeného 3D tlačou.

Polodigitálny pracovný postup (snímanie mimo ústnej dutiny):

1. Vytvorte pracovný model a do tohto modelu vhodne umiestnite Elos Accurate® Model Analog.
2. Umiestnite snímacie teleso Elos Accurate® Scan Body do modelového analógu.
3. Pomocou snímacieho telesa Elos Accurate® Scan Body nasnímajte pracovný model.
4. Ostatné kroky sú rovnaké ako pri digitálnom pracovnom postupe.

14.1.2. Príprava zubnej náhrady na cementovanie

1. Vnútornú geometriu vyfrézovanej zubnej náhrady priliehajúcej k Elos Accurate® Hybrid Base™ otryskajte oxidom hlinitým 50 – 150 µm pri otryskávacom tlaku 2 bary.
2. Spojovací povrch náhrady a Elos Accurate® Hybrid Base™ dôkladne očistite alkoholom alebo čistiacim prostriedkom KATANA™ od spoločnosti Kuraray Noritake.

Poznámka: Systém Elos Accurate® Hybrid Base™ neotryskávajte.

14.1.3. Cementovanie zubnej náhrady

1. Skrutkové kanály utesnite voskom.
2. Na spojovací povrch zirkónu a Elos Accurate® Hybrid Base™ naneste primer a nechajte ho reagovať podľa pokynov výrobcu.
3. Na Elos Accurate® Hybrid Base™ naneste samolepiaci zubný cement. Riadte sa návodmi na použitie od výrobcu materiálu zubnej náhrady aj od výrobcu cementovacieho materiálu. Vyfrézovanú zubnú náhradu prilepte k Elos Accurate® Hybrid Base™ umiestnenej v pracovnom modeli alebo v ústach pacienta. Vyfrézovaná zubná náhrada musí na Elos Accurate® Hybrid Base™ dosiahnuť bez medzier a dutín.
4. Prebytočný cement z Elos Accurate® Hybrid Base™ ihneď odstráňte.

Odporúča sa jeden z nasledujúcich lepiacich prostriedkov.

Základný náter/cement	Materiál náhrady	Intraorálna cementácia
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS/PANAVIA™ V5	Zirkón	Áno
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus/Multilink® Hybrid Abutment	Zirkón Titán	Nie
Lepidlo 3M™ Scotchbond™ Universal Plus/RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkón	Áno

Ďalšie pokyny nájdete v „Usmernení pre cementovanie“ na <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Použitie a manipulácia stomatológom

Stomatológ dostane od zubného laboratória finálnu zubnú náhradu/pracovný model s protetickou skrutkou.

1. Identifikujte a odbaľte protetickú skrutku (skrutky).
2. Zubnú náhradu a protetickú skrutku (skrutky) očistite, dezinfikujte a sterilizujte podľa tohto návodu na použitie.
3. Z pacientových úst odstráňte ochrannú čiapočku, kryciu skrutku alebo dočasnú náhradu.
4. Do pacientových úst opatrne vložte zubnú náhradu v správnej polohe voči implantátu (implantátom) alebo abutmentu (abutmentom).
5. Do zubnej náhrady umiestnite zodpovedajúcu protetickú skrutku (skrutky) a utiahnite s použitím hodnôt momentu sily predpísaných výrobcom implantátu.
6. Ak je navyše nutné vykonať cementovanie zubnej náhrady a Elos Accurate® Hybrid Base™ v ústach, umiestnite Elos Accurate® Hybrid Base™ do vyfrézovanej zubnej náhrady so správnou rotáciou.
7. Cementovanie zubnej náhrady podľa časti 14.1.3.

16. Ďalšie informácie

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

17. Platnosť

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

18. Skladovanie a manipulácia

Elos Accurate® Hybrid Base™ skladujte pri izbovej teplote.



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

19. Bezpečnostné informácie o MRI

 Bezpečnostné informácie o MRI	
Osoba s implantátom Elos Accurate® Hybrid Base™, Abutment, prídruženým zubným implantátom a protetickou skrutkou môže byť bezpečne snímaná za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.	
Názov zariadenia	Elos Accurate® Hybrid Base™
Intenzita statického magnetického poľa (B ₀)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny gradient priestorového poľa	20 T/m (2 000 gaussov/cm)
RF excitácia	Kruhovo polarizované (CP)
Typ vysielacej cievky RF	V prípade cievky na prenos tela sa orientačný bod nachádza aspoň 30 cm od implantátu po cievku na prenos tela.
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna hodnota SAR pre celé telo	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Maximálna hlava SAR	Nehodnotí sa pre orientačný bod hlavy
Trvanie skenovania	2 W/kg priemerného SAR celého tela počas 15 minút nepretržitého RF (sekvencia alebo série/skenovanie bez prestávok)
Artefakt obrazu MR	Prítomnosť pasívnych implantátov môže spôsobiť obrazový artefakt, ktorý sa zväčšuje s veľkosťou zariadenia

	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Nesterilné
	Odporúčaný moment sily
	Dátum výroby
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinstvení identifikátor ureďaja
	Čuvať na suvom
	Neizlagati sunčevoy svetlosti
	MR Podmienené

20. Likvidácia

Zubnú náhradu musíte likvidovať ako biologický odpad.

21. 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.emp@elosmedtech.com

SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so základným UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symboly

	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane
	Len na predpis



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

Slovenščina – navodila za uporabo (Slovenian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Predvidena uporaba

Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ je namenjen za zobne protetične rekonstrukcije. Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ se uporablja kot vmesnik med znotrajkostnim zobnim vsadkom in zobno rekonstrukcijo ter se na vsadek pritrdi s protetičnim vijakom, na zobno rekonstrukcijo pa s cementom.

Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging se uporablja za rekonstrukcije enega zoba.

Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging se uporablja za rekonstrukcije več zob.

2. Opis izdelka

Izdelek je sestavljen iz pripomočka Elos Accurate® Hybrid Base™, narejenega iz biološko združljive titanove zlitine (TiAl₆V₄ ELI).

Na voljo je za različne platforme in velikosti vsadkov. Za specifične opise izdelkov glejte oznake posameznih izdelkov.

3. Kemična sestava

Kemična sestava materialov, uporabljenih za Elos Accurate® Hybrid Base™, je predstavljena v preglednici 1.

Preglednica 1: Kemična sestava pripomočka Elos Accurate Hybrid Base iz anodizirane titanove zlitine

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Anodizirana titanova zlitina (oksidirana barva)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Da (zunanja plast)	1317-80-2
Titanova zlitina (Ti-6Al-4V-ELI)	90 mas.% Ti, 6 mas.% Al in 4 mas.% V	Ne (notranja plast)	99906-66-8

4. Osnovni UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indikacija za uporabo

Pripomoček Elos Accurate® Hybrid Base™ je namenjen bolnikom brez naravnih zob, ki potrebujejo eno ali več zobnih rekonstrukcij, pritrjenih na zobni vsadek.

6. Ciljna populacija bolnikov

Pripomoček Elos Accurate® Hybrid Base™ je namenjen za uporabo pri bolnikih, ki veljajo za primerne za zdravljenje z zobnimi vsadki. Posebno usposabljanje bolnika ni potrebno.

7. Ciljni uporabniki

Pripomoček Elos Accurate® Hybrid Base™ smejo za pripravo zobne rekonstrukcije uporabljati samo zobotehniki z izkušnjami na področju protetičnih zobnih vsadkov.

Pripomoček Elos Accurate® Hybrid Base™ smejo za namestitve zobne rekonstrukcije pri bolnikih uporabljati samo zobozdravniki z izkušnjami na področju zobnih vsadkov.

7.1. Okolje uporabe

Zobotehnični laboratoriji morajo imeti opremo za 3D brušenje, ki je primerna za brušenje zobnih rekonstrukcij po meri.

8. Klinične prednosti

Pripomoček Elos Accurate® Hybrid Base™ se lahko uspešno uporablja za pritrnitev protetičnih rekonstrukcij pri zdravljenju bolnikov, ki nimajo naravnih zob.

9. Pričakovana življenjska doba

Skladno s stanjem tehnologije na podlagi klinične ocene je pričakovana življenjska doba do 25 let.

10. Kontraindikacije

- Pripomoček Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ni namenjen za vsadke, ki imajo medsebojni relativni divergentni kot več kot 30°, razen naslednjih različic pripomočka Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, ki imajo medsebojni relativni divergentni kot manj kot 30°. (ref. št. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging ni namenjen za keramične rekonstrukcije, ki so pod kotom več kot 20° glede na vsadek.

11. Opozorila in previdnostni ukrepi

- Sestavnih delov pripomočka Elos Accurate® Hybrid Base™ ne smete nikoli zamenjati ali prilagoditi.
- Sestavni del, priložen izdelku, je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba sestavnega dela lahko povzroči izgubo funkcionalnosti in/ali okužbo.
- Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ morate pritrčiti na vsadek ali opornik s protetičnim vijakom Elos Prosthetic Screw ali šestrobim protetičnim vijakom Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Protetični vijak morate zategniti ali popustiti z ustreznim izvijačem. Šestrobo protetične vijake Elos Accurate® morate uporabljati z izvijačem Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18 mm, 26 mm ali 34 mm (ref. št. PS-AH18-1, PS-AH26-1 ali PS-AH34-1).
- Pri namestitvi protetičnega vijaka je pomembno, da najprej uporabite ročni izvijač in šele nato kakršen koli momentni ključ.
- Ker sta Elos Accurate® Hybrid Base™ in protetični vijak majhna, morate z njima ravnati previdno, da jih bolnik ne pogoltno ali vdihne.
- Rekonstrukcije, ki jih nosijo vsadki, v okluzijo postavite šele, ko je vsadek povsem integriran v kost.
- Začasne rekonstrukcije vedno postavite zunaj okluzije.
- Zelo redko se lahko pojavijo alergije na titanovo zlitino stopnje 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) ali sestavne dele zlitine.
- Sestavne dele pripomočka Elos Accurate® Hybrid Base™ lahko uporabljajo in z njimi delajo samo zobozdravstveni strokovnjaki.
- Uporaba navora, ki je večji ali manjši od priporočenega za sistem vsadkov po navodilih za uporabo proizvajalca, lahko povzroči poškodbe izdelka Elos Accurate® Hybrid Base™, protetičnega vijaka in/ali vsadka.
- Pripomoček Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ni namenjen za rekonstrukcije posameznih zob.
- Pri intraoralnem cementiranju se prepričajte, da smer vstavljanja rekonstrukcije to omogoča.

12. Informacije o združljivosti

Pripomoček Hybrid Base je na voljo za različne platforme vsadkov in v različnih velikostih. Oznaka posameznega izdelka navaja, s katero platformo vsadkov in velikostjo je izdelek združljiv.

Različice izdelka Elos Accurate® Hybrid Base™ za opornik Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) so združljive z naslednjimi platformami za opornike:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Čiščenje in sterilizacija

Protetični sestavni deli pripomočka Elos Accurate® Hybrid Base™ so dobavljeni nesterilni. Zobno rekonstrukcijo morate pred nameščanjem v bolnikova usta očistiti in nato razkužiti. Dodatna navodila so v dokumentu »Cleaning and sterilization guideline« (Smernice za čiščenje in sterilizacijo) na naslovu: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Čistite skladno z navodili v »Smernicah za čiščenje in sterilizacijo«.



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

2. Sterilizirajte skladno z navodili v »Smernicah za čiščenje in sterilizacijo«. Povzeto spodaj.

Postopek	Cikel sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka
Čas izpostavljenosti	3 min
Temperatura	134 °C (273 °F)
Čas sušenja	20 min

Pozor: Pripomoček morate uporabiti takoj po sterilizaciji. Steriliziranih pripomočkov ne shranjujte.

14. Postopek

14.1. Uporaba in ravnanje – za zobotehnika

Previdno odprite zunanjo embalažo in iz nje vzemite pretisni omot. Previdno odprite pretisni omot, da dobite dostop do izdelka Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Izdelava zobne rekonstrukcije

Priporočeni material zobne rekonstrukcije za Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (trajne rekonstrukcije):

- Cirkonij.

Priporočeni material zobne rekonstrukcije za Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (trajne rekonstrukcije):

- Cirkonij.
- Titanova zlitina (TiAl₆V₄ ELI).

Združljiva programska oprema za načrtovanje: 3Shape, Exocad in Dental Wings.

Pozor:

- Upoštevati morate najmanjšo debelino sten in parametre v navodilih za uporabo proizvajalca izbranega materiala za zobno rekonstrukcijo.
- Zobno rekonstrukcijo je treba izdelati z opremo za brušenje, ki je primerna za načrtovano geometrijo.
- Za natančno brušenje geometrije potrebujete nastavke za brušenje premera 1 mm ali manjše.
- Zobno rekonstrukcijo je treba po potrebi sintrati skladno z navodili, ki jih izda dobavitelj keramičnega materiala.

Uporaba digitalnega poteka dela (intraoralno slikanje):

1. Z uporabo izdelka Elos Accurate® Scan Body uvozite digitalizirano stanje bolnikove ustne votline, pridobljeno s kliničnim intraoralnim slikanjem, v programsko opremo za načrtovanje, da določite položaj in orientacijo vsadka.
2. Uvozite datoteko knjižnice s spletnega mesta Elos Medtech in izberite ustrezno platformo vsadka iz knjižnice, da boste lažje natančno načrtovali notranjo geometrijo zobne rekonstrukcije, ki bo v stiku z izdelkom Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Oblikujte rekonstrukcijo v načrtovalski programski opremi ali na posnetku stanja v bolnikovi ustni votlini, ki je bil potrjen na kliniki.
4. Datoteko STL izvozite v opremo za brušenje. Datoteka STL vsebuje zahtevano predlogo za brušenje notranje geometrije zobne rekonstrukcije.
5. Obdelajte in zaključite zobno rekonstrukcijo v opremi za brušenje skladno z navodili za uporabo proizvajalca.
6. Ustvarite digitalni delovni model v programski opremi za načrtovanje.
7. Izvozite datoteko STL iz programske opreme za načrtovanje in pošljite datoteko STL v 3D-tiskalnik ali zunanjemu ponudniku 3D-tiskanja.
8. Postavite Elos Accurate® Model Analog za natisnjene modele v 3D-natisnjeni delovni model.

Uporaba poldigitalnega poteka dela (namizno slikanje):

1. Ustvarite delovni model in postavite Elos Accurate® Model Analog na ustrezen položaj v modelu.
2. Postavite Elos Accurate® Scan Body v analog modela.
3. Z izdelkom Elos Accurate® Scan Body slikajte delovni model.
4. Preostali koraki so enaki kot pri digitalnem poteku dela.

14.1.2. Priprava zobne rekonstrukcije za cementiranje

1. Speskatje notranjo geometrijo zbrušene zobne rekonstrukcije, ki bo v stiku z izdelkom Elos Accurate® Hybrid Base™, z aluminijevim oksidom velikosti 50–150 µm in tlakom 2 bar.
2. Vežno površino rekonstrukcije in pripomočka Elos Accurate® Hybrid Base™ temeljito očistite z alkoholom ali čistilom KATANA™ Cleaner proizvajalca Kuraray Noritake.

Opomba: Izdelka Elos Accurate® Hybrid Base™ ne peskatje.

14.1.3. Cementiranje zobne rekonstrukcije

1. Zatesnite kanale za vijake z voskom.
2. Na vezno površino cirkonija in izdelka Elos Accurate® Hybrid Base™ nanesite temeljni premaz in skladno z navodili proizvajalca pustite, da reagira.
3. Nanesite samolepilni zobni cement na izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™. Upoštevajte navodila proizvajalca materiala za zobno rekonstrukcijo in navodila proizvajalca cementa. Zbrušeno zobno rekonstrukcijo namestite na izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™, postavljen v delovni model ali v bolnikova usta. Brušena zobna rekonstrukcija se mora prilegati v izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ brez vrzeli in praznin.
4. Z izdelka Elos Accurate® Hybrid Base™ takoj odstranite odvečni cement.

Priporočljivo je eno od naslednjih veziv:

Temeljni premaz/cement	Material za rekonstrukcijo	Intraoralno cementiranje
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Cirkonij	Da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Cirkonij-titan	Ne
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Cirkonij	Da

Nadaljnja navodila so na voljo v dokumentu »Cementing guideline« (Smernice za cementiranje) na naslovu <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Uporaba in ravnanje – za zobozdravnika

Zobozdravnik prejme končno zobno rekonstrukcijo/delovni model s protetičnim vijakom iz zobotehničnega laboratorija.

1. Poiščite in razpakirajte protetični vijak ali vijake.
2. Očistite, razkužite in sterilizirajte zobno rekonstrukcijo in protetični vijak ali vijake po teh navodilih za uporabo.
3. Odstranite pokrovček za celjenje, zaporni vijak ali začasno rekonstrukcijo iz bolnikovih ust.
4. Previdno vstavite zobno rekonstrukcijo v bolnikova usta v pravi položaj glede na vsadek ali opornik.
5. Namestite ustrezni protetični vijak ali vijake v zobno rekonstrukcijo in jih zategnite z navorom, ki ga priporoča proizvajalec vsadka.
6. Če morate cementiranje zobne rekonstrukcije in izdelka Elos Accurate® Hybrid Base™ izvajati intraoralno, postavite izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ v brušeno zobno rekonstrukcijo tako, da je pravilno usmerjen.
7. Cementiranje zobne rekonstrukcije skladno z razdelkom 14.1.3.

16. Nadaljnje informacije

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

17. Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

18. Shranjevanje in ravnanje

Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ morate shranjevati pri sobni temperaturi.



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

19. Varnostne informacije za magnetnoresonančno slikanje

	
<p>Varnostne informacije za magnetnoresonančno slikanje</p> <p>Posameznik z opornikom Elos Accurate® Hybrid Base™ Abutment, pripadajočim zobnim vsadkom in protetičnim vijakom se lahko varno slika pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči poškodbo.</p>	
Ime pripomočka	Elos Accurate® Hybrid Base™
Jakost statičnega magnetnega polja (B ₀)	1,5 ali 3,0 T
Maksimalni prostorski gradient polja	20 T/m (2.000 Gauss/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Tip oddajne RF-tuljave	Pri oddajni tuljavi za telo je treba mejnik postaviti vsaj 30 cm od vsadka ali zagotoviti, da je vsadek zunaj tuljave
Način delovanja	Običajni način delovanja
Najvišja vrednost SAR za celotno telo	2 W/kg (običajni način delovanja)
Najvišja vrednost SAR za glavo	Ni ocenjeno za mejnik na glavi
Trajanje slikanja	Povprečna vrednost SAR za celo telo 2 W/kg za 15 minut neprekinjene izpostavljenosti RF (zaporedne serije/slikanja brez prekinitev)
Artefakt na MR-sliki	Prisotnost pasivnih vsadkov lahko na sliki povzroči artefakt, ki je sorazmeren z velikostjo pripomočka.

	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Ni sterilno
	Priporočeni navor
	Data fabricačije
	Dispozitiv medical
	Enolični identifikator pripomočka
	Hranite na suhem
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Pogojno združljivo z magnetnoresonančnim (MR) okoljem

20. Odlaganje med odpadke

Zobno rekonstrukcijo je treba zavreči kot biološki odpadke.

21. 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 posameznika ali resno grožnjo za javno zdravje.

Družbi Elos Medtech Pinol A/S lahko pišete na e-naslov:

complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Simboli

	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Samo na recept



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

Español – Instrucciones de uso (Spanish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Objetivo previsto

El Elos Accurate® Hybrid Base™ se ha diseñado para restauraciones protésicas dentales. El Elos Accurate® Hybrid Base™ se utiliza como interfaz entre un implante dental endoóseo y una restauración dental. Esta base se acoplará al implante mediante un tornillo protésico y a la restauración dental mediante cementación.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging se puede aplicar en restauraciones de un solo diente.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging se puede aplicar para su uso en restauraciones de múltiples dientes.

2. Descripción del producto

El producto consta del Elos Accurate® Hybrid Base™, que está fabricado con una aleación de titanio biocompatible de (TiAl₆V₄ ELI).

El producto está disponible para diversas plataformas y tamaños de implante. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas individuales del producto.

3. Composición química

La composición química de los materiales utilizados para el Elos Accurate® Hybrid Base™ se presenta en la tabla 1.

Tabla 1: Composición química de la base híbrida Elos Accurate fabricada con una aleación de titanio anodizado

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Aleación de titanio anodizado (color oxidado)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Sí (capa exterior)	1317-80-2
Aleación de titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al y 4 wt.% V	No (capa interior)	99906-66-8

4. UDI básico:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indicación de uso

El Elos Accurate® Hybrid Base™ está indicado para pacientes con edentulismo, que necesitan restauraciones dentales únicas o múltiples acopladas a un implante dental.

6. Población de pacientes prevista

El Elos Accurate® Hybrid Base™ está diseñado para su uso en pacientes que se consideren aptos para el tratamiento con implantes dentales. No se requiere una formación especial por parte del paciente.

7. Usuarios previstos

Para la preparación de la restauración dental, solo los técnicos de la odontología con experiencia en prótesis para implantología dental deben manipular el Elos Accurate® Hybrid Base™.

Para la instalación de la restauración dental en los pacientes, solo los dentistas con experiencia en implantología dental deben manipular el Elos Accurate® Hybrid Base™.

7.1. Entorno de uso

Los laboratorios dentales deben contar con un equipamiento de fresado 3D adecuado para el fresado de restauraciones dentales personalizadas.

8. Beneficios clínicos

Se puede utilizar el Elos Accurate® Hybrid Base™ con resultados satisfactorios con el fin de establecer una restauración protésica para tratar a pacientes con edentulismo.

9. Vida útil prevista

La vida útil prevista es de hasta 25 años, correspondiente al estado de la técnica según la evaluación clínica.

10. Contraindicaciones

- El Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging no está destinado a implantes que tengan un ángulo de divergencia superior a 30° en relación con los demás, además de los siguientes Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging que tienen un ángulo de divergencia de los implantes inferior a 30°. (N.º de ref. HBN-HET35H-1 ≤22°, HBN-HET45H-1 ≤22°, HBN-NGM45H-1 ≤16°)
- El Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging no está diseñado para restauraciones cerámicas con un ángulo superior a 20° en relación con el implante.

11. Advertencias y precauciones

- Los componentes de Elos Accurate® Hybrid Base™ nunca se deben cambiar o modificar.
- El componente incluido en el producto es para un solo uso.
- La reutilización del componente puede tener como resultado la pérdida de la funcionalidad o infecciones.
- El Elos Accurate® Hybrid Base™ se debe acoplar al implante o pilar mediante un Elos Prosthetic Screw o un tornillo protésico hexalobular Elos Accurate®.
- Para apretar y aflojar el tornillo protésico, se debe utilizar un destornillador adecuado. Los Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws se deben utilizar con un Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver de 18 mm, 26 mm o 34 mm (n.º de ref. PS-AH18-1, PS-AH26-1 o PS-AH34-1).
- Al montar el tornillo protésico, es importante utilizar un destornillador manual antes de utilizar cualquier tipo de llave dinamométrica.
- Dado que el Elos Accurate® Hybrid Base™ y el tornillo protésico son de dimensiones reducidas, se deben manipular con precaución para evitar que el paciente se los trague o los aspire.
- Coloque las restauraciones implantosoportadas solo en oclusión cuando el implante esté totalmente osteointegrado.
- Siempre coloque las restauraciones temporales sin oclusión.
- Pueden aparecer alergias a la aleación de titanio de grado 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) o a contenidos de la aleación de forma muy esporádica.
- Los componentes de Elos Accurate® Hybrid Base™ solo deben ser usados y manipulados por profesionales dentales.
- El uso de un valor de par de apriete superior o inferior al recomendado para el sistema de implante según las instrucciones del fabricante podría provocar daños en el Elos Accurate® Hybrid Base™, el tornillo protésico o el implante.
- El Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging no está indicado para restauraciones dentales de un solo diente.
- Cuando esté prevista la cementación intraoral, asegúrese de que la dirección de inserción de la restauración lo permita.

12. Información sobre compatibilidad

La base híbrida 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 producto.

Las variantes de Elos Accurate® Hybrid Base™ para Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) son compatibles con las siguientes plataformas de pilares:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Limpieza y esterilización

Los componentes protésicos del Elos Accurate® Hybrid Base™ se entregan sin esterilizar. Antes de colocar la restauración dental en la boca del paciente, se debe limpiar y desinfectar y, a continuación, esterilizar.



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

Puede encontrar más instrucciones en «Directrices para la limpieza y esterilización» en:

<https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Limpiar según las indicaciones de las «Directrices para la limpieza y esterilización».
2. Esterilizar de acuerdo con las indicaciones de las «Directrices para la limpieza y esterilización». A continuación puede ver un resumen de las mismas.

Procedimiento	Ciclo de esterilización por extracción dinámica de aire
Tiempo de exposición	3 min.
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tiempo de secado	20 min.

Precaución: el dispositivo se debe utilizar inmediatamente después de la esterilización. No almacenar dispositivos esterilizados.

14. Procedimiento

14.1. Uso y manipulación por parte del técnico dental

Abra cuidadosamente el embalaje exterior y saque la caja de blísters. Abra suavemente el blíster para acceder al Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Fabricación de la restauración dental

Material de restauración dental recomendado para Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (restauraciones permanentes):

- Circonio.

Material de restauración dental recomendado para Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (restauraciones permanentes):

- Circonio.
- Aleación de titanio (TiAl₆V₄ ELI).

Software de diseño compatible: 3Shape, Exocad y Dental Wings.

Precaución:

- Asegúrese de respetar los parámetros y el grosor de pared mínimo del material de restauración dental seleccionado según las instrucciones de uso del proveedor del material.
- La restauración dental debe fabricarse con un equipo de fresado adecuado para la geometría diseñada.
- Un fresado preciso de la geometría requiere fresadores de 1 mm o menos de diámetro.
- La restauración dental se debe sinterizar, si procede, según las instrucciones del proveedor del material cerámico.

Uso del flujo de trabajo digital (escaneado intrabucal):

1. Importe la situación digitalizada del paciente desde el escaneado intrabucal clínico dental hasta el software de diseño mediante el Elos Accurate® Scan Body para identificar la posición y la orientación del implante respectivo.
2. Importe el archivo de la biblioteca desde la página web de Elos Medtech y seleccione la plataforma de implante relevante desde la biblioteca para facilitar un diseño preciso de la geometría interna de la restauración dental que actúa como interfaz del Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Diseñe la restauración dental en el software de diseño o la configuración de los dientes escaneados validados desde la clínica en la boca del paciente.
4. Exporte el archivo STL al equipo de fresado. El archivo STL contiene la plantilla de fresado necesaria para la geometría interna de la restauración dental.
5. Procese y finalice la restauración dental en el equipo de fresado según las instrucciones de uso del fabricante.
6. Cree un modelo de trabajo digital en el software de diseño.
7. Exporte el archivo STL desde el software de diseño y envíe el archivo STL a su impresora 3D o a un proveedor de impresión 3D externo.

8. Coloque un Elos Accurate® Model Analog para modelos impresos en el modelo de trabajo impreso en 3D.

Uso del flujo de trabajo semidigital (escaneado de sobremesa):

1. Cree un modelo de trabajo y coloque un Elos Accurate® Model Analog correctamente en el modelo.
2. Coloque un Elos Accurate® Scan Body en el análogo de modelo.
3. Mediante un Elos Accurate® Scan Body, escanee el modelo de trabajo.
4. Pasos restantes según el flujo de trabajo digital.

14.1.2. Preparación de la restauración dental para cementación

1. Realice un tratamiento de arenado de la geometría interna de la restauración dental fresada que actúa como interfaz del Elos Accurate® Hybrid Base™ con óxido de aluminio de 50-150 µm y presión de arenado de 2 bares.
2. Limpie bien la superficie de unión de la restauración y de Elos Accurate® Hybrid Base™ con alcohol o con el limpiador KATANA™ de Kuraray Noritake.

Nota: no realice un tratamiento de arenado en el Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.3. Cementación de la restauración dental

1. Selle los canales de los tornillos con cera.
2. Aplique un imprimador a la superficie de unión de circonio y a la Elos Accurate® Hybrid Base™. Déjelo actuar de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3. Aplique cemento dental autoadhesivo en el Elos Accurate® Hybrid Base™. Siga las instrucciones de uso del fabricante del material de cemento y del material de la restauración dental. Una la restauración dental fresada al Elos Accurate® Hybrid Base™ colocado en el modelo de trabajo o en la boca del paciente. La restauración dental fresada se debe acoplar al Elos Accurate® Hybrid Base™ sin dejar huecos ni espacios vacíos.
4. Retire de inmediato el cemento sobrante del Elos Accurate® Hybrid Base™.

Se recomienda uno de los siguientes agentes de unión.

Imprimación/Cemento	Material de restauración	Cementación intraoral
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Circonio	Sí
Pilar híbrido Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink®	Circonio Titanio	No
Adhesivo 3M™ Scotchbond™ Universal Plus / Cemento de resina RelyX™ Universal	Circonio	Sí

Se pueden obtener más instrucciones en la «Guía de cementación» en <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

15. Uso y manipulación por parte del dentista

El dentista recibe el modelo de trabajo/restauración dental final con el tornillo protésico del laboratorio dental.

1. Identifique y desembale los tornillos protésicos.
2. Limpie, desinfecte y esterilice la restauración dental y los tornillos protésicos según estas instrucciones de uso.
3. Retire el casquillo de cicatrización, el tornillo de cierre o la restauración temporal de la boca del paciente.
4. Con cuidado, inserte la restauración dental en la boca del paciente en la posición adecuada para los implantes o pilares.
5. Coloque los tornillos protésicos correspondientes en la restauración dental y apriete los tornillos utilizando los valores de par de apriete especificados por el fabricante del implante.
6. Además, si la cementación de la restauración dental y del Elos Accurate® Hybrid Base™ se ha realizado de forma intrabucal, coloque el Elos Accurate® Hybrid Base™ en la restauración dental fresada con la rotación correcta.
7. Cemente la restauración dental de acuerdo con la sección 14.1.3.



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

16. Información adicional

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

17. Validez

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

18. Conservación y manipulación

El Elos Accurate® Hybrid Base™ se debe conservar a temperatura ambiente.

19. Información sobre la seguridad de la RM

Información sobre la seguridad de la RM	
La persona con un pilar Elos Accurate® Hybrid Base™, un implante dental asociado y un tornillo protésico se puede escanear con seguridad en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.	
Nombre del dispositivo	Elos Accurate® Hybrid Base™
Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación mediante RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Para la bobina de transmisión corporal, marque al menos 30 cm desde el implante o asegúrese de que el implante está situado fuera de la bobina
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo en cuerpo completo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR de cabeza máxima	No se ha evaluado el punto de referencia de la cabeza
Duración de la exploración	2 W/kg de SAR media en cuerpo completo durante 15 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de dispositivos de implante pasivos puede producir un artefacto de imagen que se amplifica con el tamaño del dispositivo

20. Eliminación

La restauración dental debe desecharse como residuo biológico.

21. 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.

Póngase en contacto con Elos Medtech Pinol A/S en:
complaint.empi@elosmedtech.com

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico.
 URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Símbolos

	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Solamente con receta
	No utilizar si el paquete está dañado
	No estéril
	Par de apriete recomendado
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico
	Identificador de producto único
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	MR condicional



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

Svenska – Bruksanvisning (Swedish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Avsett ändamål:

Elos Accurate® Hybrid Base™ är avsedd för protetiska restaureringar. Elos Accurate® Hybrid Base™ används som en gränssyta mellan ett käkbensförankrat tandimplantat och en tandrestaurering och fästs vid implantatet genom cementering.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging kan användas för restaureringar av enstaka tänder.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging kan användas för restaureringar av flera tänder.

2. Produktbeskrivning

Produkten består av Elos Accurate® Hybrid Base™ som tillverkas av biokompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI).

Produkten finns för olika implantatplattformar och storlekar. Se de enskilda produktetiketterna för specifika produktbeskrivningar.

3. Kemisk sammansättning

Den kemiska sammansättningen av de material som används för Elos Accurate® Hybrid Base™ presenteras i tabell 1.

Tabell 1: Kemisk sammansättning av Elos Accurate Hybrid Base tillverkad av anodiserad titanlegering

Material	Sammansättning	Kontakt med patienten	CAS-nr.
Anodiserad titanlegering (oxiderad färg)	33,3 vid % Ti + 66,6 vid % O (TiO ₂)	Ja (yttre lager)	1317-80-2
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 viktprocent Ti, 6 viktprocent Al och 4 viktprocent V	Nej (inre lager)	99906-66-8

4. Grundläggande UDI

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indikationer för användning

Elos Accurate® Hybrid Base™ är indicerad för patienter med tandlossning som behöver en eller flera tandläkares restaurationer som fästs på ett tandimplantat.

6. Avsedd patientpopulation

Elos Accurate® Hybrid Base™ är avsedd att användas för patienter som anses vara berättigade till tandimplantatbehandling. Det krävs ingen särskild utbildning av patienten.

7. Avsedda användare

Förberedelse av Elos Accurate® Hybrid Base™ får endast utföras av tandtekniker som har erfarenhet med proteser för dentala implantat.

Installation av tandrestaureringar på patienter med hjälp av Elos Accurate® Hybrid Base™ bör endast utföras av tandläkare som har erfarenhet med dentala implantat.

7.1. Användningsmiljö

Tandläkarlaboratorier måste ha 3D-frästrutrustning som är lämplig för fräsning av skräddarsydda tandrestaurationer.

8. Kliniska fördelar

Elos Accurate® Hybrid Base™ kan med framgång användas för att skapa en protetisk restaurering för att behandla patienter med tandlöshet.

9. Förväntad livslängd

Förväntad livslängd på upp till 25 år, vilket motsvarar den senaste tekniken enligt den kliniska utvärderingen.



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

10. Kontraindikationer

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging är inte avsedd för implantat som har en divergensvinkel på mer än 30° i förhållande till varandra förutom följande Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging som har en divergensvinkel på implantat under 30°. (Referensnummer HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging är inte avsedd för keramiska restaureringar vinklade mer än 20° i förhållande till implantatet.

11. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Delarna i Elos Accurate® Hybrid Base™ får aldrig ändras eller modifieras.
- Delen som ingår i produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning av delen kan leda till funktionsförlust och/eller till infektioner.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ måste fästas i implantatet eller distansen med hjälp av en Elos Prosthetic Screw eller Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Åtdragning och lösgöring av protesskruven måste göras med hjälp av en lämplig skruvmejsel. Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw måste användas med en Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18 mm, 26 mm eller 34 mm (Ref. nr PS-AH18-1, PS-AH26-1 eller PS-AH34-1).
- Vid montering av protesskruven är det viktigt att använda en handskruvmejsel innan någon typ av momentnyckel används.
- Eftersom Elos Accurate® Hybrid Base™ och protesskruven är små, måste de hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem.
- Placera bara de implantatburna restaureringarna i inneslutningar när implantatet är helt osseointegrerat.
- Placera alltid temporära restaureringar utan inneslutning.
- Allergier mot titanlegering grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) eller dess innehåll inträffar mycket sällan.
- Delarna i Elos Accurate® Hybrid Base™ får endast användas och hanteras av utbildad tandvårdspersonal.
- Om skruven dras åt hårdare eller mindre än vad som enligt tillverkarens anvisningar är rekommenderat för implantatsystemet, kan det leda till skador på Elos Accurate® Hybrid Base™, på protesskruven och/eller på implantatet.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging är inte avsedd för tandrestaurering av enstaka tänder.
- När intraoral cementering planeras ska du kontrollera att restaureringens införsningsriktning tillåter detta.

12. Kompatibilitetsinformation

Hybrid Base är tillgänglig för olika implantatplattformar och -storlekar. Den enskilda produktetiketten informerar om vilken implantatplattform och storlek som produkten är kompatibel med.

Elos Accurate® Hybrid Base™ -varianterna för Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) är kompatibla med följande plattformar för förankringselement:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Rengöring och sterilisering

De protetiska delarna i Elos Accurate® Hybrid Base™ levereras icke-sterila. Innan tandrestaureringen placeras i patientens mun, måste den rengöras och därefter steriliseras. Ytterligare instruktioner finns i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner" på följande webbplats: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Rengör enligt vägledningen i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner".
- Sterilisera enligt vägledningen i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner". Sammanfattas nedan.

Procedur	Dynamisk luftborttagnings-steriliseringscykel
Exponeringstid	3 min.
Temperatur	134 °C (273 °F)
Torktid	20 min.

Försiktighet: Enheten måste användas direkt efter sterilisering. Förvara inte steriliserade enheter.

14. Procedur

14.1. Användning och hantering av tandtekniker

Öppna den yttre förpackningen försiktigt och ta ut blisterförpackningen. Öppna blistret försiktigt för att komma åt Elos Accurate® Hybrid Base™.

14.1.1. Tillverka tandrestaureringen

Rekommenderat tandrestaureringsmaterial för Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (permanenta restaureringar):

- Zirkonia.

Rekommenderat tandrestaureringsmaterial för Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (permanenta restaureringar):

- Zirkonia.
- Titaniumlegering (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibel designprogramvara: 3Shape, Exocad, and Dental Wings.

Försiktighet:

- Var noga med att följa den minsta vägg tjockleken för det valda tandrestaureringsmaterialet och parametrarna i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren av materialet.
- Tandrestaureringen måste tillverkas med korrekt fräsutrustning för dess geometriska utformning.
- För en geometriskt precis fräsning krävs en fräs vars diameter inte överstiger 1 mm.
- Tandrestaureringen ska, om tillämpligt, sintras i enlighet med anvisningar utfärdade av leverantören av det keramiska materialet.

Använda digitalt arbetsflöde (intraoral skanning):

1. Importera den digitaliserade patientsituationen från tandvårdsklinikens oralskanning för att utforma programvara med hjälp av Elos Accurate® Scan Body för att identifiera respektive implantats läge och orientering.
2. Importera biblioteksfil från Elos Medtech-webbplatsen och välj passande implantatplattform från biblioteket för att underlätta exakt design av tandrestaureringens inre geometri som gränsar till Elos Accurate® Hybrid Base™.
3. Designa tandrestaureringen i designprogramvaran eller skannad tanduppsättning i patientens mun som validerats från kliniken.
4. Exportera STL-fil till fräsutrustning. STL-filen innehåller den erforderliga fräsmallen för tandrestaureringens inre geometri.
5. Bearbeta och avsluta tandrestaureringen i fräsutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
6. Skapa en digital arbetsmodell i designprogramvaran.
7. Exportera STL-filen från designprogramvaran och skicka STL-filen till din 3D-skrivare eller externa leverantör av 3D-utskrift.
8. Placera Elos Accurate® Model Analog för utskrivna modeller i 3D-utskriftens arbetsmodell.

Använda semidigitalt arbetsflöde (skrivbordsskanning):

1. Skapa arbetsmodellen och placera en Elos Accurate® Model Analog på lämpligt ställe i modellen.
2. Placera en Elos Accurate® Scan Body i modellanalogen.
3. Skanna arbetsmodellen genom att använda Elos Accurate® Scan Body.
4. Återstående steg gäller det digitala arbetsflödet.

14.1.2. Förbereda tandrestaurering för cementering

1. Blästra tandrestaureringens inre geometri som gränsar till Elos Accurate® Hybrid Base™ med aluminiumoxid 50–150 µm och blästringstryck på 2 bar.
2. Rengör bindningsytan för restaurationen och Elos Accurate® Hybrid Base™ noggrant med alkohol eller med KATANA™ Cleaner från Kuraray Noritake.

Obs! Elos Accurate® Hybrid Base™ får ej blästras.

14.1.3. Cementera tandrestaureringen

1. Förslut skruvkanalerna med vax.
2. Applicera en primer på bindningsytan av zirkoniumoxid samt Universal Base och låt den reagera enligt tillverkarens instruktioner.
3. Applicera självhäftande cement på Elos Accurate® Hybrid Base™. Följ tillverkarens bruksanvisning för såväl tandrestaureringens material som för cementmaterialet. Fäst tandrestaureringen på Elos skräddarsytt abutment när det är placerat i arbetsmodellen eller i patientens mun. Den frästa tandrestaureringen måste passa Elos Accurate® Hybrid Base™ utan luckor eller kaviteter.
4. Ta genast bort överflödigt cement från Elos Accurate® Hybrid Base™.

Ett av följande bindningsmedel rekommenderas.

Grundfärg / Cement	Restaureringsmaterial	Intraoral cementering
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Zirkonia	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkonititan	Nej
3M™ Scotchbond™ Universal Plus-lim / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkonia	Ja

Ytterligare instruktioner finns i "Cementing guideline" på <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Användning och hantering för tandläkaren

Tandläkaren får den slutliga tandrestaureringen/arbetsmodellen med protessskruven från det tandtekniska laboratoriet.

1. Identifiera och packa upp protessskruvarna.
2. Rengör, desinficera och sterilisera tandrestaureringen och protessskruvarna i enlighet med denna bruksanvisning.
3. Ta bort läkhättan, förslutningsskruven eller den temporära restaureringen från patientens mun.
4. Sätt försiktigt in tandrestaureringen i rätt läge i förhållande till implantaten eller distanserna.
5. Placera motsvarande protetiska skruvar i tandrestaureringen och dra åt skruvarna genom att använda implantattillverkarens värden.
6. I fall där cementering av tandrestaureringen och Hybrid Base™ måste göras intraoralt, placera du Hybrid Base™ i den frästa tandrestaureringen med korrekt rotation.
7. Cementering av tandställningen enligt avsnitt 14.1.3.

16. Mer information

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

17. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

18. Förvaring och hantering

Elos Accurate® Hybrid Base™ ska förvaras vid rumstemperatur.



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

19. Säkerhetsinformation om MRT

	
Säkerhetsinformation om MRT	
En person med ett Elos Accurate® Hybrid Base™ Abutment, tillhörande tandimplantat och protesskruv kan skannas säkert under följande förhållanden. Om dessa villkor inte följs kan det leda till skador.	
Enhetsnamn	Elos Accurate® Hybrid Base™
Statisk magnetfältstyrka (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maximal gradient för det spatiala fältet	20 T/m (2 000 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Du bör se till att överföringsspolar för helkropp är placerade minst 30 cm från implantatet eller se till att implantatet är placerat utanför spolen
Driftsätt	Normalt driftsläge
Maximal SAR för hela kroppen	2 W/kg (normalt driftläge)
Högsta tillåtna höjd SAR	Inte utvärderat för huvudhållpunkt
Skanningens varaktighet	2 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 15 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/skanning utan pauser)
Artefakt i MR-bild	Förekomsten av passiva implantat kan ge upphov till en bildartefakt som ökar med enhetens storlek

	Använd inte om förpackningen är skadad
	Icke-steril
	Rekommenderat vridmoment
	Tillverkningsdatum
	Medicinsk utrustning
	Unik produktidentifierare
	Förvara torrt
	Håll borta från solljus
	MR-villkorlig

20. Kassering

Tandrestaureeringen ska hanteras som biologiskt avfall.

21. 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 folkhälsot.

Kontakta Elos Medtech Pinol A/S på: complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till Basic UDI-DI. Webbadress: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symboler

	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Läs bruksanvisningen
	Återanvänd inte
	Endast med recept



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

Türkçe – Kullanma Talimatı (Turkish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Kullanım amacı

Elos Accurate® Hybrid Base™, dental protetik restorasyonlar için tasarlanmıştır. Elos Accurate® Hybrid Base™, endosseöz dental implantla dental restorasyon arasında bir arayüz olarak kullanılır ve implanta protetik bir vida kullanılarak sabitlenir ve dental restorasyona simante edilir.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging, tek dişte yapılan restorasyonlar için uygundur.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging, birden fazla dişte yapılan restorasyonlar için uygundur.

2. Ürün açıklaması

Üründe biyoyumlu titanyum alaşımından (TiAl₆V₄ ELI) üretilen Elos Accurate® Hybrid Base™ bulunur.

Ürün, farklı implant platformları ve boyutları için kullanıma sunulmuştur. Spesifik ürün açıklamaları için lütfen ilgili ürün etiketlerine başvurun.

3. Kimyasal bileşim

Elos Accurate® Hybrid Base™ ürünüde kullanılan materyallerin kimyasal bileşimi Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1: Anodize titanyum alaşımından üretilen Elos Accurate Hybrid Base'in kimyasal bileşimi

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Anodize Titanyum alaşımı (Renji oksitlenmiş)	Atomların %33,3 Ti + %66,6 O (TiO ₂)	Evet (Dış katman)	1317-80-2
Titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V-ELI)	Kütüce %90 Ti, %6 Al ve %4 V	Hayır (İç katman)	99906-66-8

4. Temel UDI:

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging: 5712821007001VC
Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-engaging: 5712821011001UD

5. Kullanım endikasyonu

Elos Accurate® Hybrid Base™ bir dental implanta sabitlenmiş bir veya birden fazla dental restorasyona ihtiyaç duyulan dişsiz hastalarda endikedir.

6. Hedef hasta popülasyonu

Elos Accurate® Hybrid Base™, dental implant tedavisine uygun olduğu düşünülen hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Hastanın özel bir eğitim almasına gerek yoktur.

7. Hedeflenen kullanıcılar

Dental restorasyonun hazırlanması sırasında Elos Accurate® Hybrid Base™, sadece implant destekli protezler konusunda deneyimli sahip diş teknisyenleri tarafından işlenmelidir.

Dental restorasyonun hastalara takılması sırasında Elos Accurate® Hybrid Base™, sadece dental implantlar konusunda deneyime sahip diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

7.1. Kullanım ortamı

Diş laboratuvarında özel dental restorasyonların frezelenmesine uygun 3D frezeleme ekipmanı bulunmalıdır.

8. Klinik faydalar

Elos Accurate® Hybrid Base™, dişsiz hastalarda protetik restorasyon uygulaması yapılırken başarılı bir şekilde kullanılabilir.

9. Beklenen kullanım ömrü

Klinik değerlendirmede belirlenen en son teknolojiye uygun olarak, beklenen kullanım ömrü en fazla 25 yıldır.

10. Kontrendikasyonlar

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, birbirine göre 30° üzerinde sapma açısına sahip implantların yanı sıra 30° altında sapma açısına sahip implantlar bulunan şu Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ürünleri için tasarlanmamıştır. (Ref. No. HBN-HET35H-1 ≤ 22°, HBN-HET45H-1 ≤ 22°, HBN-NGM45H-1 ≤ 16°)
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging, implanta göre 20° üzerinde açığa sahip olan seramik restorasyonlar için tasarlanmamıştır.

11. Uyarılar ve önlemler

- Elos Accurate® Hybrid Base™ bileşenleri asla değiştirilmemeli veya modifiye edilmemelidir.
- Üründeki bileşen yalnızca tek kullanımlıktır.
- Bileşenin tekrar kullanımı, fonksiyon kaybına ve/veya enfeksiyonlara neden olabilir.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging, bir Elos Prosthetic Screw ya da bir Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw kullanılarak implanta ya da abutmentta takılmalıdır.
- Protetik vidanın sıkıştırılması ve gevşetilmesi, uygun bir tornavida kullanılarak yapılmalıdır. Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw, 18 mm, 26 mm ya da 34 mm Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver (Ref. No. PS-AH18-1, PS-AH26-1 veya PS-AH34-1) ile kullanılmalıdır.
- Protetik vida takılırken, herhangi bir türde tork anahtar kullanmadan önce manuel bir tornavida kullanılması önemlidir.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ ve protetik vidanın boyutu küçük olduğundan, hastanın yutmasını veya nefes borusuna kaçmasını önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- İmplant tabanlı restorasyonları, sadece implantın kemik entegrasyonu tamamlandığında oklüzyonun içine yerleştirin.
- Geçici restorasyonları daima oklüzyonun dışına yerleştirin.
- Sınıf 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) titanyum alaşıma veya alaşımın içeriğine karşı nadir olarak alerji ortaya çıkabilir.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ bileşenleri, yalnızca profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılmalı ve tutulmalıdır.
- Üreticinin talimatlarına göre implant sistemi için önerilenden daha yüksek veya daha düşük tork değerlerinin kullanılması; Elos Accurate® Hybrid Base™'e, protetik vidaya ve/veya implanta zarar verebilir.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, tek dişin dental restorasyonları için tasarlanmamıştır.
- Ağız içi simantasyon amaçlıyorsa, restorasyonun yerleştirme yönünün buna izin verdiğinden emin olun.

12. Uyumluluk bilgileri

Hybrid Base, farklı implant platform ve boyutları için kullanıma sunulmuştur. Ürün etiketinde, ürünün hangi implant platform ve boyutuyla uyumlu olduğunu belirtir.

Multi-unit (HBN-MUA45-1; HBN-MUA45H-1) için Elos Accurate® Hybrid Base™ varyantları aşağıdaki dayanak platformlarıyla uyumludur:

- Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
- Astra Tech™ Multibase EV
- Neodent® GM Mini Abutment
- BioHorizons Multi-unit abutment
- Biomet 3i™ Low Profile Abutment

13. Temizlik ve Sterilizasyon

Elos Accurate® Hybrid Base™ protetik bileşenleri, non-steril olarak sunulur. Dental restorasyonun hastanın ağızına takılmadan önce temizlenmesi ve ardından sterilize edilmesi gerekir. Ayrıntılı talimatları "Temizlik ve sterilizasyon yönergesi"nde bulabilirsiniz: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- "Temizlik ve sterilizasyon kılavuzu" içerisindeki yönergeye uygun şekilde temizleyin.
- "Temizlik ve sterilizasyon kılavuzu" içerisindeki yönergeye uygun şekilde sterilize edin. Aşağıda özetlenmiştir.



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

Prosedür	Dinamik hava giderme sterilizasyon döngüsü
Sterilizasyon süresi	3 dk.
Sıcaklık	134°C (273°F)
Kurutma süresi	20 dk.

Dikkat: Cihaz, sterilizasyondan sonra hemen kullanılmalıdır. Steril cihazları saklamayın.

14. Prosedür

14.1. Diş teknisyeni tarafından kullanım ve taşıma

Dış ambalajı yavaşça açın ve blister kutuyu çıkarın. Elos Accurate® Hybrid Base™'e erişmek için blisteri yavaşça açın.

14.1.1. Dental restorasyon üretimi

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (kalıcı restorasyonlar) için önerilen dental restorasyon materyali:

- Zirkonya.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (kalıcı restorasyonlar) için önerilen dental restorasyon malzemesi:

- Zirkonya.
- Titanyum alaşımı (TiAl₆V₄ ELI).

Uyumlu tasarım yazılımı: 3Shape, Exocad ve Dental Wings.

Dikkat:

- Seçilen dental restorasyon malzemesinin minimum duvar kalınlığının ve parametrelerinin, malzemenin tedarikçisinin kullanım talimatlarına uygun olduğundan emin olun.
- Dental restorasyon, tasarlanan geometri için yeterli bir frezeleme ekipmanı ile üretilmelidir.
- Geometrinin hassas bir şekilde frezelenmesi, 1 mm veya daha küçük çapta frezeler gerektirir.
- Mümkünse dental restorasyon, seramik malzeme tedarikçisi tarafından sağlanan talimatlara uygun olarak sinterlenmelidir.

Dijital iş akışının kullanımı (ağız içi tarama):

- İlgili implantın yerini ve yönünü belirlemek için dijital hasta durumunu, Elos Accurate® Scan Body kullanarak dental klinik ağız içi taramadan tasarım yazılımına aktarın.
- Dental restorasyonun Elos Accurate® Hybrid Base™ ile arayüz oluşturan iç geometrisinin hassas bir şekilde tasarlanmasını kolaylaştırmak için Elos Medtech'in web sayfasından kütüphane dosyasını içe aktararak kütüphaneden uygun implant platformunu seçin.
- Tasarım yazılımında ya da hastanın ağızında klinikte onaylanmış taranmış diş düzeneğinde dental restorasyonu tasarlayın.
- STL dosyasını frezeleme ekipmanına aktarın. STL dosyası, dental restorasyonun iç geometrisi için gerekli olan frezeleme şablonunu içerir.
- Üreticinin kullanım talimatlarına göre frezeleme ekipmanında dental restorasyonu işleyin ve son haline getirin.
- Tasarım yazılımında dijital bir çalışma modeli oluşturun.
- STL dosyasını tasarım yazılımından dışa aktarın ve STL dosyasını, 3B yazıcınıza ya da harici bir 3B baskı tedarikçisine gönderin.
- 3B baskı çalışma modelinde basılan modeller için bir Elos Accurate® Model Analog yerleştirin.

Yarı dijital iş akışının kullanımı (masaüstü tarama):

- Bir çalışma modeli oluşturun ve modelin içine uygun bir Elos Accurate® Model Analog yerleştirin.
- Model analogunun içine bir Elos Accurate® Scan Body yerleştirin.
- Elos Accurate® Scan Body kullanarak çalışma modelini tarayın.
- Kalan adımlar dijital iş akışı ile aynıdır.

14.1.2. Dental restorasyonun simantasyon için hazırlanması

- Frezelenmiş dental restorasyonun Elos Accurate® Hybrid Base™ ile arayüz oluşturan iç geometrisine, 50-150 µm alüminyum oksit ve 2 bar kuşlama basıncıyla kuşlama uygulayın.
- Restorasyonun ve Elos Accurate® Hybrid Base™'in bağlanma yüzeyini, alkolle veya Kuraray Noritake KATANA™ Temizleyici ile iyice temizleyin.

Not: Elos Accurate® Hybrid Base™ ürününe kuşlama uygulamayın.

14.1.3. Dental restorasyonun simante edilmesi

- Mum kullanarak vida kanallarını kapatın.
- Zirkonya ve Elos Accurate® Hybrid Base™ bağlanma yüzeyine üreticinin talimatlarına uygun olarak primer sürün ve reaksiyona girmesini bekleyin.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ üzerine kendinden yapışkanlı dental simanı uygulayın. Hem dental restorasyon malzemesi hem de siman malzemesi üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Frezelenmiş dental restorasyonu, çalışma modeline veya hastanın ağızına yerleştirilen Elos Accurate® Hybrid Base™'e yapıştırın. Frezelenmiş dental restorasyon, aralık veya boşluk olmadan Elos Accurate® Hybrid Base™'e oturmaldır.
- Fazla simanı Elos Accurate® Hybrid Base™'den hemen temizleyin.

Aşağıdaki maddelerden birinin kullanılmasını önerilir.

Primer / Siman	Restorasyon materyali	Intraoral simantasyon
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Zirkonya	Evet
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkonya Titanyum	Hayır
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkonya	Evet

<https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products> adresindeki "Simantasyon yönergesi"nde daha fazla bilgi bulabilirsiniz

15. Diş hekimi tarafından kullanım ve taşıma

Diş hekimi, son dental restorasyonu/çalışma modelini protetik vida ile birlikte Diş Laboratuvarından alır.

- Protetik vidayı/vidaları belirleyin ve paketini açın.
- Dental restorasyonu ve protetik vidayı/vidaları kullanım talimatlarına göre temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.
- İyileşme kapağını, kapatma vidasını ya da geçici restorasyonu hastanın ağızından çıkarın.
- Diş restorasyonunu, implanta/implantlara ya da dayanağa/dayanaklara göre uygun bir pozisyonda yavaşça hastanın ağızına yerleştirin.
- İlgili protetik vidayı/vidaları, dental restorasyona yerleştirin ve implant üreticisi tarafından belirtilen tork değerlerini kullanarak vidaları sıkın.
- Ayrıca, dental restorasyon ile Elos Accurate® Hybrid Base™'in ağız içine simante edilmesi gerekiyorsa Elos Accurate® Hybrid Base™'i, doğru rotasyonla frezelenmiş dental restorasyona yerleştirin.
- Dental restorasyonu 14.1.3. numaralı bölüme uygun olarak simante edin.

16. Ek bilgiler

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

17. Geçerlilik

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

18. Saklama ve Kullanım

Elos Accurate® Hybrid Base™ oda sıcaklığında saklanmalıdır.



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

19. MRI Güvenliği Bilgileri

 MR MRI Güvenliği Bilgileri	
Elos Accurate® Hybrid Base™ Abutment'i, ilişkili bir dental implantı ve protetik vidası olan bir kişiye, aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde tarama yapılabilir. Bu koşulların sağlanmaması, yaralanmalara neden olabilir.	
Cihaz Adı	Elos Accurate® Hybrid Base™
Statik Manyetik Alan Şiddeti (B ₀)	1,5 T veya 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	20 T/m (2.000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize
RF İletim Sargısı Türü	Gövde iletim sargısının implanttan en az 30 cm mesafede olması veya implantın sargının dışında olması
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR Değeri	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR Değeri	Kafa için değerlendirilmedi
Tarama Süresi	Ortalama 2 W/kg tüm vücut SAR değeriyle 15 dakika boyunca kesintisiz RF (ara vermeden bir dizi veya arka arkaya seri/tarama)
MR Görüntüsü Artefaktı	Pasif implant cihazlarının bulunması, cihazın boyutuna göre değişen büyüklükte bir görüntü artefaktı oluşmasına neden olabilir.

20. Bertaraf etme

Dental restorasyon, biyolojik atık olarak imha edilmelidir.

21. 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 tehlide neden olduğu veya olabileceği durumdur.

Şu adres üzerinden Elos Medtech Pinol A/S ile iletişime geçin:

complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP, Temel UDI-DI ile ilişkilendirilmiş olarak Avrupa tıbbi cihaz veritabanında (Eudamed) bulunabilir. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Semboller

REF	Katalog numarası
------------	------------------

	Parti kodu
	Üretici
	Kullanma talimatlarını inceleyin
	Tekrar kullanmayın
	Yalnızca reçeteye satılır
	Hasar görmüş paketleri kullanmayın
	Non-steril
	Önerilen tork
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Kuru yerde saklayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	MR Koşullu



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