

Elos Accurate® Hybrid Base™

Instruction for use

List of content

English - Instruction for use (English)	3
Български език – Инструкции за употреба (Bulgarian)	5
Hrvatski – Upute za upotrebu (Croatian)	8
Čeština - Návod k použití (Czech)	10
Dansk – Brugsanvisning (Danish)	12
Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)	14
Eesti keel – Kasutusjuhised (Estonian)	17
Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)	19
Français - Mode d'emploi (French)	21
Deutsch - Gebrauchsanleitung (German)	23
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης (Greek)	25
Magyar - Használati útmutató (Hungarian)	28
Íslenska – Notkunarleiðbeiningar (Icelandic)	30
Italiano - Istruzioni per l'uso (Italian)	32
Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija (Lathuanian)	34
Latviski - Lietošanas norādījumi (Latvian)	36
Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)	38
Polski - Instrukcja użytkowania (Polish)	40
Português - Instruções de uso (Portuguese)	43
Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)	45
Slovenský jazyk – Návod na použitie (Slovak)	47
Slovenščina – Navodila za uporabo (Slovenian)	49
Español - Instrucciones de uso (Spanish)	51
Svenska - Anvisningar för användningen (Swedish)	53
Türkçe — Kullanma Talimatı (Turkish)	55

English - Instruction for use (English)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Intended use

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

2. Product Description

The product consists of the Hybrid Base™ which is manufactured from biocompatible titanium alloy grade 5 ELI (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. Indications

The Hybrid Base™ is directly or indirectly connected to the endosseous dental implant and is intended for use as an aid in prosthetic rehabilitations. The dental restoration can be cemented on the Hybrid Base™. A temporary restoration can be used prior to the insertion of the final restoration to maintain, stabilize and form the soft tissue during the healing phase. The temporary restoration may not be placed into occlusion. The Hybrid Base™ may be placed into occlusion when the implant is fully osseointegrated. The Hybrid Base™ Engaging is intended for single tooth dental restorations and the Hybrid Base™ Non-Engaging is intended for multiple tooth dental restorations.

4. Contraindications

- The Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging is not intended for implants having a divergence angle more than 30° relatively to each other.
- The Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging with a straight chimney (HBN-XXXXXH-1) is not intended for intra-oral cementation.
- The Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging is not intended for ceramic restorations angled more than 20° relative to the implant.

5. 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).
- Since the Hybrid Base™ and Prosthetic Screw are small they must be handled with caution to avoid the patient from swallowing or inhaling them.
- The Hybrid Base™ and Prosthetic Screw have not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.
- 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 Hybrid Base™, the Prosthetic screw and/or the implant
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging is not intended for single tooth dental restorations.

6. Cleaning and disinfection

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 and disinfected followed by sterilization. Following cleaning and disinfection method is recommended:

1. Clean rinsing under flowing water while brushing outer and inner side with adequate brushes.
2. The pre-treated restoration can be cleaned by use of compatible cleaning solution.
3. The cleaned restoration can be disinfected in compatible disinfectant.
4. If the cleaned and disinfected dental restoration has to be packed, it should be packed in adequate packaging suitable for steam sterilization.

Cleaning and disinfection should be processed as specified by the manufacture. Cleaned and disinfected parts should be packed in adequate packaging according to instruction for use supplied by the dental restoration material manufacturer.

7. Sterilization

The Elos Accurate® Hybrid Base™ components are delivered non-sterile. The recommended sterilization procedure is full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 132 °C (270°F) for 4 minutes or full cycle gravity steam sterilization at 132°C (270°F) for 15 minutes minimum. The products are ready for use 20 minutes after autoclaving process.

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

8. Procedure

8.1. Use and handling by dental technician

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

8.1.1. 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.
- Cobalt-Chrome.
- Titanium (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 in order to facilitate precise design of inner geometry of the dental restoration interfacing the 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.

8.1.2. Preparing the dental restoration for cementing

1. Blast inner geometry of the milled dental restoration interfacing the Hybrid Base™ with aluminum oxide 50-150 µm and blasting pressure of 2 bar.
2. Before cementing, clean the surface thoroughly with alcohol.

Note: Blasting of Hybrid Base™ is not necessary, but if blasted make sure to protect the implant/abutment interface.

8.1.3. Cementing the dental restoration

1. Seal the screw channels with wax.
2. Apply self-adhesive dental cement on the the Hybrid Base™. Use only suitable self-adhesive cementation systems for the dental restoration material used. Follow the instruction for use of both the dental restoration material and cement material manufacturer. Bond the milled dental restoration to the Hybrid Base™ placed in the working model. The milled dental restoration must fit the Hybrid Base™ without gaps and voids.
3. Immediately remove excess cement from the Hybrid Base™.

9. 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 Hybrid Base™ has to be done intraorally, place Hybrid Base™ in the milled dental restoration with correct rotation.
7. Seal the screw channels with wax.
8. Apply self-adhesive dental cement on the the Hybrid Base™ Use only suitable self-adhesive cementation systems for the dental restoration material used. Follow the instruction for use of both the dentalrestoration material and cement material manufacturer. Recommended cement is described in this instruction for use.
9. Bond the milled dental restoration to the Hybrid Base™. The milled dental restoration must fit the Hybrid Base™ without gaps and voids. Immediately remove excess cement from the Hybrid Base™.

10. Further information

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

11. Validity

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









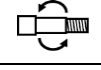


12. Storage and Handling

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

13. Disposal

The dental restoration must be disposed as biological waste.

14. Symbols

	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Prescription only
	Do not use if package is damaged
	Non sterile
	Recommended torque
	Date of manufacture
	Medical Device

Български език – Инструкции за употреба (Bulgarian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Предназначение

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

2. Описание на продукта

Продуктът се състои от Hybrid Base™, произведен от биосъвместима титаниева сплав, клас 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Продуктът се предлага в разнообразни имплантни платформи и размери. За конкретните описания на продуктите, моля, вижте индивидуалните етикети на продуктите.

3. Показания

Hybrid Base™ се свързва директно или индиректно към вътрекостния зъбен имплант и е предназначен за употреба като помощно средство при протезирането. Зъбното възстановяване може да бъде циментирано върху Hybrid Base™. Временно възстановяване може да се използва преди поставяне на окончателното възстановяване за целите на поддържане, стабилизиране и оформяне на меката тъкан по време на фазата на лечение. Временното възстановяване не може да се поставя в оклузия. Hybrid Base™ може да бъде поставян в оклузия, когато имплантът е напълно остеоинтегриран. Hybrid Base™ Engaging е предназначен за възстановявания на единични зъби, а Hybrid Base™ Non-Engaging е предназначен за зъбно възстановяване на няколко зъба.

4. Противопоказания

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging не е предназначен за употреба с импланти с ъгъл на дивергенция, по-голям от 30° един спрямо друг.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging с права надвечна част на импланта (HBN-XXXXXN-1) не е предназначен за интраорално циментиране.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging не е предназначен за употреба с керамични възстановявания под ъгъл, по-голям от 20° по отношение на импланта.

5. Предупреждения и предпазни мерки

- Компонентите на Elos Accurate® Hybrid Base™ никога не трябва да бъдат сменени или модифицирани.
- 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 закрепван към импланта или абатмънта с помощта на Elos Prosthetic Screw или Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- 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).
- Тъй като Hybrid Base™ и протезният винт са малки, с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщането или вдихването им от пациента.
- Hybrid Base™ и протезният винт не са оценявани за безопасност, загряване, миграция или съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
- 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 Hybrid Base™, протезния винт и/или импланта
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging не е предназначен за зъбни възстановявания на единични зъби.

6. Почистване и дезинфекция

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 дезинфекцирано и след това стерилизирано. Препоръчва се следният метод за почистване и дезинфекция:

- Почистете, като изплаквате под течаща вода, като същевременно изчетквате външната и вътрешната страна с подходящи четки.
- Предварително третираното възстановяване може да бъде почистено, като се използва съвместим почистващ разтвор.
- Почистеното възстановяване може да бъде дезинфекцирано в съвместим дезинфектант.
- Ако почистеното и дезинфекцирано зъбно възстановяване трябва да бъде опаковано, то трябва да се опакова в подходяща за стерилизация с пара опаковка.

Почишването и дезинфекцията трябва да бъдат извършвани по начина, посочен от производителя. Почистените и дезинфекцираните части трябва да се опаковат в подходяща опаковка в съответствие с инструкцията за употреба, предоставена от производителя на материала за зъбно възстановяване.

7. Стерилизация

Компонентите на Elos Accurate® Hybrid Base™ се доставят нестерилни. Препоръчителната стерилизационна процедура е пълен цикъл на превакумна стерилизация с пара при температура от 132°C (270°F) за 4 минути или пълен цикъл на гравитационна стерилизация с пара при 132°C (270°F) за 15 минути минимум. Продуктите са готови за употреба 20 минути след процеса на автоклавиране.

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

8. Процедура

8.1. инструкции за използване и работа с материала за стоматолога
Внимателно отворете външната опаковка и извадете кутията с блистери. Внимателно отворете блистера, за да можете да извадите Hybrid Base™.

8.1.1. инструкции за използване и работа с материала за стоматолога

стоматолога 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.
- Кобалт-хром.
- Титаний (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 Hybrid Base™
3. Конструирайте зъбно възстановяване в софтуера за конструиране или сканираното съзбие, 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.

8.1.2. Подготовка на зъбното възстановяване за циментиране

1. Бластирайте вътрешната повърхност на фрезозаното зъбно възстановяване, контактуващо с Hybrid Base™, с алуминиев оксид 50 – 150 µm и налягане на бластиране от 2 bar.
2. Преди циментиране почистете щателно повърхността със спирт.

Забележка: Бластиране на Hybrid Base™ не е необходимо, но ако бластирате, контактните повърхности между импланта и абатмънта трябва да бъдат предпазени.

8.1.3. Циментиране на зъбно възстановяване

1. Запечатайте каналите на винта с восък.
2. Нанесете самозалепващ зъбен цимент по Hybrid Base™. Използвайте само подходящи за използвания материал за зъбно възстановяване системи за самозалепващо циментиране. Съблюдавайте инструкциите за употреба на производителя на материала за зъбно възстановяване и циментовия материал. Свържете фрезозаното зъбно възстановяване към Hybrid Base™, поставен в работния модел. Фрезозаното зъбно

възстановяване трябва да прилегне върху Hybrid Base™ без празнини и кухини.

3. Незабавно отстранете излишния цимент от Hybrid Base™.

9. 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 зъбното възстановяване се циментира и Hybrid Base™ трябва да се направи интраорално, поставете Hybrid Base™ във фрезозаното зъбно възстановяване с правилна ротация.
7. Запечатайте каналите на винта с восък.
8. Нанесете самозалепващ зъбен цимент по Hybrid Base™. Използвайте само подходящи за използвания материал за зъбно възстановяване системи за самозалепващо циментиране. Съблюдавайте инструкциите за употреба на производителя на материала за зъбно възстановяване и циментовия материал. Препоръчителният цимент е посочен в тази инструкция за употреба.
9. Свържете фрезозаното зъбно възстановяване към Hybrid Base™. Фрезозаното зъбно възстановяване трябва да прилегне върху Hybrid Base™ без празнини и кухини. Незабавно отстранете излишния цимент от Hybrid Base™.

10. Допълнителна информация

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

11. Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

12. Съхранение и работа

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

13. Изхвърляне

Зъбното възстановяване трябва да се изхвърля като биологичен отпадък.

14. 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

Hrvatski – Upute za upotrebu (Croatian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Namjena

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

2. Opis proizvoda

Proizvod se sastoji od komponente Hybrid Base™ koja se proizvodi od biokompatibilne titanijevе legure s niskim sadržajem intersticijskih elemenata razreda 5 (TiAl₆V₄ ELI). Proizvod je dostupan za razne platforme i veličine implantata. Opise pojedinih proizvoda potražite na etiketama koje uz njih dolaze.

3. Indikacije

Hybrid Base™ može se izravno ili neizravno spojiti na zubni implantat u kosti, a namijenjen je kao pomoć tijekom protetske rehabilitacije. Zubni nadomjestak može se cementirati na komponenti Hybrid Base™. Privremeni nadomjestak može se koristiti prije umetanja završnog nadomjeska radi očuvanja, stabiliziranja i oblikovanja mekog tkiva tijekom zacjeljivanja. Privremeni nadomjestak ne smije se postaviti u okluziju. Hybrid Base™ može se postaviti u okluziju nakon potpune oseointegracije implantata. Hybrid Base™ Engaging namijenjen je za zubne nadomjestke za jedan zub, dok je Hybrid Base™ Non-Engaging namijenjen za zubne nadomjestke za više zuba.

4. Kontraindikacije

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nije namijenjen za implantate koji su međusobno udaljeni pod kutom odstupanja većim od 30°.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging s ravnim visinskim markerom (HBN-XXXXX-H-1) nije namijenjen za intraoralno cementiranje.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nije namijenjen za keramičke nadomjeske udaljene od implantata od kutom većim od 20°.

5. Upozorenja i mjere opreza

- Komponente Elos Accurate® Hybrid Base™ ne smiju se ni u kojem slučaju mijenjati ili modificirati.
- Komponenta proizvoda namijenjena je isključivo jednokratnoj uporabi.
- Ponovna uporaba komponente može prouzročiti gubitak funkcionalnosti i/ili infekciju.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ mora se pričvrstiti na implantat ili nadogradnju tako da se koristi Elos Prosthetic Screw ili Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Učvršćivanje ili odvijanje protetskog vijka mora se vršiti s pomoću odgovarajućeg odvijača. Protetski vijak Elos Accurate® sa šesterokutnim utorom mora se koristiti 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).
- Budući da su Hybrid Base™ i protetski vijak maleni, njima se mora oprezno rukovati kako ih pacijent ne bi progutao niti udahnuo.
- Hybrid Base™ i protetski vijak nisu procijenjeni u pogledu sigurnosti, zagrijavanja, premještanja ili kompatibilnosti u okolini oslikavanja magnetskom rezonancijom (MRI).
- Nadomjeske s implantatom možete postaviti u okluziju isključivo nakon potpune oseointegracije implantata.
- Privremene nadomjeske uvijek postavljajte izvan okluzije.
- Alergije na titanijevu leguru s niskim sadržajem intersticijskih elemenata razreda 5 (TiAl₆V₄ ELI) ili na sadržaje legure mogu se vrlo rijetko pojaviti.
- Komponente Elos Accurate® Hybrid Base™ smiju upotrebljavati i njima rukovati isključivo stomatolozi.

- Zavijanje momentom sile većim ili manjim od preporučenog za sustav implantata u skladu s proizvođačevim uputama može dovesti do oštećenja proizvoda Hybrid Base™, protetskog vijka i/ili implantata
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nije namijenjen za zubne nadomjeske jednog zuba.

6. Čišćenje i dezinfekcija

Protetske komponente Elos Accurate® Hybrid Base™ ne isporučuju se u sterilnom stanju. Prije pričvršćivanja u ustima pacijenta, zubni nadomjestak mora se očistiti i dezinficirati, a zatim sterilizirati. Preporučuje se sljedeća metoda čišćenja i dezinfekcije:

- Ispiranje pod mlazom vode dok vanjsku i unutarnju stranu četkate odgovarajućim četkama.
- Prethodno obrađeni nadomjestci mogu se čistiti s pomoću odgovarajućeg sredstva za čišćenje.
- Očišćeni nadomjestak može se dezinficirati odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom.
- Ako je očišćeni i dezinficirani zubni nadomjestak potrebno zapakirati, zapakirajte ga u odgovarajuće pakiranje prikladno za paru sterilizaciju.

Čišćenje i dezinfekcija moraju se provesti prema uputama proizvođača. Očišćeni i dezinficirani dijelovi moraju se zapakirati u odgovarajuća pakiranja, prema uputama za uporabu proizvođača materijala zubnog nadomjeska.

7. Sterilizacija

Komponente Elos Accurate® Hybrid Base™ ne isporučuju se u sterilnom stanju. Preporučeni je postupak sterilizacije puni ciklus predvakuumske parne sterilizacije na temperaturi od 132 °C (270 °F) u trajanju od 4 minute ili puni ciklus gravitacijske parne sterilizacije pri 132 °C (270 °F) u trajanju od najmanje 15 minuta. Ovi su proizvodi spremni za uporabu 20 minuta nakon postupka autoklaviranja.

Oprez: Proizvod se mora koristiti odmah nakon sterilizacije. Ne čuvajte sterilizirane proizvode.

8. Postupak

8.1. Upute za uporabu i rukovanje za zubarske tehničare

Pažljivo otvorite vanjsko pakiranje i izvadite kutiju zaštićenu plastikom. Pažljivo otvorite zaštitno pakiranje da biste došli do proizvoda Hybrid Base™.

8.1.1. Proizvodnja zubnog nadomjeska

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

- cirkonij.

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

- cirkonij
- kobalt-krom
- titanij (TiAl₆V₄ ELI).

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

Oprez:

- 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.
- Prema potrebi, zubni nadomjestak mora se sinterirati u skladu s uputama koje izdaje dobavljač keramičkog materijala.

Korištenje digitalnog radnog postupka (intraoralno skeniranje):

1. 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.
2. Uvezite datoteku biblioteke s internetske stranice tvrtke Elos Medtech da biste olakšali preciznu izvedbu unutarnje geometrije zubnog nadomjeska s pomoću komponente Hybrid Base™
3. Zubni nadomjestak dizajnirajte u ustima pacijenta s pomoću softvera za dizajniranje ili postavka sa snimljenim zubima koje je odobrila bolnica.
4. Datoteku STL izvezite na opremu za glodanje. Datoteka STL sadrži traženi predložak unutarnje geometrije zubnog nadomjeska za glodanje.
5. Zubni nadomjestak obradite i dovršite s pomoću opreme za glodanje u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu.
6. Stvorite digitalni radni model u softveru za dizajniranje.
7. Iz softvera za dizajniranje izvezite datoteku STL i pošaljite je na 3D pisač ili vanjskom pružatelju usluga 3D ispisa.
8. Elos Accurate® Model Analog za ispisane modele postavite u radni model sa 3D ispisom.

Korištenje poludigitalnog radnog postupka (stolno skeniranje):

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

8.1.2. Pripremanje zubnih nadomjestaka za cementiranje

1. Unutarnju geometriju glodanog zubnog nadomjeska na komponenti Hybrid Base™ pjeskarite s pomoću 50 – 150 µm aluminijevog oksida i pritiskom pjeskarenja od 2 bara.
2. Prije pjeskarenja površinu temeljito očistite alkoholom.

Napomena: Komponentu Hybrid Base™ nije potrebno pjeskariti, no ako to ipak činite, zaštitite sučelje implantata/nadogradnje.

8.1.3. Cementiranje zubnog nadomjeska

1. Kanale vijka zabrtvite voskom.
2. Samoljepljivi zubni cement nanesite na komponentu Hybrid Base™. Upotrebljavajte samo one samoljepljive sustave za cementiranje koji odgovaraju korištenom materijalu zubnog nadomjeska. Slijedite upute za uporabu proizvođača materijala zubnog nadomjeska i proizvođača materijala za cementiranje. Glodani zubni nadomjestak spojite na komponentu Hybrid Base™ koja se nalazi u radnom modelu. Glodani zubni nadomjestak mora točno odgovarati komponenti Hybrid Base™ i ne smije imati praznina i rupa.
3. Višak cementa odmah uklonite s komponente Hybrid Base™.

9. Upute za uporabu i rukovanje za stomatologe

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

1. Nađite i otvorite pakiranje protetskog vijka / protetskih vijaka.
2. Očistite, dezinficirajte i sterilizirajte zubni nadomjestak i protetski vijak / protetske vijke u skladu s ovim uputama za uporabu.
3. Iz usta pacijenta uklonite kapicu za zacjeljivanje, završni vijak ili privremeni nadomjestak.
4. U usta pacijenta lagano umetnite zubni nadomjestak u položaju koji je odgovara položaju implantata ili nadogradnje/nadogradnji.
5. U zubni nadomjestak postavite odgovarajući protetski vijak / odgovarajuće protetske vijke i učvrstite ih odgovarajućom snagom momenta sile, u skladu s uputama proizvođača implantata.
6. Nadalje, ako je potrebno intraoralno cementiranje zubnog nadomjeska i komponente Hybrid Base™, komponentu Hybrid Base™ postavite u glodani zubni nadomjestak uz ispravnu rotaciju.
7. Kanale vijka zabrtvite voskom.

8. Samoljepljivi zubni cement nanesite na komponentu Hybrid Base™. Upotrebljavajte samo one samoljepljive sustave za cementiranje koji odgovaraju korištenom materijalu zubnog nadomjeska. Slijedite upute za uporabu proizvođača materijala zubnog nadomjeska i proizvođača materijala za cementiranje. Preporučeni cement opisan je u ovim uputama za uporabu.
9. Glodani zubni nadomjestak spojite na Hybrid Base™. Glodani zubni nadomjestak mora točno odgovarati komponenti Hybrid Base™ i ne smije imati praznina i rupa. Višak cementa odmah uklonite s komponente Hybrid Base™.

10. Dodatne informacije

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

11. Valjanost

Objavom ovih uputa za uporabu zamjenjuju se sve prethodne verzije.












12. Skladištenje i rukovanje

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

13. Odlaganje

Zubni nadomjestak mora se odložiti kao biološki otpad.

14. Simboli

	Kataloški broj
	Šifra serije
	Proizvođač
	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

Čeština - Návod k použití (Czech)

Základna Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Účel použití

Základna Elos Accurate® Hybrid Base™ je určena pro protetické zubní náhrady. Základna Hybrid Base™ se používá jako rozhraní mezi zubním implantátem či zubním abutmentem a zubní náhradou. K implantátu nebo abutmentu se připevňuje pomocí protetického šroubku a k zubní náhradě pomocí cementu.

2. Popis produktu

Produkt se skládá ze základny Hybrid Base™, která se vyrábí z biokompatibilní titanové slitiny grade 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Produkt je k dispozici pro různé platformy implantátů a velikosti. Popis konkrétních produktů najdete na příslušných produktových štítcích.

3. Indikace

Základna Hybrid Base™ je přímo nebo nepřímo spojena s endosteálními zubními implantáty a je určena k použití jako pomocný protetický prostředek. Zubní náhradu lze na základnu Hybrid Base™ přicementovat. Před upevněním trvalé zubní náhrady lze za účelem udržování, stabilizace a tvorby měkké tkáně ve fázi hojení použít dočasnou zubní náhradu. Dočasnou zubní náhradu nelze umístit do okluze. Základnu Hybrid Base™ lze umístit do okluze pouze v případě, že je implantát plně integrován do kosti. Základna Hybrid Base™ Engaging je určena pro náhradu jediného zubu a základna Hybrid Base™

Non-Engaging je určena pro náhradu více než jednoho zubu.

4. Kontraindikace

- Základna Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging není určena pro implantáty se vzájemným úhlem rozbíhavosti nad 30°.
- Základna Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging s rovným vrcholem (HBN-XXXXH-1) není určena pro intraorální cementaci.
- Základna Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging není určena pro keramické náhrady s úhlem větším než 20° vzhledem k implantátu.

5. Varování a zásady bezpečnosti

- Komponenty základny 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 a/nebo zanesení infekce.
- Základna Elos Accurate® Hybrid Base™ musí být k implantátu nebo abutmentu připevněna s použitím šroubku Elos Prosthetic Screw nebo Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Utahování a povolování protetického šroubku musí být prováděno pomocí vhodného šroubováku. Šroubky Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws musí být používány se šroubovákem Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver o velikosti 18 mm, 26 mm nebo 34 mm (ref. č. PS-AH18-1, PS-AH26-1 nebo PS-AH34-1).
- Vzhledem k malým rozměrům základny Hybrid Base™ a protetického šroubku se s nimi musí manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Pro základnu Hybrid Base™ a protetický šroubek nebylo provedeno vyhodnocení bezpečnosti, zahřívání, posunu a kompatibility při vyšetřování pomocí magnetické rezonance (MRI).
- 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 základny Elos Accurate® Hybrid Base™ smí používat a manipulovat s nimi pouze odborníci na zubní lékařství.
- Použití vyšší nebo nižší hodnoty točivého momentu, než kterou pro systém implantátu doporučují pokyny výrobce, může vést k poškození základny Hybrid Base™, protetického šroubku a/nebo implantátu.

- Základna Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging není určena pro zubní náhrady jediného zubu.

6. Čištění a dezinfekce

Protetické komponenty Elos Accurate® Hybrid Base™ jsou dodávány nesterilní. Před upevněním zubní náhrady v ústech pacienta musí být vyčištěna, dezinfikována a sterilizována. Doporučeny jsou následující metody čištění a dezinfekce:

1. K čištění použijte oplachování tekoucí vodou za současného čištění vnější a vnitřní strany vhodnými kartáčky.
2. Předčištěnou zubní náhradu lze čistit pomocí vhodného čistícího roztoku.
3. Očištěnou náhradu můžete dezinfikovat ve vhodném dezinfekčním prostředku.
4. Pokud je třeba vyčištěnou a vydezinfikovanou zubní náhradu zabalit, měla by být zabalena do obalu vhodného pro sterilizaci párou.

Čištění a dezinfekce by měly být prováděny podle specifikací výrobce. Vyčištěné a vydezinfikované součásti by měly být zabaleny do vhodného obalu podle pokynů k použití dodaných výrobcem materiálu zubní náhrady.

7. Sterilizace

Komponenty základny Elos Accurate® Hybrid Base™ jsou dodávány nesterilní. Doporučeným postupem sterilizace je plný cyklus parní sterilizace s předsterilizačním vakuem při teplotě 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut nebo plný cyklus parní sterilizace s gravitačním odvodušněním při teplotě 132 °C (270 °F) nejméně po dobu 15 minut. Výrobky jsou připraveny k použití 20 minut po sterilizaci v autoklávu.

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

8. Postup

8.1. Pokyny k použití zubním technikem a k manipulaci

Opatrně otevřete vnější obal a vyjměte blistr. Opatrně otevřete blistr, abyste se dostali k základně Hybrid Base™.

8.1.1. Výroba zubní náhrady

Doporučený materiál zubní náhrady pro základnu Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (permanentní náhrada):

- zirkonium.

Doporučený materiál zubní náhrady pro základnu Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (permanentní náhrada):

- zirkonium,
- kobalt-chrom,
- titan (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibilní návrhářský 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. Naimportujte digitalizovaná data pacienta z klinického intraorálního zubního skeneru do návrhového softwaru pomocí modulu Elos Accurate® Scan body, což vám umožní identifikovat pozici a orientaci příslušného implantátu.
2. Naimportujte soubor 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 se základnou Hybrid Base™.
- Zubní náhradu navrhnete v návrhovém softwaru nebo pomocí sady naskenovaných zubů klinicky ověřených v ústech pacienta.
 - Soubor STL exportujte do frézovacího zařízení. Soubor STL obsahuje požadovanou frézovací šablonu pro vnitřní tvar zubní náhrady.
 - Proveďte opracování a finalizaci zubní náhrady ve frézovacím zařízení podle návodu k použití od výrobce.
 - Vytvořte digitální pracovní model v návrhovém softwaru.
 - Exportujte soubor STL z návrhového softwaru a odešlete soubor STL na svoji 3D tiskárnu nebo na 3D tiskárnu externího dodavatele.
 - Zasaďte analog pro model Elos Accurate® Model Analog pro vytištěné modely do pracovního modelu vytištěného na 3D tiskárně.

Použití semi-digitální technologie (stolní skener):

- Vytvořte pracovní model a umístěte analog pro model Elos Accurate® Model Analog vhodně do modelu.
- Umístěte do analogu pro model Elos Accurate® Scan Body.
- Naskenujte pracovní model pomocí modulu Elos Accurate® Scan Body.
- Zbývající kroky jsou stejné jako při použití digitální technologie.

8.1.2. Příprava zubní náhrady k cementování

- Otryskejte vnitřní tvar ofrézované zubní náhrady, která bude v kontaktu se základnou Hybrid Base™, s použitím 50–150 µm aluminu oxidu a tryskacího tlaku 2 bar.
- Před cementováním důkladně očistěte povrch alkoholem.

Poznámka: Otryskání základny Hybrid Base™ není nutné, ale pokud ji otryskáte, ujistěte se, že chráníte rozhraní s implantátem/abutmentem.

8.1.3. Cementování zubní náhrady

- Utěsněte kanálky šroubů voskem.
- Naneste na základnu Hybrid Base™ samoadhezivní zubní cement. Používejte výhradně samoadhezivní cementační systémy vhodné pro použitý materiál zubní náhrady. Postupujte podle návodu k použití poskytnutého jak výrobcem materiálu zubní náhrady, tak výrobcem cementačního materiálu. Spojte předfrézovanou zubní náhradu se základnou Hybrid Base™ zasazenou v pracovním modelu. Předfrézovaná zubní náhrada musí k základně Hybrid Base™ přiléhat bez mezer a dutin.
- Okamžitě odstraňte ze základny Hybrid Base™ přebytečný cement.

9. Použití zubním lékařem a manipulace

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

- Najděte a vybalte protetické šroubky.
- Vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte zubní náhradu a protetické šroubky podle instrukcí v tomto návodu k použití.
- Odstraňte z pacientovy ústní dutiny hojivou vložku, uzavírací šroubek nebo dočasnou zubní náhradu.
- Opatrně zasaďte zubní náhradu do pacientových úst tak, aby byla ve správné pozici k implantátu/implantátům nebo abutmentu/abutmentům.
- Zasaďte příslušné protetické šroubky do zubní náhrady a utáhněte je za použití hodnot točivého momentu specifikovaných výrobcem implantátu.
- Dále pokud bude nutné provést cementování zubní náhrady a základny Hybrid Base™ intraorálně, umístěte základnu Hybrid Base™ do předfrézované zubní náhrady ve správném natočení.
- Utěsněte kanálky šroubů voskem.
- Naneste na základnu Hybrid Base™ samoadhezivní zubní cement. Používejte výhradně samoadhezivní cementační systémy vhodné pro použitý materiál zubní náhrady. Postupujte podle návodu k použití poskytnutého jak výrobcem materiálu zubní náhrady, tak výrobcem cementačního materiálu. Doporučený cement je popsán v tomto návodu k použití.

- Spojte předfrézovanou zubní náhradu se základnou Hybrid Base™. Předfrézovaná zubní náhrada musí k základně Hybrid Base™ přiléhat bez mezer a dutin. Okamžitě odstraňte ze základny Hybrid Base™ přebytečný cement.

10. Další informace

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

11. Platnost

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











12. Skladování a manipulace

Základna Elos Accurate® Hybrid Base™ by měla být skladována při pokojové teplotě.

13. Likvidace

Zubní náhradu je nutné likvidovat jako biologický odpad.

14. Symboly

	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Prostudujte návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Pouze na předpis
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Nesterilní
	Doporučený točivý moment
	Datum výroby
	Lékařské zařízení

Dansk – Brugsanvisning (Danish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Tilsigtet anvendelse

Elos Accurate® Hybrid Base™ anvendes til dentale proteserestaureringer. Hybrid Base™ anvendes som mellemled mellem et tandimplantat eller -abutment og en tandrestaurering og fæstnes til implantatet eller abutmentet med en proteseskruer og cementeres på tandrestaureringen.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består af en Hybrid Base™, som fremstillet i biokompatibel titanlegering kvalitet 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Produktet fås til en række forskellige implantatplatforme og -størrelser. Se hver enkelt produktetiket for specifikke produktbeskrivelser.

3. Indikationer

Hybrid Base™ forbindes direkte eller indirekte med det endossøse tandimplantat i proteserestaureringer. Tandrestaureringen kan cementeres på Hybrid Base™. Der kan anvendes en midlertidig restaurering forud for indsættelsen af den endelige restaurering for at vedligeholde, stabilisere og forme det bløde væv under helingsfasen. Den midlertidige restaurering må ikke placeres i okklusion. Hybrid Base™ må gerne placeres i okklusion, når implantatet er helt osteointegreret. Hybrid Base™ Engaging er beregnet til tandrestaurationer på enkelte tænder, og Hybrid Base™ Non-Engaging er beregnet til tandrestaurationer på flere tænder.

4. Kontraindikationer

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ikke beregnet til implantater med en divergensvinkel på mere end 30 ° i forhold til hinanden.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging med lige skorsten (HBN-XXXXXH-1) er ikke beregnet til intraoral cementering.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging er ikke beregnet til keramiske restaurationer vinklet mere end 20 ° i forhold til implantatet.

5. Advarsler og forholdsregler

- Elos Accurate® Hybrid Base™-komponenterne må ikke ændres eller modificeres.
- Komponenterne 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 abutment 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 Prosthetic Screw skal bruges sammen 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).
- Da Hybrid Base™ og proteseskruen er små, skal du behandle dem med forsigtighed, så patienten ikke sluger dem eller får dem galt i halsen.
- Hybrid Base™ og proteseskruen er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed, opvarmning, migrering eller kompatibilitet i miljøer med magnetisk resonans (MR)-scanning.
- 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 Hybrid Base™, proteseskruen og/eller implantatet.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ikke beregnet til tandrestaurationer af enkelt tand.

6. Rengøring og desinficering

Elos Accurate® Hybrid Base™-protesens komponenter leveres usterile. Før tandrestaureringen fastgøres i patientens mund, skal den rengøres og desinficeres, efterfulgt af sterilisering. Følgende rengørings- og desinficeringsmetode anbefales:

1. Skyl under rindende vand, mens du børster inder- og yderside med egnede børster.
2. Den forbehandlede restaurering kan rengøres med et egnet rengøringsmiddel.
3. Den rengjorte restaurering kan desinficeres med et kompatibelt desinfektionsmiddel.
4. Hvis den rengjorte og desinficerede tandrestaurering skal pakkes, skal den pakkes i passende emballage egnet til dampsterilisering.

Rengøring og desinficering skal udføres i henhold til producentens anvisning. Rengjorte og desinficerede dele skal pakkes i egnet emballage i henhold til producentens anvisninger i medfølgende brugsanvisning.

7. Sterilisering

Elos Accurate® Hybrid Base™-komponenter leveres usterile. Den anbefalede steriliseringsprocedure er en fuld dampsteriliseringscyklus med prævakuum ved en temperatur på 132 °C (270 °F) i 4 minutter eller fuld dampsteriliseringscyklus med gravitation ved 132 °C (270 °F) i minimum 15 minutter. Produkterne er klar til brug 20 minutter efter autoklavering.

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

8. Procedure

8.1. Brug og håndtering af tandtekniker

Åbn forsigtigt yderemballagen, og tag pakken ud. Åbn forsigtigt blisteren for at få adgang til Hybrid Base™.

8.1.1. 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.
- Kobolt-krom.
- Titan (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibel konstruktionssoftware: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Advarsel:

- Sørg for at følge producenten af det keramiske materiales angivelser i brugsanvisningen for tandrestaureringsmaterialets minimumsvægstørrelse og parametre.
- Tandrestaureringen skal udarbejdes med fræseudstyr, der passer til konstruktionens 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 konstruktionssoftwaren 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 konstruktioner af den indre geometri af tandrestaureringen imellem Hybrid Base™.

- Tegn tandrestaureringen i konstruktionssoftwaren eller godkendte opsætning af scannede tænder i patientens mund.
- Eksportér STL-fil til fræseudstyr. STL-filen indeholder den nødvendige fræseskabelon til tandrestaureringens indre geometri.
- Behandl og færdiggør tandrestaureringen i fræseudstyret i henhold til producentens brugsanvisning.
- Opret en digital arbejdsmodel i konstruktionssoftwaren.
- Eksportér STL-filen fra konstruktionssoftwaren, og send STL-filen til din 3D-printer eller eksterne 3D-printudbyder.
- Placer en Elos Accurate® Model Analog for trykte modeller i den udskrivne 3D-arbejdsmodel.

Semi-digital arbejdsproces (skrivebordsscanning):

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

8.1.2. Klargør tandrestaureringen til cementering

- Sandblæs den indre geometri af den fræsede tandrestaurering, der forbinder Hybrid Base™ med aluminiumoxid 50-150 µm og et tryk på 2 bar.
- Rengør overfladen grundigt med sprit inden cementering.

Bemærk: Sprængning af Hybrid Base™ er ikke nødvendig, men hvis den sprænges, skal du sørge for at beskytte implantat/abutmentinterfacet.

8.1.3. Cementering af tandrestaureringen

- Forsegl skruekanalerne med voks.
- Læg selvklæbende tandcement på Hybrid Base™. Anvend kun selvklæbende tandcement, der er egnet til det anvendte tandrestaurationsmateriale. Følg producentens brugsanvisning for både tandrestaurations- og cementmaterialet. Klæb den fræsede tandrestaurering fast på Hybrid Base™ på arbejdsmodellen. Den fræsede tandrestaurering skal passe til Hybrid Base™, og der må ikke være hul- og mellemrum.
- Fjern overskydende cement fra Hybrid Base™ med det samme.

9. Brug og håndtering af tandlæge

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

- Find og pak proteseskruen/skruerne ud.
- Rengør, desinficer og steriliser tandrestaurering og proteseskruen/skruerne i henhold til brugsanvisningen.
- Fjern helingskrone, lukkeskrue eller midlertidig restaurering fra patientens mund.
- Indfør forsigtigt tandrestaureringen i patientens mund, korrekt placeret i forhold til implantatet eller implantaterne.
- Placer tilsvarende proteseskruer i tandrestaureringen, og stram skruerne til det spændingsmoment, som er angivet af producenten.
- Hvis cementering af tandrestaureringen og Hybrid Base™ skal foretages intraoralt, skal Hybrid Base™ placeres i den fræsede tandrestaurering med korrekt antal drejninger.
- Forsegl skruekanalerne med voks.
- Påfør selvklæbende tandcement på Hybrid Base™. Brug kun egnede selvklæbende cementsystemer til det anvendte tandrestaureringsmateriale. Følg producentens brugsanvisning for tandrestaurations- og cementmaterialet. Anbefalet cement er beskrevet i denne brugsanvisning.
- Klæb den fræsede tandrestaurering fast på Hybrid Base™. Den fræsede tandrestaurering skal passe til Hybrid Base™, og der må ikke være hul- og mellemrum. Fjern overskydende cement fra Hybrid Base™ med det samme.

10. Yderligere oplysninger

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

11. Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

12. Opbevaring og håndtering

Opbevar Elos Accurate® Hybrid Base™ ved stuetemperatur.

13. Bortskaffelse

Tandrestaureringen skal bortskaffes som biologisk affald.

14. Symboler

	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Se brugsanvisning før brug
	Må ikke genbruges
	Receptpligtig
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Ikke-steril
	Anbefalet drejningsmoment
	Fremstillingsdato
	Medicinsk udstyr

Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Beoogd gebruik

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

2. Productbeschrijving

Het product bestaat uit de Hybrid Base™ die is vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Het product is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen en -afmetingen. Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

3. Indicaties

De Hybrid Base™ is direct of indirect verbonden aan het enossale tandheelkundige implantaat en is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie. De dentale restauratie kan op de Hybrid Base™ worden gecementeerd. Om het zachte weefsel in stand te houden, te stabiliseren en te vormen tijdens het genezingsproces, kan er voorafgaand aan het plaatsen van de definitieve restauratie een tijdelijke restauratie worden aangebracht. De tijdelijke restauratie mag niet in de occlusie worden geplaatst. De Hybrid Base™ mag in de occlusie worden geplaatst wanneer het implantaat volledig is geïntegreerd. De Hybrid Base™ Engaging is bedoeld voor tandheelkundige restauraties met één tand en de Hybrid Base™ Non-Engaging is bedoeld voor dentale restauraties met meerdere tanden.

4. Contra-indicaties

- De Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging is niet bedoeld voor implantaten die ten opzichte van elkaar een divergentiehoek van meer dan 30° hebben.
- De Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging met rechte schoorsteen (HBN-XXXXXH-1) is niet bedoeld voor intra-orale cementering.
- De Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging is niet bedoeld voor keramische restauraties die een hoek van meer dan 20° ten opzichte van het implantaat hebben.

5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Onderdelen van de Elos Accurate® Hybrid Base™ mogen nooit worden veranderd of gemodificeerd.
- 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 op 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).
- Wees voorzichtig met de Hybrid Base™ en prothetische schroef. Omdat ze klein zijn, kunnen ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
- De Hybrid Base™ en de prothetische schroef zijn niet geëvalueerd op veiligheid, verhitting, migratie of compatibiliteit in de MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging).
- Plaats restauraties op basis van implantaten alleen in de occlusie als het implantaat volledig is geïntegreerd.
- 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 Hybrid Base™, de prothetische schroef en/of het implantaat.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging is niet bedoeld voor tandheelkundige restauraties met één tand.

6. Reinigen en desinfecteren

De prothetische onderdelen van de Elos Accurate® Hybrid Base™ worden niet-steriel geleverd. De dentale restauratie moet worden gereinigd, gedesinfecteerd en vervolgens gesteriliseerd, voordat deze in de mond van de patiënt wordt geplaatst. De volgende reinigings- en desinfectiemethode wordt aanbevolen:

1. Reinig de prothese onder stromend water terwijl u de binnen- en buitenkant borstelt met hiervoor geschikte borstels.
2. De voorbehandelde restauratie kan worden gereinigd met een compatibele reinigungsoplossing.
3. De gereinigde restauratie kan worden gedesinfecteerd in een compatibel desinfectiemiddel.
4. Als de gereinigde en gedesinfecteerde dentale restauratie moet worden verpakt, dient dit te gebeuren in een verpakking die geschikt is voor stoomsterilisatie.

De reiniging en het desinfectieproces moeten worden uitgevoerd volgens de voorschriften van de fabrikant. Gereinigde en gedesinfecteerde onderdelen moeten worden verpakt in geschikte verpakkingen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing die is uitgegeven door de fabrikant van het dentale restauratiemateriaal.

7. Sterilisatie

De onderdelen van de Elos Accurate® Hybrid Base™ worden niet-steriel geleverd. De aanbevolen sterilisatieprocedure is een volledige cyclus van prevacuümstoomsterilisatie bij een temperatuur van 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten of de volledige cyclus met zwaartekrachtstoomsterilisatie bij 132 °C (270 °F) gedurende minimaal 15 minuten. De producten zijn 20 minuten na het autoclaveringsproces gereed voor gebruik.

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

8. Procedure

8.1. Gebruik en hantering door tandheelkundige technicus

Maak de buitenste verpakking voorzichtig open en haal de blisterverpakking er voorzichtig uit. Haal de Hybrid Base™ voorzichtig uit de blister.

8.1.1. 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.
- Kobalt-chroom.
- Titanium (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 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 modelanaloog.
3. Scan het werkmodel met behulp van een Elos Accurate® Scan Body.
4. Resterende stappen van de digitale workflow.

8.1.2. De dentale restauratie voorbereiden voor cementering

1. Straal de binnenste geometrie van de gefreesde dentale restauratie die wordt gekoppeld aan de Hybrid Base™ met aluminiumoxide 50-150 µm en een straaldruk van 2 bar.
2. Reinig vóór het cementeren het oppervlak grondig met alcohol.

Opmerking: Het stralen van de Hybrid Base™ is niet noodzakelijk, maar als deze gestraald wordt, moet u de implantaat-/abutmentinterface beschermen.

8.1.3. Cementering van de dentale restauratie

1. Dicht de schroefkanalen met wax.
2. Breng zelfklevend dentaal cement aan op de Hybrid Base™. Gebruik alleen zelfklevende cementeringssystemen voor het gebruikte materiaal van de dentale restauratie. 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 Hybrid Base™ in het werkmodel. De gefreesde dentale restauratie moet op de Hybrid Base™ passen zonder dat er gaten en openingen zijn.
3. Verwijder overtollig cement onmiddellijk van de Hybrid Base™.

9. 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 Hybrid Base™ intraoraal moet worden uitgevoerd, moet u de Hybrid Base™ in de gefreesde dentale restauratie plaatsen met de juiste rotatie.
7. Dicht de schroefkanalen met wax.
8. Breng zelfklevend tandheelkundig cement aan op de Hybrid Base™. Gebruik uitsluitend geschikte zelfklevende cementeringssystemen voor het gebruikte dentale-restauratiemateriaal. Volg zowel de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het materiaal van de dentale restauratie als van de fabrikant van het cementeringsmateriaal. Het aanbevolen cement wordt in deze gebruiksaanwijzing beschreven.
9. Hecht de gefreesde dentale restauratie aan de Hybrid Base™. De gefreesde dentale restauratie moet op de Hybrid Base™ passen zonder dat er gaten en openingen zijn. Verwijder overtollig cement onmiddellijk van de Hybrid Base™.

10. Aanvullende informatie

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

11. Geldigheid

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

12. Opslag en behandeling

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

13. Afvoer

De dentale restauratie moet worden behandeld als biologisch afval.

14. Symbolen

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

MD	Medisch apparaat
-----------	------------------

Eesti keel – Kasutusjuhised (Estonian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Kasutusotstarve

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

2. Toote kirjeldus

Tootekomplektis on Hybrid Base™, mis on valmistatud bioloogiliselt sobivast 5. astme titaanisulamist (TiAl₆V₄ ELI). Toode on saadaval erinevate implantaadisüsteemide ja suuruste jaoks. Täpse tootekirjelduse leiata konkreetselt tootesildilt.

3. Näidustused

Hybrid Base™ on otseselt või kaudselt ühendatud intraossaalse hambaimplantaadiga ning on mõeldud proteetilise rehabilitatsiooni abivahendiks. Stomatoloogilise restoratsiooni saab Hybrid Base™-i külge tsementida. Enne lõpliku restoratsiooni paigaldamist võib kasutada ajutist restoratsiooni, et paranemisaastis pehmet kudet säilitada, stabiliseerida ja kasvatada. Ajutist restoratsiooni ei tohi paigaldada oklusiooni. Hybrid Base™-i võib oklusiooni paigaldada siis, kui implantaat on täielikult luustunud. Hybrid Base™ Engaging on ette nähtud ühe hamba stomatoloogiliste restoratsioonidele ja Hybrid Base™ Non-Engaging on ette nähtud mitme hamba stomatoloogiliste restoratsioonidele.

4. Vastunäidustused

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ei ole ette nähtud kasutamiseks implantaatidel, mis asuvad teineteise suhtes rohkem kui 30° nurga all.
- Sirge kinnituskeermega (HBN-XXXXX-1) toode Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ei ole mõeldud suuõõnes tsementeerimiseks.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging ei ole ette nähtud kasutamiseks keraamilistel restoratsioonidel, mis asuvad teineteise suhtes rohkem kui 20° nurga all.

5. 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 infektsiooni.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ tuleb implantaadi või abutmendi külge kinnitada proteesikruviga Elos Prosthetic Screw või tähikpeaga proteesikruviga Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- 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).
- Kuna komplekt Hybrid Base™ ja proteesikruvi on väikesed, tuleb neid käsitseda ettevaalikult, vältimaks olukorda, kus patsient võib need alla neelata või sisse hingata.
- Komplekti Hybrid Base™ ja proteesikruvi ei ole magnetresonantsuuringute (MRI) keskkonnas ohutuse, kuumenemise, migratsiooni ega ühildumise suhtes hinnatud.
- 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 pöördemomenti, mis on implantaadisüsteemi tootja poolt soovitatust suurem või väiksem, võib see kahjustada komplekti Hybrid Base™, proteesikruvi ja/või implantaati.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging pole mõeldud ühe hamba stomatoloogilise restoratsiooni jaoks.

6. Puhastamine ja desinfitseerimine

Elos Accurate® Hybrid Base™-i proteesikomponendid tarnitakse mittesteriilsetena. Enne stomatoloogilise restoratsiooni patsiendile suhu paigaldamist tuleb see puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Soovitatakse järgmist puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi.

- Loputage voolava vee all, puhastades sobiva harjaga välis- ja sisekülge.
- Eeltöödeldud restoratsiooni võib puhastada sobiva puhastuslahusega.
- Puhastatud restoratsiooni võib desinfitseerida sobiva desinfektandiga.
- Kui puhastatud ja desinfitseeritud stomatoloogiline restoratsioon pakendatakse, tuleb selleks kasutada nõuetekohast auruga steriliseerimiseks sobivat pakendit.

Puhastamine ja desinfitseerimine peab toimuma tootja juhiste järgi. Puhastatud ja desinfitseeritud osad tuleb pakendada stomatoloogilise restoratsiooni tootja juhiste kohaselt.

7. Steriliseerimine

Elos Accurate® Hybrid Base™-i komponendid tarnitakse mittesteriilsetena. Soovitatav steriliseerimisprotseduur on vähemalt nelja impulsi eelvaakumiga aursteriliseerimise täistsükkel temperatuuril 132 °C (270 °F), mis kestab 4 minutit, või täistsükliga gravitatsioonitüüpi aursteriliseerimisprotseduuril 132 °C (270 °F) vähemalt 15 minutit. Tooted on kasutusvalmis 20 minutit pärast autoklaavimise lõppu.

Ettevaatus! Seade tuleb steriliseerida vahetult enne kasutamist. Ärge hoistage steriliseeritud seadmeid.

8. Protseduur

8.1. Kasutamine ja käsitsemine hambatehnika poolt

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

8.1.1. Stomatoloogilise restoratsiooni valmistamine

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

- tsirkoon.

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

- tsirkoon;
- koobalt-kroom;
- titaan (TiAl₆V₄ ELI).

Ühilduv kujundustarkvara 3Shape, Exocad ja Dental Wings.

Ettevaatus!

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

Digitaalse töövoo kasutamine (intraoraalne skannimine)

- Importige patsiendi seisundi digitaliseeritud kujutis intraoraaalsest stomatoloogilisest skannist disainitarkvarasse, kasutades Elos

Accurate® Scan Body süsteemi, et paika panna implantaadi asukoht ja asetuse.

- Importige fail teegist Elos Medtechi veebilehele ja valige teegist vastava implantaadi platvorm, et disainida stomatoloogilise restoratsiooni täpne Hybrid Base™-i süsteemidega ühildud sisegeomeetria.
- Disainige disainitarkvara abil või kliinikust saadud kinnitatud patsiendi suu- ja hambakujutise järgi stomatoloogiline restoratsioon.
- Eksportige STL-fail freesisseadmesse. STL-failis on stomatoloogilise restoratsiooni sisegeomeetria freesimisfall.
- Valmistage ja viimistlege freesisseadmega stomatoloogiline restoratsioon vastavalt tootja kasutusjuhiste.
- Looge disainitarkvara abil digitaalne töömudel.
- Eksportige disainitarkvarast STL-fail ja saatke STL-fail oma 3D-printerisse või välise 3D-printimisteenuse pakkujale.
- Paigaldage prinditud mudelite Elos Accurate® Model Analog 3D-prinditud töömudelis.

Osaliselt digitaalse töövoo kasutamine (töölaua skannimine)

- Valmistage töömudel ja asetage Elos Accurate® Model Analog õigesti mudelisse.
- Asetage mudeli koopiasse soovitud Elos Accurate® Scan Body.
- Skannige Elos Accurate® Scan Body abil töömudel.
- Sooritage järgmised sammud nii, nagu digitaalse töövoo puhul.

8.1.2. Stomatoloogilise restoratsiooni ettevalmistamine tsementimiseks

- Puhastage freesitud stomatoloogilise restoratsiooni Hybrid Base™-i süsteemiga kokkupuutuv osa survepesuriga 50–150 µm alumiiniumoksiidiga 2-baarise rõhu all.
- Enne tsementimist puhastage pind hoolikalt alkoholiga.

Märkus. Hybrid Base™-i survepuhastus ei ole vajalik, kuid kui puhastate seda survepesuga, kaitske kindlasti implantaadi/abutmendi liidest.

8.1.3. Stomatoloogilise restoratsiooni tsementimine

- Isoleerige kruvikanalid vahaga.
- Kandke Hybrid Base™-i süsteemile isekinnituvat stomatoloogilist tsementi. Kasutage ainult stomatoloogilise restoratsiooniga sobivaid isekinnituvaid tsementimissüsteeme. Järgige nii stomatoloogilise restoratsiooni materjali kui ka tsemendimaterjal tootja kasutusjuhiseid. Siduge freesitud stomatoloogiline sild töömudeli asetatud Hybrid Base™-i süsteemiga. Freesitud stomatoloogiline restoratsioon peab Hybrid Base™-i süsteemile sobituma ilma pragude või tühimiketa.
- Eemaldage kohe Hybrid Base™-i süsteemilt liigne tsement.

9. Kasutamine ja käsitsemine hambaarsti poolt

Hambaarstile saadetakse hambalaborist valmis stomatoloogiline restoratsioon / töömudel koos proteesikruvidega.

- Tuvastage ja eemaldage pakendist proteesikruvi(d).
- Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige stomatoloogiline restoratsioon ja proteesikruvi(d) vastavalt sellele kasutusjuhendile.
- Eemaldage patsiendi suust paranemisaegne kate, kinnituskruvi või ajutine restoratsioon.
- Paigaldage stomatoloogiline restoratsioon õrnalt patsiendi suhu implantaadi/implantaatide või abutmendi/abutmentide suhtes õigele positsioonile.
- Asetage vastav(ad) proteesikruvi(d) stomatoloogilise restoratsiooni ja pingutage kruvid implantaadi tootja määratud pöördemomendiga. Kui eritellimusel valmistatud stomatoloogilise restoratsiooni ja Hybrid Base™-i tsementimine peab toimuma suus, siis asetage Hybrid Base™ freesitud stomatoloogilise restoratsiooni õigete pööretega.
- Isoleerige kruvikanalid vahaga.
- Kandke isekinnituvat stomatoloogilist tsementi Hybrid Base™-ile ainult kasutatud stomatoloogilise restoratsiooni materjaliga sobiva isekinnituva tsementimissüsteemiga. Järgige nii stomatoloogilise

restoratsiooni materjali kui ka tsemendimaterjal tootja kasutusjuhiseid. Soovitatud tsement on toodud selles kasutusjuhises.

- Liitke freesitud stomatoloogiline restoratsioon Hybrid Base™-iga. Freesitud stomatoloogiline restoratsioon peab Hybrid Base™-i süsteemile sobituma ilma pragude või tühimiketa. Eemaldage kohe Hybrid Base™-i süsteemilt liigne tsement.

10. Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikult müügiesindajalt.

11. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

12. Hoiustamine ja käsitsemine

Elos Accurate® Hybrid Base™ tuleb ladustada toatemperatuuril.

13. Kasutuselt kõrvaldamine

Stomatoloogiline restoratsioon tuleb hävitada bioloogilise jäätmena.

14. Sümbolid

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

Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Käyttötarkoitus

Elos Accurate® Hybrid Base™ on tarkoitettu hampaiden proteesirekonstruktioihin. Hybrid Base™ muodostaa hammasimplantin tai tukihampaan ja hammasrekonstruktion välisen yhtymäkohdan. Se kiinnitetään implantaattiin tai tukihampaaseen proteesiruuvilla ja hammasrekonstruktioon sementoimalla.

2. Tuotekuvaus

Tuote koostuu Hybrid Base™ -komponentista, joka on valmistettu bioyhteensopivasta titaaniseoksesta 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Tuote sopii monenlaisiin implanttialustoihin ja kokoihin. Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

3. Käyttöaiheet

Hybrid Base™ kiinnitetään suoraan tai epäsuorasti hammasluun sisäiseen implantaattiin, ja se on tarkoitettu proteesikuntoutuksen tueksi. Hammasrekonstruktio voidaan sementoida Hybrid Base™ -komponenttiin. Ennen lopullisen rekonstruktion asennusta voidaan käyttää tilapäistä rekonstruktioita, jotka ylläpitää, vakauttaa ja muovaa pehmytkudosta paranemisvaiheessa. Tilapäistä rekonstruktioita ei saa sijoittaa purentaan. Hybrid Base™ voidaan sijoittaa purentaan, kun implantaatti on täysin osseointegroitu. Hybrid Base™ Engaging on tarkoitettu yhden hampaan hammasrekonstruktioihin, ja Hybrid Base™ Non-Engaging on tarkoitettu useiden hampaiden rekonstruktioihin.

4. Vasta-aiheet

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ei sovellu implanteihin, joiden erokulma on yli 30 astetta suhteessa toisiinsa.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging suoralla piipulla (HBN-XXXXXH-1) ei ole tarkoitettu suunsisäiseen sementointiin.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging ei sovellu keraamisiin rekonstruktioihin, joiden kulma suhteessa implantaattiin on yli 20 astetta.

5. Varoitukset ja varotoimet

- Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentteja ei saa 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.
- Koska Hybrid Base™ ja proteesiruuvit ovat pieniä, niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei nielaise niitä tai vedä niitä henkeen.
- Hybrid Base™ -komponentin ja proteesiruuvien turvallisuutta, kuumenemistä, migraatiota tai yhteensopivuutta magneettiresonanssikuvausympäristössä (MRI) ei ole arvioitu.
- Implanttikantoisia rekonstruktioita saa sijoittaa purentaan vain, jos implantaatti on täysin osseointegroitu.
- Tilapäiset rekonstruktiot on sijoitettava aina purentaan ulkopuolelle.
- Allergioita titaaniseokselle 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 implantaattijärjestelmän suositeltua momentiarvoa suuremman tai pienemmän kiristysmomentin käyttäminen voi vaurioittaa Hybrid Base™ -komponenttia, proteesiruuvia ja/tai implantaattia.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging -komponenttia ei ole tarkoitettu yhden hampaan hammasrekonstruktioihin.

6. Puhdistus ja desinfiointi

Elos Accurate® Hybrid Base™ -proteesikomponentit toimitetaan epästeriileinä. Hammasrekonstruktio on ennen potilaan suuhun kiinnittämistä puhdistettava ja desinfiotava sekä steriloitava. Suositeltava puhdistus- ja desinfiointimenetelmä on seuraava:

- Huuhtele juoksevan veden alla ja harjaa samalla sisä- ja ulkopuolta sopivilla harjoilla.
- Esikäsitelty rekonstruktio voidaan puhdistaa yhteensopivalla puhdistusliuoksella.
- Puhdistettu rekonstruktio voidaan desinfoida yhteensopivalla desinfiointiaineella.
- Jos puhdistettu ja desinfioitu hammasrekonstruktio pakataan, on käytettävä riittävää pakkausta, joka soveltuu höyrysterilointiin.

Puhdistus ja desinfiointi on suoritettava valmistajan ohjeiden mukaisesti. Puhdistetut ja desinfioidut osat on pakattava riittävään pakkaukseen hammasrekonstruktion materiaalin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden mukaisesti.

7. Sterilointi

Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentit toimitetaan epästeriileinä. Sterilointimenetellyksi suositellaan esialipaineistettua höyrysteriloinnin täyttää ohjelmaa 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa vähintään neljän minuutin ajan tai painovoimahöyrysteriloinnin täyttää ohjelmaa 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa vähintään 15 minuutin ajan. Tuotteet ovat käyttövalmiit 20 minuutin kuluttua autoklaavauksesta.

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

8. Menettelytapa

8.1. Käyttö- ja käsittelyohjeet hammasteknikolle

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

8.1.1. Hammasrekonstruktion valmistus

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging -komponentille suositeltu hammasrekonstruktioaeriali (pysyvät rekonstruktiot):

- zirkonia.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging -komponentille suositeltu hammasrekonstruktioaeriali (pysyvät rekonstruktiot):

- zirkonia
- koboltti-kromi
- titaani (TiAl₆V₄ ELI).

Yhteensopivat suunnitteluohjelmat: 3Shape, Exocad ja Dental Wings.

Huomio:

- Noudata valitun hammasrekonstruktioaerialin minimiseinäpaksuutta ja muita parametreja, jotka mainitaan materiaalin toimittajan käyttöohjeissa.
- Hammasrekonstruktion valmistuksessa on käytettävä jyrskinonetta, jolla suunniteltu muoto on toteutettavissa.
- Tarkka jyrskintä edellyttää halkaisijaltaan 1 mm:n tai sitä pienempää jyrskintä.
- Hammasrekonstruktio on tarvittaessa sintrattava keramiikkamateriaalin toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti.

Digitaalisen työnkulun käyttäminen (suunsisäinen kuvaus):

- Tuo digitoitu potilastilanne hammasklinikan suunsisäisestä kuvauksesta suunnitteluohjelmaan käyttämällä Elos Accurate® Scan Body -runkoa, jotta voit määrittää vastaavan implantin sijainnin ja asennon.
- Tuo kirjastotiedosto Elos Medtechin sivustosta ja valitse kirjastosta oikea implanttialusta, jotta voit suunnitella Hybrid Base™ -komponenttiin kiinnittyvän hammasrekonstruktion sisägeometrian tarkasti.

3. Suunnittele rekonstruktio suunnitteluohjelmassa tai skannatun hampaiston perusteella, joka on tarkistettu klinikalla potilaan suussa.
4. Vie STL-tiedosto jrsinkoneeseen. STL-tiedosto sisältää tarvittavan jrsintämallin hammasrekonstruktion sisäistä geometriaa varten.
5. Käsittele ja viimestele hammasrekonstruktio 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 (työpöytäskannaus):

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

8.1.2. Hammasrekonstruktion valmistelu sementointiin

1. Puhalla Hybrid Base™ -komponenttiin kiinnittyvän jrsityn hammasrekonstruktion sisägeometria 50–150 µm:n alumiinioksidilla ja 2 baarin puhalluspaineella.
2. Puhdista pinta ennen sementointia huolellisesti alkoholilla.

Huomautus: Hybrid Base™ -komponentin puhalluskäsittely ei ole välttämätön, mutta jos silti teet puhalluksen, muista suojata implantin/tukihampaan puoleinen kiinnityspinta.

8.1.3. Hammasrekonstruktion sementointi

1. Tiivistä ruuvikanavat vahalla.
2. Levitä itsekiinnittyvää hammassementtiä Hybrid Base™ -komponenttiin. Käytä vain hammasrekonstruktion materiaaliin sopivia sementointijärjestelmiä. Noudata sekä hammasrekonstruktio materiaalin valmistajan että sementtimateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Kiinnitä jrsityt hammasrekonstruktio työmallissa oleviin Hybrid Base™ -komponenttiin. Jrsityn hammasrekonstruktion on sovitettava Hybrid Base™ -komponenttiin ilman rakoja ja aukkoja.
3. Poista heti ylimääräinen sementti Hybrid Base™ -komponentista.

9. Käyttö- ja käsittelyohjeet hammaslääkärille

Hammaslääkäri saa lopullisen hammasrekonstruktion/työmallin ja proteesiruuvien hammaslaboratoriosta.

1. Tunnista ja pura proteesiruuvit.
2. Puhdista, desinfioi ja steriloi hammasrekonstruktio ja proteesiruuvit näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Poista hoitosuojus, sulkuruuvi tai tilapäinen rekonstruktio potilaan suusta.
4. Aseta hammasrekonstruktio varovasti potilaan suuhun oikeaan asentoon implantteihin tai tukihampaisiin nähden.
5. Kiinnitä vastaavat proteesiruuvit hammasrekonstruktioon ja kiristä ne implantin valmistajan ilmoittamaan kiristysmomentin arvoon.
6. Jos hammasrekonstruktion ja Hybrid Base™ -komponentin sementointi on tehtävä suunsisäisesti, kiinnitä lisäksi Hybrid Base™ -komponentti jrsityyn hammasrekonstruktioon oikeaa kiertosuuntaa noudattaen.
7. Tiivistä ruuvikanavat vahalla.
8. Levitä itsekiinnittyvää hammassementtiä Hybrid Base™ -komponenttiin. Käytä vain hammasrekonstruktion materiaaliin sopivia sementointijärjestelmiä. Noudata sekä hammasrekonstruktion materiaalin valmistajan että sementtimateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Suositeltu sementti on kerrottu tässä käyttöohjeessa.
9. Sido jrsityt hammasrekonstruktio Hybrid Base™ -komponenttiin. Jrsityn hammasrekonstruktion on sovitettava Hybrid Base™ -komponenttiin ilman rakoja ja aukkoja. Poista heti ylimääräinen sementti Hybrid Base™ -komponentista.

10. Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

11. Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

12. Varastointi ja käsittely

Elos Accurate® Hybrid Base™ -komponentti on säilytettävä huoneenlämmössä.

13. Hävittäminen

Hammasrekonstruktio hävitetään biologisena jätteenä.

14. Symbolit

	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä
	Älä käytä uudelleen
	Vain lääkärin määräyksestä
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
	Epästeriili
	Suosittelu kiristysmomentti
	Valmistuspäivämäärä
	Lääketieteellinen laite

Français - Mode d'emploi (French)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Utilisation prévue

L'Elos Accurate® Hybrid Base™ est destiné aux restaurations prothétiques dentaires. L'Hybrid Base™ constitue une interface entre un implant ou un pilier dentaire et une restauration dentaire. Il se fixe à l'implant ou au pilier à l'aide d'une vis prothétique et se fixe à la restauration dentaire par cimentation.

2. Description du produit

Le produit se compose de l'Hybrid Base™ en alliage de titane biocompatible de grade 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Le produit est disponible pour de nombreuses plates-formes et tailles d'implants. Veuillez vous référer aux étiquettes individuelles de chaque produit pour une description plus précise.

3. Indications

L'Hybrid Base™ est relié directement ou indirectement à l'implant dentaire endo-osseux et il constitue une aide à la réhabilitation prothétique. La restauration dentaire peut être cimentée sur l'Hybrid Base™. Vous pouvez recourir à une restauration temporaire avant l'insertion de la restauration finale afin de maintenir, stabiliser et former les tissus mous au cours de la phase de cicatrisation. La restauration temporaire ne peut pas être placée en occlusion. L'Hybrid Base™ peut être placé en occlusion si l'implant est parfaitement ostéo-intégré. L'Hybrid Base™ Engaging est destiné aux restaurations dentaires unitaires et l'Hybrid Base™ Non-Engaging est destiné aux restaurations dentaires à dents multiples.

4. Contre-indications

- L'Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ne convient pas aux implants présentant un angle de divergence de plus de 30° les uns par rapport aux autres.
- L'Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging avec pilier droit (HBN-XXXXXH-1) n'est pas destiné à la cimentation intra-orale.
- L'Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging ne convient pas aux restaurations céramiques présentant un angle de plus de 20° par rapport à l'implant.

5. 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 fixé à l'implant ou au pilier à l'aide de l'Elos Prosthetic Screw ou de l'Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Le serrage et le desserrage de la vis prothétique doivent être effectués à l'aide d'un tournevis approprié. Les Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws doivent être utilisées avec un Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver de 18 mm, 26 mm ou 34 mm (Réf. PS-AH18-1, PS-AH26-1 ou PS-AH34-1).
- L'Hybrid Base™ et la vis prothétique sont de petite taille, ils doivent donc être manipulés avec précaution afin de ne pas être avalés ou inhalés par le patient.
- Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'innocuité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité de l'Hybrid Base™ et de la vis prothétique dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- 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'Hybrid Base™, la vis prothétique et/ou l'implant

- L'Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging n'est pas destiné aux restaurations dentaires unitaires.

6. Nettoyage et désinfection

Les composants prothétiques 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 stérilisés. La méthode de nettoyage et désinfection ci-après est recommandée :

1. Nettoyez en rinçant à l'eau courante et en brossant les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'une brosse adaptée.
2. La restauration prétraitée peut être nettoyée avec une solution nettoyante compatible.
3. La restauration nettoyée peut être désinfectée dans un désinfectant compatible.
4. Si la restauration dentaire nettoyée et désinfectée doit être emballée, il convient d'utiliser un emballage adapté à la stérilisation à la vapeur.

Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués comme indiqué par le fabricant. Les composants nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans un emballage adapté conformément au mode d'emploi du fabricant de la restauration dentaire.

7. Stérilisation

Les composants Elos Accurate® Hybrid Base™ sont fournis non stériles. La procédure de stérilisation recommandée est un cycle complet de stérilisation à la vapeur avec vide préalable à une température de 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes ou un cycle complet de stérilisation à la vapeur par gravité à 132 °C (270 °F) pendant 15 minutes minimum. Les produits sont prêts à l'emploi 20 minutes après le processus d'autoclavage.

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

8. Procédure

8.1. Utilisation et manipulation par un prothésiste dentaire

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

8.1.1. Fabrication de la restauration dentaire

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

- Zircone.

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

- Zircone.
- Cobalt-Chrome.
- Titane (TiAl₆V₄ ELI).

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

Attention :

- 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) :

1. 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'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'analogue pour modèle.
- Scannez le modèle de travail à l'aide de l'Elos Accurate® Scan Body.
- Suivez ensuite les étapes de la procédure numérique.

8.1.2. Préparation de la restauration dentaire pour la cimentation

- Décapez la géométrie intérieure de la restauration dentaire usinée qui supporte l'Hybrid Base™ à l'oxyde d'aluminium sur 50–150 µm et à une pression de décapage de 2 bar.
- Avant la cimentation, nettoyez soigneusement la surface à l'alcool.

Remarque : Le décapage de l'Hybrid Base™ n'est pas nécessaire, mais si c'est le cas, assurez-vous de protéger l'interface implant/pilier.

8.1.3. Cimentation de la restauration dentaire

- Scellez les filets de vis à la cire.
- Appliquez du ciment dentaire auto-adhésif sur l'Hybrid Base™. Utilisez uniquement des systèmes de cimentation auto-adhésive adaptés au matériau de la restauration dentaire utilisé. Respectez le mode d'emploi des fabricants du matériau de la restauration dentaire et du ciment. Reliez la restauration dentaire usinée à l'Hybrid Base™ placé dans le modèle de travail. La restauration dentaire usinée doit s'adapter parfaitement à l'Hybrid Base™ sans qu'il n'y ait d'espace.
- Retirez immédiatement tout excès de ciment de l'Hybrid Base™.

9. 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'Hybrid Base™ doit se faire en intra-oral, placez l'Hybrid Base™ dans la restauration dentaire usinée avec la rotation correcte.
- Scellez les filets de vis à la cire.
- Appliquez du ciment dentaire auto-adhésif sur l'Hybrid Base™. N'utilisez que des systèmes de cimentation auto-adhésifs appropriés pour le matériau de restauration dentaire utilisé. Respectez le mode

d'emploi des fabricants du matériau de la restauration dentaire et du ciment. Le ciment recommandé est décrit dans ce mode d'emploi.

- Reliez la restauration dentaire usinée à l'Hybrid Base™. La restauration dentaire usinée doit s'adapter parfaitement à l'Hybrid Base™ sans qu'il n'y ait d'espace. Retirez immédiatement tout excès de ciment de l'Hybrid Base™.

10. Informations supplémentaires

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

11. Validité

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








12. Stockage et manipulation

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

13. Élimination

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

14. Symboles

	Référence catalogue
	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

Deutsch - Gebrauchsanleitung (German)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Verwendungszweck

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

2. Produktbeschreibung

Das Produkt besteht aus der Hybrid Base™, die aus biokompatibler Titanlegierung, Grad 5 ELI (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. Indikationen

Die Hybrid Base™ wird direkt oder indirekt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden und ist als Unterstützung bei prothetischen Rehabilitationen vorgesehen. Die Zahnrestauration kann an die Hybrid Base™ zementiert werden. Vor der Insertion der endgültigen Restauration kann eine temporäre Restauration verwendet werden, um das Weichgewebe während der Heilungsphase zu erhalten, zu stabilisieren und zu formen. Die temporäre Restauration darf nicht in Okklusion platziert werden. Die Hybrid Base™ darf in Okklusion platziert werden, wenn das Implantat vollständig osseointegriert ist. Die Hybrid Base™ Engaging ist für Einzelzahnrestaurationen und die Hybrid Base™ Non-Engaging für Mehrzahnrestaurationen vorgesehen.

4. Kontraindikationen

- Die Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ist nicht für Implantate vorgesehen, die einen Abweichungswinkel von mehr als 30° zueinander aufweisen.
- Die Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging mit geradem Schornstein (HBN-XXXXXH-1) ist nicht für die intraorale Zementierung vorgesehen.
- Die Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging ist nicht für keramische Restaurationen mit einem Winkel von mehr als 20° zum Implantat vorgesehen.

5. 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.
- Aufgrund der geringen Größe der Hybrid Base™ und der prothetischen Schraube ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Die Hybrid Base™ und die prothetische Schraube wurden nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration und Verträglichkeit in der Magnetresonanztomographie(MRT)-Umgebung geprüft.
- 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 Hybrid Base™, die prothetische Schraube und/oder das Implantat beschädigt werden.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ist nicht für Einzelzahnrestaurationen vorgesehen.

6. Reinigung und Desinfektion

Die prothetischen Komponenten der Elos Accurate® Hybrid Base™ werden unsteril geliefert. Vor dem Befestigen der Zahnrestauration im Mund des Patienten muss diese gereinigt, desinfiziert und anschließend sterilisiert werden. Zur Reinigung und Desinfektion wird die folgende Methode empfohlen:

- Klarspülen unter fließendem Wasser, während Außen- und Innenseite mit einer entsprechenden Bürste gereinigt werden.
- Die vorbehandelte Restauration kann unter Verwendung einer kompatiblen Reinigungslösung gereinigt werden.
- Die gereinigte Restauration kann mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.
- Wenn die gereinigte und desinfizierte Zahnrestauration verpackt werden muss, sollte dies in einer entsprechenden und für die Dampfsterilisation geeigneten Verpackung erfolgen.

Reinigung und Desinfektion müssen entsprechend den Herstelleranweisungen durchgeführt werden. Gereinigte und desinfizierte Teile müssen gemäß der Gebrauchsanleitung, die vom Hersteller des Zahnrestaurationsmaterials bereitgestellt wurde, in geeigneten Verpackungen verpackt werden.

7. Sterilisation

Die Komponenten der Elos Accurate® Hybrid Base™ werden unsteril geliefert. Folgende Sterilisationsverfahren werden empfohlen: vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Vorvakuumverfahren bei einer Temperatur von 132 °C (270 °F) für eine Dauer von 4 Minuten, oder vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren bei 132 °C (270 °F) für eine Dauer von mindestens 15 Minuten. Die Produkte sind 20 Minuten nach der Autoklavierung gebrauchsfertig.

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

8. Verfahren

8.1. Einsatz und Verwendung durch Zahntechniker

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

8.1.1. 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
- Kobalt-Chrom
- Titan (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 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.

8.1.2. Vorbereitung der Zahnrestauration für die Zementierung

1. Die Innengeometrie der geschliffenen Zahnrestauration, die an die Hybrid Base™ anschließt, mit Aluminiumoxid, 50–150 µm, und einem Strahlendruck von 2 Bar abstrahlen.
2. Vor dem Zementieren die Oberfläche gründlich mit Alkohol reinigen.

Hinweis: Das Abstrahlen der Hybrid Base™ ist nicht notwendig. Wird sie jedoch abgestrahlt, muss die Schnittstelle zwischen Implantat und Abutment geschützt werden.

8.1.3. Zementierung der Zahnrestauration

1. Die Schraubenkanäle mit Wachs versiegeln.
2. Selbsthaftenden Zahnzement auf die Hybrid Base™ auftragen. Nur geeignete selbsthaftende Zementsysteme für das verwendete Zahnrestaurationsmaterial benutzen. Die Hersteller-Gebrauchsanleitung des Zahnrestaurationsmaterials sowie die des Zementmaterials befolgen. Die geschliffene Zahnrestauration mit der Hybrid Base™ im Arbeitsmodell verbinden. Die geschliffene Zahnrestauration muss lücken- und spaltfrei mit der Hybrid Base™ abschließen.
3. Überschüssigen Zement sofort von der Hybrid Base™ entfernen.

9. 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 Hybrid Base™ intraoral durchgeführt werden muss, die Hybrid Base™ außerdem mit korrekter Rotation in die geschliffene Zahnrestauration einsetzen.
7. Die Schraubenkanäle mit Wachs versiegeln.
8. Selbsthaftenden Zahnzement auf die Hybrid Base™ auftragen. Nur geeignete selbsthaftende Zementsysteme für das verwendete Zahnrestaurationsmaterial benutzen. Die Hersteller-Gebrauchsanleitung des Zahnrestaurationsmaterials sowie die des Zementmaterials befolgen. Der empfohlene Zement ist in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschrieben.
9. Die geschliffene Zahnrestauration mit der Hybrid Base™ verbinden. Die geschliffene Zahnrestauration muss lücken- und spaltfrei mit der Hybrid Base™ abschließen. Überschüssigen Zement sofort von der Hybrid Base™ entfernen.

10. Weitere Informationen

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

11. Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

12. Aufbewahrung und Handhabung

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

13. Entsorgung

Die Zahnrestauration muss als biologischer Abfall entsorgt werden.

14. Symbole

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

Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης (Greek)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Προβλεπόμενη χρήση

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

2. Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν αποτελείται από το Hybrid Base™, το οποίο κατασκευάζεται από κράμα βιοσυμβατού τιτανίου κατηγορίας ELI 5 (TiAl₆V₄ ELI). Το προϊόν διατίθεται για διάφορες πλατφόρμες και μεγέθη εμφυτευμάτων. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στις ετικέτες κάθε προϊόντος ξεχωριστά.

3. Ενδείξεις

Το Hybrid Base™ συνδέεται άμεσα ή έμμεσα στο ενδοστικό οδοντικό εμφύτευμα και προορίζεται για χρήση ως βοήθημα σε προσθετικές αποκαταστάσεις. Η οδοντική αποκατάσταση μπορεί να συγκολληθεί με κονία στο Hybrid Base™. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια προσωρινή αποκατάσταση πριν από την εισαγωγή της τελικής αποκατάστασης για τη διατήρηση, τη σταθεροποίηση και τη διαμόρφωση των μαλακών μορίων κατά τη φάση ίασης. Η προσωρινή αποκατάσταση δεν πρέπει να τοποθετείται στη σύγκλιση. Το Hybrid Base™ μπορεί να τοποθετείται στη σύγκλιση όταν το εμφύτευμα είναι πλήρως οστεοενσωματωμένο. Το Hybrid Base™ Engaging προορίζεται για μονήρη αποκατάσταση και το Hybrid Base™ Non-Engaging προορίζεται για πολλαπλή αποκατάσταση.

4. Αντενδείξεις

- Το Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging δεν προορίζεται για εμφυτεύματα με γωνία απόκλισης άνω των 30° μεταξύ τους.
- Το Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging με ευθεία χοάνη (HBN-XXXXXH-1) δεν προορίζεται για ενδοστοματική σύγκλιση.
- Το Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging δεν προορίζεται για κεραμικές αποκαταστάσεις υπό γωνία άνω των 20° σε σχέση με το εμφύτευμα.

5. 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 προσθετικής βίδας Elos Prosthetic Screw ή προσθετικής βίδας με κεφαλή έξι γκοπών Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Η σύσφιξη και η χαλάρωση της προσθετικής βίδας πρέπει να γίνεται με τη χρήση κατάλληλου κατασβιδιού. Οι προσθετικές βίδες με κεφαλή έξι γκοπών Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσθετικό κατασβιδιό Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver 18 mm, 26 mm ή 34 mm (αρ. αναφοράς PS-AH18-1, PS-AH26-1 ή PS-AH34-1).
- Δεδομένου του μικρού μεγέθους του Hybrid Base™ και της προσθετικής βίδας, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή της κατάποσης ή της εισπνοής τους από τον ασθενή.
- Το Hybrid Base™ και η προσθετική βίδα δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, τη θερμότητα, τη μετατόπιση ή τη συμβατότητα σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Τοποθετείτε τις αποκαταστάσεις με εμφύτευμα μόνο στη σύγκλιση όταν το εμφύτευμα είναι πλήρως οστεοενσωματωμένο.
- Τοποθετείτε πάντα τις προσωρινές αποκαταστάσεις εκτός της σύγκλισης.

- 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 Hybrid Base™, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα.
- Το Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging δεν προορίζεται για μονήρεις οδοντικές αποκαταστάσεις.

6. Καθαρισμός και απολύμανση

Τα προσθετικά εξαρτήματα του Elos Accurate® Hybrid Base™ παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πριν προσαρτήσετε την οδοντική αποκατάσταση στο στόμα του ασθενούς, πρέπει να την καθαρίσετε και να την απολυμάνετε και, στη συνέχεια, να την αποστειρώσετε. Συνιστάται η παρακάτω μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης:

1. Ξεπλύνετε καλά κάτω από τρεχούμενο νερό, ενώ βουρτσίζετε την εξωτερική και την εσωτερική πλευρά με κατάλληλες βούρτσες.
2. Μπορείτε να καθαρίσετε την αποκατάσταση που έχετε ήδη επεξεργαστεί, χρησιμοποιώντας ένα συμβατό διάλυμα καθαρισμού.
3. Μετά τον καθαρισμό, η αποκατάσταση μπορεί να απολυμανθεί με συμβατό απολυμαντικό.
4. Εάν πρέπει να συσκευάσετε την οδοντική αποκατάσταση αφού την καθαρίσετε και την απολυμάνετε, θα πρέπει να τη συσκευάσετε κατάλληλα, χρησιμοποιώντας υλικό κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό.

Ο καθαρισμός και η αποστείρωση θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα καθαρά και απολυμασμένα εξαρτήματα θα πρέπει να συσκευάζονται κατάλληλα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού της οδοντικής αποκατάστασης.

7. Αποστείρωση

Τα εξαρτήματα του Elos Accurate® Hybrid Base™ παρέχονται μη αποστειρωμένα. Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης είναι ένας πλήρης κύκλος αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού σε θερμοκρασία 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά ή ένας πλήρης κύκλος αποστείρωσης με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας σε θερμοκρασία 132 °C (270 °F) για τουλάχιστον 15 λεπτά. Τα προϊόντα είναι έτοιμα για χρήση 20 λεπτά μετά τη διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυτο.

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

8. Διαδικασία

8.1. 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 Hybrid Base™.

8.1.1. Κατασκευή της οδοντικής αποκατάστασης

Συνιστώμενο υλικό οδοντικής αποκατάστασης για το Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (μόνιμες αποκαταστάσεις):

- Ζirkονία.

Συνιστώμενο υλικό οδοντικής αποκατάστασης για το Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (μόνιμες αποκαταστάσεις):

- Ζirkονία.
- Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου.
- Τιτάνιο (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 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.

8.1.2. Προετοιμασία της οδοντικής αποκατάστασης για συγκόλληση με κονία

1. Αμμοβολήστε την εσωτερική γεωμετρία της οδοντικής αποκατάστασης που διασυνδέεται με το Hybrid Base™ με οξείδιο του αργιλίου 50–150 μm και πίεση αμμοβολής 2 bar.
2. Πριν από τη συγκόλληση με κονία, καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια με οινόπνευμα.

Σημείωση: Το Hybrid Base™ δεν είναι απαραίτητο να αμμοβοληθεί. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιηθεί αμμοβολή, βεβαιωθείτε ότι προστατεύεται η διεπιφάνεια εμφυτεύματος/κολοβώματος.

8.1.3. Συγκόλληση της οδοντικής αποκατάστασης με κονία

1. Σφραγίστε τους αυλούς της βίδας με κερί.
2. Εφαρμόστε αυτοσυγκολλούμενη οδοντική κονία στο Hybrid Base™. Χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα συγκόλλησης με αυτοσυγκολλούμενη κονία που είναι κατάλληλα για το υλικό της

οδοντικής αποκατάστασης που χρησιμοποιείται. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών του υλικού οδοντικής αποκατάστασης και του υλικού της κονίας. Συνδέστε την οδοντική αποκατάσταση στο Hybrid Base™ που είναι τοποθετημένο στο μοντέλο εργασίας. Η οδοντική αποκατάσταση πρέπει να εφαρμόζει τέλεια στο Hybrid Base™ χωρίς να υπάρχουν κενά και ανοίγματα.

3. Αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια κονίας από το Hybrid Base™.

9. 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 επώλωσης, 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 της οδοντικής αποκατάστασης και του Hybrid Base™ με κονία πρέπει να γίνει ενδοστοματικά, τοποθετήστε το Hybrid Base™ στην οδοντική αποκατάσταση με τη σωστή περιστροφή.
7. Σφραγίστε τους αυλούς της βίδας με κερί.
8. Εφαρμόστε αυτοσυγκολλούμενη οδοντική κονία στο Hybrid Base™. Χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα συγκόλλησης με αυτοσυγκολλούμενη κονία που είναι κατάλληλα για το υλικό της οδοντικής αποκατάστασης που χρησιμοποιείται. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών του υλικού οδοντικής αποκατάστασης και του υλικού της κονίας. Η συνιστώμενη κονία περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
9. Συνδέστε την οδοντική αποκατάσταση στο Hybrid Base™. Η οδοντική αποκατάσταση πρέπει να εφαρμόζει τέλεια στο Hybrid Base™ χωρίς να υπάρχουν κενά και ανοίγματα. Αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια κονίας από το Hybrid Base™.

10. Περαιτέρω πληροφορίες

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

11. Εγκυρότητα

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

12. Φύλαξη και χειρισμός

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

13. Απόρριψη

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

14. 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

Magyar - Használati útmutató (Hungarian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Alkalmazás

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ fogprotézisek részeként való használatra szolgál. A Hybrid Base™ a fogászati implantátum vagy a fogfelépítmény és a híd közötti csatlakozó felületként szolgál, és az implantátumhoz vagy a felépítményhez protetikai csavarral, a fogprotézishez pedig cementezéssel kell rögzíteni.

2. A termék leírása

A termék egy Hybrid Base™ eszközt tartalmaz, amely biokompatibilis, 5. fokozatú extraalacsony interstitialis titánötvözetből (TiAl₆V₄ ELI) készült. A termék számos különböző implantátumplatformhoz és különböző méretekben kapható. Az egyes termékek ismertetése az adott termék címkéjén található.

3. Javallatok

A Hybrid Base™ a protetikai rehabilitációban való használatra szolgál, közvetlenül vagy közvetett módon endossealis fogászati implantátumhoz csatlakoztatva. A fogprotézis cementezéssel rögzíthető a Hybrid Base™ eszközhöz. A végső protézis beépítése előtt ideiglenes protézis helyezhető be, amely a gyógyulási fázis során megtartja, stabilizálja és formálja a lágyszöveteket. Az ideiglenes protézis nem helyezhető okklúzióba. A Hybrid Base™ eszköz akkor helyezhető okklúzióba, ha megtörtént az implantátum teljes mértékű csontintegrációja. A Hybrid Base™ Engaging eszköz egyetlen fog pótlására, a Hybrid Base™ Non-Engaging eszköz pedig több fog pótlására szolgáló protézishez való.

4. Ellenjavallatok

- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging eszköz nem használható olyan implantátumok esetén, amelyek egymáshoz viszonyított szöge több mint 30°.
- Az egyenes kéményű Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (HBN-XXXXXH-1) nem alkalmas intraorális cementezésre.
- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging eszköz nem alkalmas az implantátum tengelyétől több mint 20°-ban eltérő tengelyű kerámia fogprotézisekkel való alkalmazásra.

5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ termék összetevőit semmilyen esetben sem szabad lecserelni vagy módosítani.
- A termék egyszer használatos komponens.
- A komponens ismételt felhasználása az eszközök működésképtelenségéhez vezethet, vagy fertőzést okozhat.
- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ eszköznek az implantátumhoz vagy felépítményhez való rögzítését Elos Prosthetic Screw protetikai csavarral vagy Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw protetikai csavarral kell végezni.
- A protetikai csavar meghúzását vagy lazítását megfelelő csavarhúzóval kell elvégezni. Az Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screws 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 Hybrid Base™ eszköz és a protetikai csavar kicsiny méretű, ezért ezeket körültekintően kell kezelni, nehogy a beteg lenyelje vagy belélegezze azokat.
- A Hybrid Base™ és a protetikai csavar biztonságosságát, melegedését, elmozdulását és kompatibilitását mágnesesrezonancia-tomográfiai (MR-) vizsgálat esetében nem értékelték.
- Az implantátumra épített protézis csak akkor helyezhető okklúzióba, ha megtörtént az implantátum teljes mértékű csontintegrációja.
- Az ideiglenes protéziseket minden esetben okklúzió kívüli helyre el.
- Igen ritkán előfordulhat az 5. fokozatú, extraalacsony interstitialis titánötvözet (TiAl₆V₄ ELI) vagy annak összetevői elleni allergiás reakció.
- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ komponenseit kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.

- Az implantátumrendszerek a gyártó által ajánlottól nagyobb vagy kisebb forgatónyomatékkal való meghúzása a Hybrid Base™ eszköz, a protetikai csavar, illetve az implantátum sérülését okozhatja.
- Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging eszköz nem alkalmas egyetlen fog pótlására szolgáló protézissel való használatra.

6. Tisztítás és fertőtlenítés

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ protetikai komponensei nem sterilen kerülnek forgalomba. A fogprotézist a beteg szájában történő rögzítés előtt meg kell tisztítani, majd fertőtleníteni és sterilizálni kell. A következő tisztítási és fertőtlenítési módszer javasolt:

- Folyó víz alatt öblítse le a terméket, közben pedig megfelelő kefék segítségével tisztítsa meg annak külső és belső felületét.
- Az előkezelt protézis kompatibilis tisztítóoldattal tisztítható.
- A megtisztított protézis kompatibilis fertőtlenítőszerrel fertőtleníthető.
- Ha a megtisztított és fertőtlenített fogprotézist be kell csomagolni, azt gőzsterilizáláshoz való, megfelelő csomagolóanyagba kell csomagolni.

A tisztítási és fertőtlenítési műveleteket a gyártó által meghatározott módon kell elvégezni. A megtisztított és fertőtlenített komponenseket a fogprotézis anyagának gyártója által kiadott használati útmutatóban ismertetett, megfelelő csomagolásba kell csomagolni.

7. Sterilizálás

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ termék komponensei nem sterilen kerülnek forgalomba. Ajánlott sterilizálási módszer a teljes ciklusos, elővákuumos gőzsterilizálási ciklus 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, 4 perccig, vagy teljes ciklusos gravitációs gőzsterilizálás 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, legalább 15 perccig. A termék felhasználásra kész 20 perccel az autoklavozás befejeződése után.

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

8. Eljárás

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

8.1.1. A protézis gyártása

Az Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging eszköz (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
- Kobalt-króm ötvözet
- Titán (TiAl₆V₄ ELI)

Kompatibilis tervezőszoftverek: 3Shape, Exocad és Dental Wings.

Figyelem!

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

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 könyvtárfájlt, majd válassza ki a megfelelő implantátumplatformot a könyvtárból, ezzel elősegítve a Hybrid Base™ termékkel érintkező protézis belső geometriájának pontos megtervezését.
3. A tervezőszoftver segítségével tervezze meg a fogprotézist vagy a klinikus által a beteg szájában szkennelt, validált fogfelépítményt.
4. Exportálja az STL-fájlt a marókészülékre. Az STL-fájl a protézis belső geometriájához szükséges marási sablont tartalmazza.
5. A gyártó használati útmutatójában ismertetett módon készítse el a végleges protézist a marókészülék segítségével.
6. Hozzon létre egy digitális munkamodellt a tervezőszoftverben.
7. Exportálja az STL-fájlt a tervezőszoftverból, 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.

8.1.2. A protézis előkészítése a cementezéshez

1. A marókészülékkel készített híd belső, a Hybrid Base™ eszközzel érintkező felületét kezelje 50–150 µm-es alumínium-oxid szemcsékkel, 2 bar nyomáson végzett homokfúvással.
2. A cementezés előtt alkohol segítségével alaposan tisztítsa meg a felületet.

Megjegyzés: A Hybrid Base™ terméket nem szükséges homokfúvással kezelni, de ha mégis ezt teszi, ne feleddje az implantátummal és a felépítménnyel érintkező felület védelmét.

8.1.3. A protézis cementezése

1. A csavarfuratokat zárja le viasz segítségével.
2. Vigyen fel öntapadó fogászati cementet a Hybrid Base™ eszközre. Kizárólag a fogprotézis anyagához megfelelő öntapadós cementezőrendszert használjon. Minden esetben tartsa be a fogprotézis anyaga és a cement gyártójának az utasításait. Ragassza a marással készített fogprotézist a munkamodellben lévő Hybrid Base™ eszközhöz. A marással elkészített fogprotézisnek hézagmentesen kell illeszkednie a Hybrid Base™ eszközhöz.
3. Azonnal távolítsa el a túlzott mennyiségű cementet a Hybrid Base™ eszközhöz.

9. Használati és kezelési információk a fogorvos számára

A fogorvos megkapja a fogászati labortól a végleges protézist / 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 fogprotézist 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 nyomatékkal.
6. Továbbá, ha a fogprotézis és a Hybrid Base™ eszköz cementezését intraorálisan kell elvégezni, helyezze a Hybrid Base™ eszközt a marással elkészített protézisbe a megfelelő mértékben elfordítva.
7. A csavarfuratokat zárja le viasz segítségével.
8. Vigyen fel öntapadó fogászati cementet a Hybrid Base™ eszközre. Kizárólag a fogprotézis anyagához megfelelő öntapadós cementezőrendszert használjon. Minden esetben tartsa be a fogprotézis anyaga és a cement gyártójának az utasításait. A cement javasolt anyaga ebben a használati útmutatóban van leírva.
9. Ragassza a marással elkészített fogprotézist a Hybrid Base™ eszközhöz. A marással elkészített fogprotézisnek hézagmentesen kell illeszkednie a Hybrid Base™ eszközhöz. Azonnal távolítsa el a túlzott mennyiségű cementet a Hybrid Base™ eszközhöz.

10. További információk

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

11. Érvényesség

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









12. Tárolás és kezelés

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

13. Leselejtés

A protézist biológiai hulladékként kell kezelni.

14. 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

Íslenska – Notkunarleiðbeiningar (Icelandic)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Fyrirhuguð notkun

Elos Accurate® Hybrid Base™ er ætlað til notkunar við uppsetningu gervitanna. Hybrid Base™ er notað sem tenging á milli tannplanta eða millistykki og tanngervis og er fest við plantann eða millistykkið með gervitannaskrúfu og límt við tanngervið.

2. Vörulýsing

Varan er úr Hybrid Base™ sem er framleitt úr lífsamhæfri 5 ELI titaniumblöndu (TiAl₆V₄ ELI). Þessi vara er í boði fyrir fjölbreyttar gerðir og stærðir planta. Sérstakar vörulýsingar er að finna á merkingum fyrir hverja vöru.

3. Ábendingar

Hybrid Base™ er fest beint eða óbeint við tannplanta í beini og er ætlað sem hjálpartaki við ísetningu gervitanna. Hægt er að líma tanngervið við Hybrid Base™. Hægt er að nota tímabundið tanngervi áður en endanlegt tanngervi er sett upp til að viðhalda, halda við og móta mjúka vefinn á meðan hann græyr. Tímabundið tanngervi er ekki gert fyrir bit. Hybrid Base™ þolir bit þegar plantinn er fullgróinn við beinið. Hybrid Base™ Engaging er ætlað fyrir tanngervi með einni tönn og Hybrid Base™ Non-Engaging er ætlað fyrir tanngervi með mörgum tönnum.

4. Frábendingar

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ekki ætlað á planta sem halla meira en 30° frá hverjum öðrum.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging með beinni súlu (HBN-XXXXH-1) er ekki ætlað til límingar innan munnns.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging er ekki ætlað á keramiktangervi sem halla meira en 20° frá plantanum.

5. Varnaðarorð og varúðarreglur

- EKKI MÁ SKIPTA UM Eða Breyta íhlutum Elos Accurate® Hybrid Base™.
- Íhlutirnir 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.
- Þar sem 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.
- Hybrid Base™ og gervitannaskrúfan hafa ekki verið prófuð vegna öryggis, hita, tilfærslu eða samhæfni við segulömun (MRI).
- Gervitennur fyrir bit má eingöngu setja á plantann þegar hann hefur gróið að fullu við beinið.
- Tímabundnar gervitennur mega ekki vera í biti.
- Ofnæmi fyrir 5 ELI titaniumblöndu (TiAl₆V₄ ELI) eða innihaldsefnum blöndunnar er mjög sjaldgæft.
- Eingöngu sérfræðingar í tannlækningum mega meðhöndla og nota íhluti Elos Accurate® Hybrid Base™.
- Hybrid Base™, gervitannaskrúfan og/eða plantinn geta skemmt 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 tanngervi með einni tönn.

6. Þrif og sótthreinsun

Íhlutir Elos Accurate® Hybrid Base™ eru afhentir ósæfðir. Tanngervið skal þrifa og sótthreinsa og svo sæfa áður en það er notað í munn sjúklings. Mælt er með eftirfarandi aðferð við þrif og sótthreinsun:

- Skolið undir rennandi vatni og burstið á meðan innri og ytri hlið með góðum bursti.
- Hægt er að þrifa forunnið tanngervi með samhæfum hreinsivökva.

- Hægt er að sótthreinsa hreina tanngervið með samhæfu sótthreinsiefni.
- Ef pakka þarf þrifnu og sótthreinsuðu tanngervi skal pakka því í viðeigandi umbúðir sem henta fyrir gufusæfingu.

Þrif og sótthreinsun skulu vera í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda. Þrifnum og sótthreinsuðum hlutum skal pakkað í viðeigandi umbúðir í samræmi við notkunarleiðbeiningar frá framleiðanda tanngervisins.

7. Sæfing

Íhlutir Elos Accurate® Hybrid Base™ eru afhentir ósæfðir. Ráðlögð sæfingaraðferð er heil gufusæfingarlota með forlofttæmingu við 132 °C (270 °F) í fjórar mínútur eða heil gufusæfingarlota við 132 °C (270 °F) í 15 mínútur. Vörurnar eru tilbúnar til notkunar 20 mínútum eftir gufusæfinguna.

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

8. Aðferð

8.1. Notkun og meðhöndlun hjá tannsmiði

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

8.1.1. 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.
- Kóbaltkróm.
- Títan (TiAl₆V₄ ELI).

Samhæfur hönnunarhugbúnaður: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Varúð:

- Fylgið lágmarksþykkt og gildum fyrir vegg 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):

- Flytjið stafræna útfærslu á ástandi sjúklings úr munnholsskanna tannlæknastofunnar í hönnunarhugbúnaðinn með Elos Accurate® Scan Body til að auðkenna staðsetningu og stefnu viðkomandi tannplanta.
- 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 Hybrid Base™.
- Hannið tanngervi í hönnunarhugbúnaðinum eða samkvæmt skannamynd af tönnum sjúklings sem tekin var á tannlæknastofunni.
- Flytjið STL-skrá út í fræsibúnaðinn. STL-skráin inniheldur nauðsynlegt fræsisniðmát fyrir innra byrði tanngervisins.
- Vinnið og gangið frá tanngervinu í fræsibúnaðinum í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda.
- Búið til stafrænt vinnulíkan í hönnunarhugbúnaðinum.
- Flytjið STL-skrána úr hönnunarhugbúnaðinum í þrívíddarprentara á vinnustofunni eða hjá þriðja aðila.
- Setjið Elos Accurate® Model Analog fyrir prentuð líkón í prentaða þrívíddarvinnulíkanið.

Hálfstafrænt verkflæði (skannað á borði):

- Búið til vinnulíkan og setjið Elos Accurate® Model Analog í líkanið.
- Setjið Elos Accurate® Scan Body í skrúfufestinguna í líkaninu.
- Notið Elos Accurate® Scan Body til að skanna vinnulíkanið.

4. Skrefin sem fylgja eru þau sömu og í stafræna verkferlinu.

8.1.2. Undirbúningur tanngervis fyrir lím

1. Blásið innra byrði fræsta tanngervisins sem festa á við Hybrid Base™ með áloxíði 50–150 µm undir tveggja bara þrýstingi.
2. Þrífið yfirborðið vandlega með alkóhóli áður en límt er.

Athugið: Ekki þarf að blása Hybrid Base™ en ef það er blásið skal gæta þess að verja tengingu plantans/millistykkinsins.

8.1.3. Tanngervið límt

1. Lokið skrófgöngunum með vaxi.
2. Berið sjálfílimandi tannlím á Hybrid Base™. Notið aðeins límeftni sem hentar efninu í tanngerinu. Fylgið bæði notkunarleiðbeiningum fyrir efninu í tanngerinu og frá framleiðanda límeftnisins. Festið fræsta tanngervið við Hybrid Base™ á vinnulíkaninu. Fræsta tanngervið á að falla fullkomlega að Hybrid Base™ án þess að bil myndist á milli.
3. Strjúkið umframlím tafarlaust af Hybrid Base™.

9. 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. Stílið 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 Hybrid Base™ á fræsta tanngervið með réttum snúningi ef líma þarf tanngervið og Hybrid Base™ í munni.
7. Lokið skrófgöngunum með vaxi.
8. Berið sjálfílimandi tannlím á Hybrid Base™. Notið aðeins límeftni sem hentar efninu í tanngerinu. Fylgið bæði notkunarleiðbeiningum fyrir efninu í tanngerinu og frá framleiðanda límeftnisins. Sjá ráðlögð límeftni í þessum notkunarleiðbeiningum.
9. Festið fræsta tanngervið við Hybrid Base™. Fræsta tanngervið á að falla fullkomlega að Hybrid Base™ án þess að bil myndist á milli. Strjúkið umframlím tafarlaust af Hybrid Base™.

10. Frekari upplýsingar

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

11. Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiðbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hólmi.

12. Geymsla og meðhöndlun

Geyma skal Elos Accurate® Hybrid Base™ við stofuhita.

13. Förgun

Farga skal tanngervi sem lífrænum úrgangi.

14. Tákn

	Vöruskránumer
	Lotunúmer
	Framleiðandi
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Má ekki endurnýta
	Einungis afhent gegn lyfjaávisun
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Ekki sæft
	Ráðlagt hersluátak
	Datum proizvodnje
	Medicinski proizvod



Italiano - Istruzioni per l'uso (Italian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Uso previsto

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

2. Descrizione del prodotto

Il prodotto è costituito da Hybrid Base™, realizzato in lega di titanio biocompatibile di grado 5 ELI (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. Indicazioni

Hybrid Base™ è connesso in modo diretto o indiretto all'impianto odontoiatrico endoosseo ed è destinato a essere utilizzato come ausilio nella riabilitazione protesica. Il restauro dentale può essere cementato su Hybrid Base™. Prima dell'inserimento del restauro definitivo è possibile usare un restauro provvisorio per supportare, stabilizzare e agevolare la formazione del tessuto molle durante la fase di guarigione. Non è possibile posizionare il restauro provvisorio in occlusione. È possibile posizionare Hybrid Base™ in occlusione solo una volta che l'impianto è totalmente osteointegrato. Hybrid Base™ Engaging è indicato per protesi dentarie singole mentre Hybrid Base™ Non-Engaging è indicato per protesi dentarie multiple.

4. Controindicazioni

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging non è indicato per impianti il cui rispettivo angolo di divergenza sia superiore a 30°.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging con cammino diritto (HBN-XXXXXH-1) non è indicato per la cementazione intraorale.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging non è indicato per protesi in ceramica con un angolo di divergenza rispetto all'impianto superiore a 20°.

5. 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 vite protesica Elos Prosthetic Screw o Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- 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).
- Date le dimensioni ridotte, manipolare Hybrid Base™ e la vite protesica con cautela per evitare che vengano deglutiti o inalati dal paziente.
- Hybrid Base™ e la vite protesica non sono stati valutati per quanto riguarda sicurezza, riscaldamento, migrazione o compatibilità nell'ambiente di imaging a risonanza magnetica (MRI).
- 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 Hybrid Base™, alla vite protesica e/o all'impianto.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging non è indicato per protesi dentarie singole.

6. Pulizia e disinfezione

I componenti protesici di Elos Accurate® Hybrid Base™ vengono forniti non sterili. Prima di fissare il restauro dentale nella bocca del paziente, occorre pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo. Si raccomanda l'utilizzo del seguente metodo di pulizia e disinfezione:

1. Sciacquare sotto acqua corrente spazzolando lato interno ed esterno con spazzolini adatti.
2. Pulire il restauro pretrattato con soluzioni detergenti compatibili.
3. Dopo averlo pulito, disinfettare il restauro con un disinfettante compatibile.
4. Se occorre incartare il restauro dentale dopo averlo pulito e disinfettato, utilizzare una confezione idonea alla sterilizzazione a vapore.

Pulizia e disinfezione devono essere effettuate come specificato dal fabbricante. Le parti pulite e disinfettate devono essere confezionate in una confezione idonea conformemente alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del materiale della protesi dentale.

7. Sterilizzazione

I componenti di Elos Accurate® Hybrid Base™ vengono forniti non sterili. Si raccomanda di eseguire un ciclo completo di sterilizzazione a vapore con pre-vuoto alla temperatura di 132 °C (270 °F) per 4 minuti, o un ciclo completo di sterilizzazione a vapore per gravità a 132 °C (270 °F) per almeno 15 minuti. I prodotti sono pronti per l'uso 20 minuti dopo il processo di sterilizzazione in autoclave.

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

8. Procedura

8.1. Uso e manipolazione da parte dell'odontotecnico

Aprire delicatamente la confezione esterna ed estrarre la scatola del blister. Aprire delicatamente il blister per raggiungere Hybrid Base™.

8.1.1. 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.
- Cromo-cobalto.
- 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 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.

8.1.2. Preparazione del restauro dentale per la cementazione

1. Sabbiare la geometria interna del restauro dentale fresato che sarà a contatto con Hybrid Base™ utilizzando ossido di alluminio da 50–150 µm e una pressione di sabbatura di 2 bar.
2. Prima di cementare, pulire a fondo la superficie con alcool.

Nota: non è necessario sabbare Hybrid Base™, tuttavia se si desidera procedere comunque con la sabbatura assicurarsi di proteggere la superficie a contatto con impianto/abutment.

8.1.3. Cementazione del restauro dentale

1. Sigillare i canali delle viti con della cera.
2. Applicare un cemento odontoiatrico autoadesivo su Hybrid Base™. Usare solo sistemi di cementazione autoadesiva idonei per il materiale per restauri dentali utilizzato. 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 Hybrid Base™ sul modello di lavoro. Il restauro dentale fresato deve adattarsi a Hybrid Base™ senza lasciare cavità o spazi vuoti.
3. Rimuovere immediatamente qualsiasi eccesso di cemento da Hybrid Base™.

9. 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 Hybrid Base™ deve essere effettuata intraoralmente, posizionare nel restauro dentale fresato Hybrid Base™, ruotato in modo corretto.
7. Sigillare i canali delle viti con della cera.
8. Applicare un cemento odontoiatrico autoadesivo su Hybrid Base™. Usare solo sistemi di cementazione autoadesiva idonei per il materiale per restauri dentali utilizzato. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del materiale per restauri dentali e del fabbricante del cemento. In queste istruzioni per l'uso è descritto il tipo di cemento consigliato.
9. Far aderire il restauro dentale fresato a Hybrid Base™. Il restauro dentale fresato deve adattarsi a Hybrid Base™ senza lasciare cavità

o spazi vuoti. Rimuovere immediatamente qualsiasi eccesso di cemento da Hybrid Base™.

10. Altre informazioni

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

11. Validità

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







12. Conservazione e manipolazione

Conservare Elos Accurate® Hybrid Base™ a temperatura ambiente.

13. Smaltimento

Smaltire il restauro dentale come rifiuto biologico.

14. Simboli

	Codice catalogo
	Numero di lotto
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Solo su prescrizione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Non sterile
	Coppia di serraggio raccomandata
	Data di produzione
	Dispositivo medico

Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija (Lathuanian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Naudojimo paskirtis

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ skirtas dantų protezavimo komponentams. „Hybrid Base™“ naudojamas kaip danties implanto arba danties atramos ir dantų protezavimo komponento sąsaja ir prie implanto arba atramos jis tvirtinamas naudojant pridėdamą protezo sraigą, o prie dantų protezavimo komponento tvirtinamas cementu.

2. Gaminio aprašas

Gaminį sudaro „Hybrid Base™“, pagamintas iš biologiškai suderinamo 5 ELI klasės titano lydinio (TiAl₆V₄ ELI). Gaminį galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis ir dydžiais. Specialų gaminio aprašą rasite konkrečiau gaminio etiketėje.

3. Indikacijos

„Hybrid Base™“ yra tiesiogiai ar netiesiogiai prijungiamas prie į kaulą įsriegiamų dantų implantų ir yra skirtas naudoti kaip pagalbinių protezavimo priemonė. Dantų protezavimo priemonę galima tvirtinti prie „Hybrid Base™“. Gydomo etape, dar prieš įterpiant galutinį protezą, galima naudoti laikinąją konstrukciją siekiant išlaikyti, stabilizuoti ir suformuoti minkštąjį audinį. Laikinosios konstrukcijos neleidžiama dėti į sankandą. „Hybrid Base™“ galima dėti į sankandą, jeigu implantas visiškai įsriegtas. „Hybrid Base™ Engaging“ skirtas vienam dančiui protezuoti, o „Hybrid Base™ Non-Engaging“ – keliems dantis protezuoti.

4. Kontraindikacijos

- „Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging“ nepritaikytas implantams, kurių nuokrypio kampas vienas kito atžvilgiu didesnis nei 30°.
- „Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging“ su tiesios viršutinės dalies jungtimi (HBN-XXXXX-H-1) neskirtas intraoraliniam cementavimui.
- „Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging“ nepritaikytas keraminiams implantams, kurių nuokrypio kampas vienas kito atžvilgiu didesnis nei 20°.

5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Elos Accurate® Hybrid Base™“ komponentų neleidžiama keisti ar modifikuoti.
- Su gaminiu pateikiamas komponentas skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant komponentą gali būti neužtikrinama jo funkcija ir (arba) sukeliama infekcijos.
- „Elos Accurate® Hybrid Base™“ turi būti tvirtinama prie implanto arba atramos naudojant „Elos Prosthetic Screw“ sraigą arba „Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw“ sraigą su šešialape įduba.
- Protezavimo sraigas turi būti priveržiamas arba atleidžiamas atitinkamu atsuktuvu. „Elos Accurate®“ sraigas su šešialape įduba turi būti naudojamas su 18 mm, 26 mm arba 34 mm „Elos Accurate® Prosthetic Screwdriver“ (nuorod. nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 arba PS-AH34-1).
- Kadangi „Hybrid Base™“ ir protezo sraigas yra maži, juos būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jų nenurytų arba neįkvėptų.
- „Hybrid Base™“ ir protezo sraigto saugumas, kaitimas, judėjimas arba suderinamumas su magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinka nebuvo įvertinti.
- Įdėkite su implantu susijusius dantų protezavimo komponentus į sankandą tik tada, kai implantas bus visiškai įsriegtas.
- Laikinosius komponentus dėkite ne į sankandą.
- Alergija 5 klasės titano lydinii ELI (TiAl₆V₄ ELI) arba lydinio sudedamajai medžiagai gali būti nustatoma 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, šiuo atveju gali būti pažeidžiamas „Hybrid Base™“ protezo sraigas ir (arba) implantas.
- „Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging“ nėra pritaikytas naudoti kaip pavienis dantų protezavimo komponentas.

6. Valymas ir dezinfekavimas

„Elos Accurate® Hybrid Base™“ protezavimo komponentai nėra sterilūs. Prieš įtvirtinant dantų protezavimo komponentą paciento burnoje, jį būtina nuvalyti ir dezinfekuoti, o paskui sterilizuoti. Rekomenduojamos toliau nurodytos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

1. Valydami išorinę ir vidinę puses tinkamais šepčiais, išvalykite skalaudami tekančiu vandeniu.
2. Iš anksto paruoštą komponentą galima valyti tinkamu valymo tirpalu.
3. Išvalytą komponentą galima dezinfekuoti tinkamu dezinfektantu.
4. Jeigu išvalytas ir dezinfekuotas dantų protezavimo komponentas turi būti supakuotas, jį privaloma sudėti į atitinkamą pakuotę, pritaikytą sterilizuoti garais.

Valymas ir dezinfekavimas turi būti atliekami taip, kaip yra nurodęs gamintojas. Išvalytos ir dezinfekuotos dalys turėtų būti sudedamos į atitinkamą pakuotę pagal naudojimo instrukciją, kurią yra nurodęs dantų protezavimo medžiagos gamintojas.

7. Sterilizavimas

Tiekiami „Elos Accurate® Hybrid Base™“ komponentai nėra sterilizuoti. Rekomenduojama sterilizavimo procedūra – viso ciklo išankstinė vakuuminė sterilizacija garais 132 °C (270 °F) temperatūroje 4 minutes arba viso ciklo gravitacinė sterilizacija garais 132 °C (270 °F) temperatūroje ne trumpiau kaip 15 minučių. Gaminys galima naudoti praėjus 20 minučių po sterilizavimo autoklave.

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

8. Procedūra

8.1. Kaip naudoti ir tvarkyti gydytojui odontologui

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

8.1.1. 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;
- kobaltas chromas;
- titanas (TiAl₆V₄ ELI).

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

Perspėjimas.

- 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 numatyti geometrijai.
- Kruopščiai frezuojant geometrinę formą būtinos 1 mm skersmens ar mažesnės frezavimo galvutės.
- Dantų protezavimo komponentas turėtų būti sukepinamas laikantis keraminės medžiagos tiekėjo nurodymų.

Skaitmeninimas (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 iš bibliotekos pasirinkite atitinkamo implanto platformą, kad būtų lengviau tiksliai suprojektuoti vidinę su „Hybrid Base™“ susietą dantų protezavimo komponento geometriją.



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

- Dantų protezavimo komponentą paciento burnoje suprojektuokite naudodami programinę įrangą arba nuskenuotą dantų konfigūraciją, kurią patvirtino klinikoje.
- Eksportuokite STL failą į frezavimo įrangą. STL faile yra reikalingas frezavimo šablonas, skirtas vidinei dantų protezavimo komponento geometrijai.
- Paruoškite ir užbaikite dantų protezavimo komponentą frezavimo įrangoje laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijos.
- Naudodami projektavimo programinę įrangą sukurkite skaitmeninį darbinį modelį.
- Eksportuokite STL failą iš projektavimo programinės įrangos ir nusiųskite STL failą į 3D spausdintuvą arba išoriniam 3D spausdinimo paslaugų teikėjui.
- Spausdintų modelių „Elos Accurate®“ modelio analogą įkelkite į 3D spausdintą darbinį modelį.

Pusinis skaitmeninimas (nuskaitymas staliniu skaitytuvu)

- Sukurkite darbinį modelį ir „Elos Accurate®“ modelio analogą įkelkite į atitinkamą modelį.
- Į modelio analogą įkelkite „Elos Accurate® Scan Body“.
- Naudodami „Elos Accurate Scan Body“, nuskenuokite darbinį modelį.
- Likusius veiksmus atlikite taip, kaip atlikdami skaitmeninimą.

8.1.2. Dantų protezavimo komponento paruošimas cementavimui

- Šlifaukite frezuoto dantų protezavimo komponento vidinę geometriją, susietą su „Hybrid Base™“, 50–150 µm aliuminio oksidu ir esant 2 barų frezavimo slėgiui.
- Prieš cementuodami, kruopščiai alkoholiu nuvalykite paviršius.

Pastaba. Šlifuoti naudojant „Hybrid Base™“ nebūtina, bet jeigu šlifavimas atliekamas, pasirūpinkite, kad būtų apsaugota implanto / atramos sąsaja.

8.1.3. Dantų protezavimo komponento cementavimas

- Užsandarinkite sraigto kanalus vašku.
- „Hybrid Base™“ sutepkite lipnų dantų cementą. Dantų protezavimo komponentui naudokite tik tinkamas lipnaus cementavimo sistemas. Vadovaukitės dantų protezavimo komponento medžiagos ir cementavimo medžiagos tiekėjo parengta naudojimo instrukcija. Sujunkite frezuotą dantų protezavimo komponentą su „Hybrid Base™“, įdėtu į darbinį modelį. Frezuotas dantų protezavimo komponentas turi atitikti „Hybrid Base™“ nepalikdamas tarpų ir tuštumų.
- Nedelsdami pašalinkite cemento perteklių iš „Hybrid Base™“.

9. Kaip naudoti ir tvarkyti odontologui

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

- Identifikuokite protezo sraigą (-us) ir išimkite jį (juos) iš pakuotės.
- Išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite dantų protezavimo komponentą ir protezo sraigtus pagal šią naudojimo instrukciją.
- Iš paciento burnos išimkite gijimo dangtelį, uždromąjį sraigą ar laikinąjį komponentą.
- Atsargiai į tinkamą padėtį paciento burnoje, prie implanto (-ų) arba atramos (-ų) įstatykite dantų protezavimo komponentą.
- Atitinkamą (-us) protezo sraigą (-us) įstatykite į dantų protezavimo komponentą ir priveržkite sraigtus naudodami implanto gamintojo nurodytas įveržimo vertes.
- Be to, jeigu dantų protezavimo komponentas ir „Hybrid Base™“ turi būti cementuojamas burnoje, įdėkite „Hybrid Base™“ į frezuotą dantų protezavimo komponentą tinkamai pasukę varžto kanalus.
- Užsandarinkite sraigto kanalus vašku.
- „Hybrid Base™“ sutepkite lipniu dantų cementu. Naudokite tik tinkamas lipnias cementavimo sistemas, taikomas su dantų protezavimo medžiaga. Vadovaukitės dantų protezavimo medžiagos ir cementavimo medžiagos tiekėjo parengta naudojimo instrukcija. Rekomenduojamas cementas aprašytas šioje naudojimo instrukcijoje.
- Frezuotą dantų protezavimo komponentą sujunkite su „Hybrid Base™“. Frezuotas dantų protezavimo komponentas turi atitikti

„Hybrid Base™“ nepalikdamas tarpų ir tuštumų. Nedelsdami pašalinkite cemento perteklių iš „Hybrid Base™“.

10. Papildoma informacija

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

11. Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.












12. Sandėliavimas ir tvarkymas

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

13. Šalinimas

Dantų protezavimo komponentas turi būti šalinamas kaip biologinės atliekos.

14. Simboliai

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

Latviski - Lietošanas norādījumi (Latvian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Paredzētais lietojums

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

2. Izstrādājuma apraksts

Šajā komplektā ir iekļauta Hybrid Base™, kura tiek izgatavota no bioloģiski saderīga 5. kategorijas ELI titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI). Šis komplekts ir pieejams dažādām implantāta platformām un izmēriem. Konkrētu izstrādājumu aprakstus, lūdzu, skatiet uz attiecīgo izstrādājumu uzlīmēm.

3. Indikācijas

Hybrid Base™ tiešā vai netiešā veidā tiek savienota ar žokļa kaulā ieskrūvētu zoba implantātu, un tā ir paredzēta kā palīg līdzeklis protēzes rehabilitācijā. Zoba restaurāciju var cementēt uz Hybrid Base™. Pagaidu restaurāciju var izmantot pirms galīgās restaurācijas, lai uzturētu, stabilizētu un veidotu mīksto audus sadzīšanas fāzē. Pagaidu restaurāciju nedrīkst novietot oklūzijā. Hybrid Base™ drīkst novietot oklūzijā, ja implantāts ir pilnībā oseointegrējies. Hybrid Base™ Engaging ir paredzēta lietošanai viena zoba restaurācijai, un Hybrid Base™ Non-Engaging ir paredzēta lietošanai vairāku zobu restaurācijām.

4. Kontrindikācijas

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nav paredzēta implantātiem, kuriem nobīdes leņķis attiecībā vienam pret otru ir lielāks par 30°.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ar taisno cilindru (HBN-XXXXXH-1) nav paredzēta cementēšanai mutes dobumā.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nav paredzēta implantātiem, kuriem nobīdes leņķis attiecībā vienam pret otru ir lielāks par 20°.

5. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- 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® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Heksagona protēzes skrūves pievilšanu un atslābināšanu drīkst veikt, izmantojot piemērotu skrūvgriezi. Elos Accurate® un heksagona protēzes skrūve jālieto, izmantojot Elos Accurate® 18 mm, 26 mm vai 34 mm Prosthetic Screwdriver (kataloga Nr. PS-AH18-1, PS-AH26-1 vai PS-AH34-1).
- Tā kā Hybrid Base™ un protēzes skrūve ir nelielas, ar tām jārikojas piesardzīgi, lai novērstu pacienta norīšanas vai ielpošanas iespēju.
- Nav izvērtēta Hybrid Base™ un protēzes skrūves drošība, uzsilšana, migrācija vai saderība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vidē.
- Veidojiet implanātu restaurācijas oklūzijā tikai tad, ja implantāts ir pilnībā oseointegrējies.
- Pagaidu restaurācijas novietojiet vienmēr ārpus oklūzijas.
- Alerģija pret 5. kategorijas ELI titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI) vai sakausējuma saturu ir ļoti reti sastopama.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ sastāvdaļas drīkst lietot un apstrādāt tikai zobārstniecības profesionāļi.
- Griezes momenta vērtības, kura ir lielāka par ieteicamo šai implantāta sistēmai saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lietošana var izraisīt Hybrid Base™, protēzes skrūves un/vai implantāta bojājumus.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nav paredzēta lietošanai viena zoba restaurācijā.

6. Tīrīšana un dezinfekcija

Elos Accurate® Hybrid Base™ protezēšanas sastāvdaļas tiek piegādātas nesterilā veidā. Pirms zobu restaurācijas nostiprināšanas pacienta mutē, tā ir jātīra un jādezinficē, un pēc tam jāsterilizē. Šāda tīrīšanas un dezinfekcijas metode ir ieteicama.

- Tīriet, skalojot zem tekoša ūdens un birstējot ārpusi un iekšpusi ar atbilstošām birstēm.
- Iepriekš apstrādātu restaurāciju var tīrīt, izmantojot piemērotu tīrīšanas šķīdumu.
- Notīrīto restaurāciju var dezinficēt, izmantojot piemērotu dezinfekcijas līdzekli.
- Ja notīrīto un dezinficēto zobu restaurāciju nepieciešams iepakot, tā jāievieto atbilstošā iepakojumā, kurš ir piemērots tvaika sterilizācijai.

Tīrīšana un dezinfekcija ir jāveic tādā kārtībā, kā to noteicis ražotājs. Notīrītās un dezinficētās daļas jāievieto atbilstošā iepakojumā saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja sniegtajiem lietošanas norādījumiem.

7. Sterilizācija

Elos Accurate® Hybrid Base™ sastāvdaļas tiek piegādātas nesterilā veidā. Ieteicamais sterilizācijas process ir pilna cikla pre-vakuuma tvaika sterilizācija temperatūrā 132 °C (270 °F) uz 4 minūtēm vai pilna cikla gravitācijas tvaika sterilizācija pie 132 °C (270 °F) uz vismaz 15 minūtēm. Izstrādājumi ir gatavi lietošanai 20 minūtes pēc sterilizācijas autoklāvā.

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

8. Darbu secība

8.1. Zobu tehnika darbu secība

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

8.1.1. 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;
- kobalts-hroms;
- titāns (TiAl₆V₄ ELI).

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

Uzmanību!

- Pārlicinieties, ka ievērojot izvēlēto zobu restaurācijas materiāla minimālo sienīņu biezumu un parametrus atbilstoši materiālu piegādātāja lietošanas instrukcijām.
- 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)

- Izmantojot Elos Accurate® Scan Body, importējiet digitalizētu pacienta stāvokli no mutes dobuma skenera uz projektēšanas programmatūru, lai noteiktu attiecīgā implantāta atrašanās vietu un orientāciju.
- Lai sekmētu precīzu iekšējās ģeometrijas konstrukciju zobu restaurācijas saskaņai ar Hybrid Base™, importējiet bibliotēkas failu no Elos Medtech tīmekļa lapas un izvēlieties no bibliotēkas atbilstoši implantāta platformu.
- 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 modeli.

Dalējas 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.

8.1.2. Zobu restaurācijas sagatavošana cementēšanai

1. Izfrēzēto zobu restaurācijas iekšējo ģeometriju, kas veido saskarni ar Hybrid Base™ apstrādājiet ar alumīnija oksīda 50–150 μm strūklū pie 2 bāru strūklas spiediena.
2. Pirms cementēšanas kārtīgi notīriet virsmu ar spirtu.

Piezīme: Hybrid Base™ apstrāde ar strūklū nav obligāta, taču, ja plānojat to veikt, veiciet pasākumus, lai aizsargātu implantāta/abatmenta saskarni.

8.1.3. Zobu restaurācijas cementēšana

1. Noslēdziet skrūvju kanālus ar vasku.
2. Uzklājiet pašsaitējošu zobu cementu uz Hybrid Base™. Atbilstoši izmantotajam zobu restaurācijas materiālam lietojiet tikai piemērotu pašsaitējošu cementu. Ievērojiet gan zobu restaurācijas materiāla, gan cementēšanas materiāla ražotāju lietošanas norādījumus. Sasaistiet izfrēzēto zobu restaurāciju ar Hybrid Base™, ievietotu darba modeli. Izfrēzētajai zobu restaurācijai ir jāsader ar Hybrid Base™ bez spraugām un dobumiem.
3. Nekavējoties izņemiet lieko cementu no Hybrid Base™.

9. 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 zobu restaurāciju un protēzes skrūvi(-es) saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
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 atbilstošo protēzes skrūvi(-es) restaurācijas konstrukcijā un pievelciet skrūves griezes momenta vērtībās, kuras norādījis implantāta ražotājs.
6. Turklāt, ja personalizētā restaurācijas un Hybrid Base™ cementēšana jāveic mutes dobumā, ievietojiet Hybrid Base™ izfrēzētajā zobu restaurācijā ar pareizu skrūvju kanālu rotāciju.
7. Noslēdziet skrūvju kanālus ar vasku.
8. Uzklājiet pašsaitējošu zobu cementu uz Hybrid Base™. Lietojiet tikai zobu restaurācijas materiālam piemērotas pašsaitējošas cementēšanas sistēmas. Ievērojiet gan zobu restaurācijas materiāla, gan cementēšanas materiāla ražotāju lietošanas norādījumus. Ieteicamais cements ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā.
9. Sasaistiet izfrēzēto zobu restaurācijas konstrukciju un Hybrid Base™. Izfrēzētajai zobu restaurācijai ir jāsader ar Hybrid Base™ bez spraugām un dobumiem. Nekavējoties izņemiet lieko cementu no Hybrid Base™.

10. Papildu informācija

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



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

11. Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

12. Glabāšana un rīkošanās

Elos Accurate® Hybrid Base™ jāuzglabā istabas temperatūrā.

13. Izmešana

Zobu restaurācijas produkti ir likvidējami kā bioloģiskie atkritumi.

14. Simboli

	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Izgatavotājs
	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Nelietot atkārtoti
	Tikai pēc norādījuma
	Nelietot iepakojumu, ja tas ir bojāts
	Nesterils
	Ieteicamā griezes momenta vērtība
	Pagaminimo data
	Medicīnas priemonē

Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Tiltent bruk

Elos Accurate® Hybrid Base™ er beregnet for protetiske tannfyllinger. Hybrid Base™ brukes som grensesnitt mellom et tannimplantat eller en tannmonteringsenhet og en tannrestaurering, og festes til implantatet eller monteringsenheten ved hjelp av den medfølgende protetiske skruen og til tannrestaureringen ved hjelp av sementering.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består av Hybrid Base™ som produseres av biokompatibel titanlegering grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Produktet fås med ulike implantatplattformer og i forskjellige størrelser. Se de enkelte produktetikettene for spesifikke produktbeskrivelser.

3. Indikasjoner

Hybrid Base™ festes direkte eller indirekte til tannimplantatet i kjevebeinet og er beregnet brukt som et hjelpemiddel i proteserehabilitering. Tannrestaureringen kan sementeres på Hybrid Base™. For å opprettholde, stabilisere og forme bløtvevet i tilhelingsfasen kan det brukes en midlertidig restaurering før den endelige restaureringen settes på plass. Den midlertidige restaureringen må ikke settes i okklusjon. Hybrid Base™ kan settes i okklusjon når implantatet er fullstendig osseointegrert. Hybrid Base™ Engaging er ment for tannkroner til enkelttenner og Hybrid Base™ Non-Engaging er ment for tannbroer til flere tenner.

4. Kontraindikasjoner

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ikke beregnet for implantater med en relativ divergensvinkel på mer enn 30°.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging med indre rett sylinder (HBN-XXXXXH-1) er ikke beregnet for intraoral sementering.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging er ikke beregnet for keramiske restaureringer vinklet mer enn 20° i forhold til implantatet.

5. Advarsler og forholdsregler

- Elos Accurate® Hybrid Base™-komponentene må ikke endres på.
- Komponentene inkludert 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 monteringsenheten med en Elos Prosthetic Screw eller Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- 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).
- Siden Hybrid Base™ og proteseskruen er små, må de behandles forsiktig, slik at pasienten ikke svelger eller aspirerer dem.
- Hybrid Base™ og proteseskruen er ikke vurdert med hensyn til sikkerhet, oppvarming, migrasjon eller kompatibilitet i MR-miljø (magnetresonanstomografi).
- Implantatbaserte tannrestaureringer må kun settes 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 i 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 Hybrid Base™, proteseskruen og/eller implantatet.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging er ikke beregnet på restaurering av en enkelt tann.

6. Rengjøring og desinfisering

Elos Accurate® Hybrid Base™ protetiske komponenter leveres usterile. Før den protetiske tannrestaureringen settes inn i pasientens munn, må den

rengjøres, desinfiseres og deretter steriliseres. Følgende rengjørings- og desinfiseringsmetoder anbefales:

- Rengjør ved å børste inn- og utsiden under rennende vann med passende børster.
- Den forbehandlede tannrestaureringen kan rengjøres med et passende rengjøringsløsning.
- Den rengjorte tannrestaureringen kan desinfiseres med kompatibelt desinfeksjonsmiddel.
- Dersom den rengjorte og desinfiserte protetiske tannrestaureringen må pakkes inn, må den pakkes i emballasje som er egnet for dampsterilisering.

Rengjøring og desinfisering må skje i henhold til produsentens instruksjoner. Rengjorte og desinfiserte deler må pakkes i passende emballasje i henhold til instruksjonene fra leverandøren av restaureringsmaterialet.

7. Sterilisering

Elos Accurate® Hybrid Base™ protetiske komponenter leveres usterile. Den anbefalte steriliseringsprosedyren er full syklus av dampsterilisering med forvakuum ved en temperatur på 132 °C (270 °F) i 4 minutter, eller full syklus av dampsterilisering med gravitasjon ved 132 °C (270 °F) i minst 15 minutter. Produktene er klare til bruk 20 minutter etter autoklaveringsprosessen.

Forsiktig: Enheten må brukes umiddelbart etter sterilisering. Steriliserte enheter skal ikke oppbevares.

8. Prosedyre

8.1. Bruk og håndtering av tannteknikeren

Åpne den ytre emballasjen forsiktig og ta ut blisterpakken. Åpne forsiktig blisterpakken for å få tilgang til Hybrid Base™.

8.1.1. 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.
- Koboltkrom.
- Titanium (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):

- 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.
- Importer bibliotekfilen fra Elos Medtech-nettsiden, og velg relevant implantatplattform fra biblioteket for å skape en nøyaktig utforming av tannrestaureringens indre geometri som rettes mot Hybrid Base™
- Design tannrestaureringen i designprogramvaren eller i det godkjente skannede tannoppsettet fra klinikken.

- Eksporter STL-filen til freseutstyret. STL-filen inneholder den nødvendige fresemalen for den protetiske tannrestaureringens indre geometri.
- Fortsett og fullfør den protetiske tannrestaureringen i freseutstyret i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
- Opprett en digital arbeidsmodell i designprogramvaren.
- Eksporter STL-filen fra designprogramvaren, og send STL-filen til en 3D-printer eller ekstern 3D-printleverandør.
- Plasser en Elos Accurate® Model Analog for trykte modeller i den 3D-printede arbeidsmodellen.

Bruke halvdigital arbeidsflyt (skrivebordsskanning):

- Lag arbeidsmodell og plasser en Elos Accurate® Model Analog riktig i modellen.
- Plasser ønsket Elos Accurate® Scan Body i modellanalogen.
- Skann arbeidsmodellen ved hjelp av Elos Accurate® Scan Body.
- Følg deretter trinnene for digital arbeidsflyt.

8.1.2. Forberede tannrestaureringen for sementering

- Blås den indre geometrien på den freste tannrestaureringen som skal danne grensesnitt med Hybrid Base™ med aluminiumoksid 50–150 µm og et blåsetrykk på 2 bar.
- Før sementering må overflaten rengjøres grundig med sprit.

Merk: Blåsing av Hybrid Base™ er ikke nødvendig, men hvis den blåses, sørg for å beskytte implantatets/festets grensesnitt.

8.1.3. Sementere tannrestaureringen

- Førsegl skrukanalene med voks.
- Påfør selvklebende tannsement på Hybrid Base™. Bruk kun selvklebende sementeringssystemer som er beregnet brukt med tannrestaureringsmaterialet som brukes. Følg produsentens bruksanvisninger for både tannrestaureringsmaterialet og sementmaterialet.
Fest den freste tannrestaureringen på Hybrid Base™ som er plassert i arbeidsmodellen. Den freste tannrestaureringen må passe på Hybrid Base™ uten mellomrom og hulrom.
- Fjern umiddelbart overflødig sement fra Hybrid Base™.

9. Bruk og håndtering av tannlegen

Tannlegen mottar den ferdige tannrestaureringen/arbeidsmodellen med proteseskruene fra det tanntekniske laboratoriet.

- Finn og pakk ut proteseskruene.
- Rengjør, desinfiser og steriliser den protetiske tannrestaureringen og proteseskruene i henhold til denne bruksanvisningen.
- Fjern tilhelingshetten, lukkeskruen eller den midlertidige tannrestaureringen fra pasientens munn.
- Før tannrestaureringen forsiktig inn i pasientens munn, og plasser den riktig i forhold til implantatene eller festene.
- Plasser tilhørende proteseskruer i tannrestaureringen og stram skruene med det tiltrekkingsmomentet som er angitt av implantatprodusenten.
- Dersom sementeringen av tannrestaureringen og Hybrid Base™ må gjøres intraoralt, må Hybrid Base™ plasseres i den freste protetiske tannrestaureringen med riktig orientering.
- Førsegl skrukanalene med voks.
- Påfør selvklebende tannsement på Hybrid Base™. Bruk kun egnede selvklebende sementeringssystemer for det brukte tannfyllingsmaterialet. Følg produsentens bruksanvisninger for både tannrestaureringsmaterialet og sementmaterialet. Anbefalt sement er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Fest den freste tannfyllingen til Hybrid Base™. Den freste tannrestaureringen må passe på Hybrid Base™ uten mellomrom og hulrom.
Fjern umiddelbart overflødig sement fra Hybrid Base™.

10. Ytterligere informasjon

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



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

11. Gyldighet

Når denne bruksanvisningen publiseres, erstatter den alle tidligere versjoner.

12. Oppbevaring og håndtering

Elos Accurate® Hybrid Base™ skal oppbevares ved romtemperatur.

13. Kassering

Tannrestaureringen må kasseres som biologisk avfall.

14. Symboler

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

Polski - Instrukcja użytkowania (Polish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Przeznaczenie

Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ jest przeznaczony do dentystycznych uzupełnień protetycznych. Produkt Hybrid Base™ wykorzystuje się jako element przejściowy pomiędzy implantem stomatologicznym lub łącznikiem stomatologicznym a uzupełnieniem. Łączy się go z implantem lub łącznikiem za pomocą śruby protetycznej, natomiast z uzupełnieniem przy użyciu cementu.

2. Opis produktu

Produkt obejmuje element Hybrid Base™, który jest wyprodukowany z biokompatybilnego stopu tytanu klasy 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Produkt ten dostępny jest dla różnych platform i rozmiarów implantów. Szczegółowy opis można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

3. Wskazania

Produkt Hybrid Base™ jest łączony bezpośrednio lub pośrednio do śródkostnego implantu stomatologicznego i jest przeznaczony do wspomagania odbudowy protetycznej. Uzupełnienie dentystyczne można przymocować cementem na produkcie Hybrid Base™. Przed wprowadzeniem ostatecznego uzupełnienia można zastosować tymczasowe uzupełnienie w celu utrzymania, stabilizacji i ukształtowania tkanek miękkich w fazie gojenia. Tymczasowego uzupełnienia nie można zastosować w okluzji. Produkt Hybrid Base™ można umieścić w okluzji dopiero po całkowitej osteointegracji implantu. Produkt Hybrid Base™ Engaging jest przeznaczony do wykonywania uzupełnień pojedynczych zębów, a produkt Hybrid Base™ Non-Engaging — do wykonywania uzupełnień wielu zębów.

4. Przeciwwskazania

- Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nie jest przeznaczony do stosowania z implantami, pomiędzy którymi kąt odchylenia przekracza 30°.
- Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging z prostym słupkiem (HBN-XXXXXH-1) nie jest przeznaczony do cementowania wewnątrz jamy ustnej.
- Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nie jest przeznaczony do odbudowy ceramicznej pod kątem większym niż 20° w stosunku do implantu.

5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nigdy 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™ musi być przymocowany 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).
- Ponieważ produkt Hybrid Base™ oraz śruba protetyczna są niewielkie, należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby nie doszło do ich połknięcia lub zaaspirowania przez pacjenta.
- Produktu Hybrid Base™ ani śruby protetycznej nie badano pod względem bezpieczeństwa, nagrzewania, migracji ani kompatybilności w warunkach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- 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 Hybrid Base™, śruby protetycznej i (lub) implantu.
- Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nie jest przeznaczony do wykonywania uzupełnień pojedynczych zębów.

6. Czyszczenie i dezynfekcja

Elementy protezy Elos Accurate® Hybrid Base™ są niejałowe. Przed umocowaniem uzupełnienia dentystycznego w jamie ustnej pacjenta należy je wyczyścić, zdezynfekować, a następnie poddać sterylizacji. Zalecana jest poniższa metoda czyszczenia i dezynfekcji:

1. Wyczyścić pod bieżącą wodą jednocześnie szczotkując zewnętrzną i wewnętrzną stronę za pomocą odpowiednich szczotek.
2. Wstępnie przygotowane uzupełnienie może być wyczyszczone za pomocą zgodnego roztworu do czyszczenia.
3. Oczyszczone uzupełnienie można zdezynfekować przy użyciu odpowiedniego środka dezynfekującego.
4. Jeżeli konieczne jest zapakowanie wyczyszczonego i zdezynfekowanego uzupełnienia dentystycznego, należy umieścić je w opakowaniu odpowiednim do sterylizacji parowej.

Czyszczenie i dezynfekcja powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami producenta. Wyczyszczone i zdezynfekowane części należy umieścić w odpowiednich opakowaniach zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta materiału uzupełnienia dentystycznego.

7. Sterylizacja

Elementy produktu Elos Accurate® Hybrid Base™ są niejałowe. Zalecana procedura sterylizacji to pełny cykl sterylizacji parowej z próżnią wstępną w temperaturze 132°C (270°F) przez co najmniej 4 minuty lub pełny cykl sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 132°C (270°F) przez co najmniej 15 minut. Produkty są gotowe do użytku po 20 minutach od zakończenia sterylizacji w autoklawie.

Przeostroga: wyrób musi być zastosowany niezwłocznie po sterylizacji. Nie należy przechowywać wysterylizowanych wyrobów.

8. Procedura

8.1. 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 Hybrid Base™.

8.1.1. 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.
- Kobalt-chrom.
- Tytan (TiAl₆V₄ ELI).

Zgodne oprogramowanie do projektowania: 3Shape, Exocad oraz Dental Wings.

Przeostroga:

- 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.

- Uzupelnienie dentystyczne nalezy w razie potrzeby poddac spiekaniu zgodnie z instrukcjami dostawcy materialu ceramicznego.

Stosowanie metod cyfrowych (skanowanie wewnatrz jamy ustnej):

1. Aby zidentyfikowac polozenie i orientacje odpowiedniego implantu, nalezy zaimportowac cyfrowe dane pacjenta ze skanowania klinicznego wewnatrz jamy ustnej do oprogramowania do projektowania przeznaczonego do uzytku z korpusem do skanowania Elos Accurate® Scan Body.
2. Zaimportowac plik biblioteki ze strony internetowej firmy Elos Medtech i wybrac odpowiednia platforme implantu z biblioteki, co ulatwi dokladne zaprojektowanie wewnetrznej geometrii uzupelnienia dentystycznego stykajacego sie z produktem Hybrid Base™.
3. Zaprojektowac uzupelnienie dentystyczne w oprogramowaniu do projektowania lub na podstawie zeskanowanego ukladu zebow zweryfikowanego w jamie ustnej pacjenta w klinice.
4. Wyeksportowac plik STL do urzadzenia frezujacego. Plik STL zawiera wymagany szablon do frezowania wewnetrznej geometrii uzupelnienia dentystycznego.
5. Obrobic i wykonac uzupelnienie dentystyczne w urzadzeniu frezujacym zgodnie z instrukcja uzytkowania wydana przez producenta.
6. Wykonac cyfrowy model roboczy w oprogramowaniu do projektowania.
7. Wyeksportowac plik STL z oprogramowania do projektowania oraz wyslac plik STL do drukarki 3D lub dostawcy wydrukow 3D.
8. Umiescic analogowy model Elos Accurate® Model Analog dla drukowanych modeli w modelu roboczym wydrukowanym na drukarce 3D.

Stosowanie metod czesciowo cyfrowych (skanowanie na stole roboczym):

1. Utworzyc model roboczy i umiescic model Elos Accurate® Model Analog w odpowiedni sposob w modelu.
2. Umiescic korpus do skanowania Elos Accurate® Scan Body w modelu analogowym.
3. Zeskanowac model roboczy, uzywajac korpusu do skanowania Elos Accurate® Scan Body.
4. Wykonac pozostale czynnosci jak w przypadku metody cyfrowej.

8.1.2. Przygotowanie uzupelnienia dentystycznego do cementowania

1. Wypiaskowac wewnatrzna geometrie wyfrezowanego uzupelnienia dentystycznego stykajacego sie z produktem Hybrid Base™, uzywajac tlenku glinu o wielkosci ziaren ≤ 50–150 μm przy cisnieniu piaskowania wynoszacym 2 bary.
2. Przed cementowaniem dokladnie wyczyscic powierzchnie za pomoca alkoholu.

Uwaga: Piaskowanie produktu Hybrid Base™ nie jest konieczne. Jesli jednak zostanie podjeta decyzja o jego przeprowadzeniu, nalezy dopilnowac zabezpieczenia powierzchni styku pomiedzy implantem a laczniakiem.

8.1.3. Cementowanie uzupelnienia dentystycznego

1. Uszczelnic kanaly dla srub woskiem.
2. Nalozyc na produkt Hybrid Base™ samoadhezyjny cement stomatologiczny. Nalezy uzywac wyklacznie systemow cementu samoadhezyjnego odpowiednich dla stosowanego materialu uzupelnienia dentystycznego. Postepowac zgodnie z instrukcjami uzytkowania wydanymi przez producenta materialu uzupelnienia stomatologicznego i materialu cementu. Przymocowac cementem wyfrezowane uzupelnienie dentystyczne do produktu Hybrid Base™ umieszczonego w modelu roboczym. Wyfrezowane uzupelnienie dentystyczne musi byc dopasowane do produktu Hybrid Base™ w taki sposob, aby nie zostaly zadne szczeliny i puste przestrzenie.
3. Niezwlocznie usunac nadmiar cementu z produktu Hybrid Base™.

9. Uzytkowanie i stosowanie przez stomatologa

Stomatolog otrzymuje z laboratorium stomatologicznego ostateczne uzupelnienie/model roboczy ze srubami protetycznymi.

1. Znalezc i rozpakowac srube(-y) protetyczna(-e).
2. Wyczyscic, zdezynfekowac i wysterylizowac uzupelnienie dentystyczne oraz srube(-y) protetyczna(-e) zgodnie z instrukcja uzytkowania.
3. Usunac nasadke na czas gojenia, srube zamykajaca lub tymczasowe uzupelnienie z jamy ustnej pacjenta.
4. Delikatnie wlozyc uzupelnienie dentystyczne do jamy ustnej pacjenta we wlasciwe polozenie wzgledem implantu(-ow) lub laczniaka(-ow).
5. Umiescic odpowiednia(-e) srube(-y) protetyczna(-e) w uzupelnieniu dentystycznym i dokrecic sruby, uzywajac momentu obrotowego podanego przez producenta implantu.
6. Ponadto jesli konieczne jest wewnatrzustne cementowanie uzupelnienia dentystycznego i produktu Hybrid Base™, nalezy umiescic produkt Hybrid Base™ w wyfrezowanym uzupelnieniu dentystycznym z prawidlowym ustawieniem.
7. Uszczelnic kanaly dla srub woskiem.
8. Nalozyc na produkt Hybrid Base™ samoadhezyjny cement stomatologiczny. Nalezy uzywac wyklacznie systemow cementu samoadhezyjnego odpowiednich dla stosowanego materialu uzupelnienia dentystycznego. Postepowac zgodnie z instrukcjami uzytkowania wydanymi przez producenta materialu uzupelnienia dentystycznego i materialu cementu. Zalecany cement opisano w niniejszej instrukcji uzytkowania.
9. Przymocowac cementem wyfrezowane uzupelnienie dentystyczne do produktu Hybrid Base™. Wyfrezowane uzupelnienie dentystyczne musi byc dopasowane do produktu Hybrid Base™ w taki sposob, aby nie zostaly zadne szczeliny i puste przestrzenie. Niezwlocznie usunac nadmiar cementu z produktu Hybrid Base™.

10. Dodatkowe informacje

Aby uzyskac dodatkowe informacje dotyczace stosowania produktow firmy Elos Medtech, nalezy skontaktowac sie z lokalnymi przedstawicielami handlowymi.

11. Waznosć dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja uzytkowania zastepuje wszystkie poprzednie wersje.

12. Przechowywanie i sposob obchodzenia sie z produktem

Produkt Elos Accurate® Hybrid Base™ nalezy przechowywac w temperaturze pokojowej.

13. Utylizacja

Uzupelnienie dentystyczne nalezy utylizowac jako odpad biologiczny.

14. Symbole

	Numer katalogowy
	Numer partii
	Producent
	Zapoznac sie z instrukcja uzytkowania
	Nie stosowac ponownie
	Wyklacznie z przepisu lekarza
	Nie uzywac w razie uszkodzenia opakowania

	Niejałowy
	Zalecany moment obrotowy
	Data produkcji
	Wyrób medyczny

Português - Instruções de uso (Portuguese)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Utilização prevista

O Elos Accurate® Hybrid Base™ destina-se a ser utilizado em restaurações dentárias protésicas. O Hybrid Base™ é utilizado como uma interface entre um implante dentário ou pilar de implante dentário e uma restauração dentária e será fixado no implante ou pilar utilizando o parafuso protésico e na restauração dentária utilizando cimento.

2. Descrição do produto

O produto é composto pelo Hybrid Base™, o qual é fabricado a partir de uma liga de titânio biocompatível de grau 5 ELI (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. Indicações

O Hybrid Base™ está direta ou indiretamente ligado ao implante dentário endósseo e destina-se a ser utilizado como auxiliar em reabilitações protésicas. A restauração dentária pode ser cimentada no Hybrid Base™. É possível utilizar uma restauração temporária antes de inserir a restauração final para manter, estabilizar e formar o tecido mole durante a fase de cicatrização. A restauração temporária não pode ser colocada na obstrução. O Hybrid Base™ pode ser colocado na obstrução quando o implante estiver totalmente osseointegrado. O Hybrid Base™ Engaging destina-se a ser utilizado em restaurações dentárias num único dente e o Hybrid Base™ Non-Engaging destina-se a ser utilizado em restaurações dentárias em vários dentes.

4. Contraindicações

- O Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging não se destina a implantes com um ângulo de divergência superior a 30° entre si.
- O Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging com chaminé reta (HBN-XXXXXH-1) não se destina a ser utilizado em cimentação intraoral.
- O Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging não se destina a restaurações cerâmicas com um ângulo superior a 20° relativamente ao implante.

5. 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 Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- 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).
- Exerça as devidas precauções ao manusear o Hybrid Base™ e o parafuso protésico devido à sua pequena dimensão para evitar que o paciente os engula ou inale.
- O Hybrid Base™ e o parafuso protésico não foram avaliados para determinar a segurança, o aquecimento, a migração ou a compatibilidade no ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- 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 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.

6. Limpeza e desinfeção

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, desinfetada e esterilizada. Após o método de limpeza e desinfeção, recomenda-se:

1. Lavar abundantemente com água corrente, escovando o interior e exterior com escovas adequadas.
2. A restauração pré-tratada pode ser limpa com uma solução de limpeza compatível.
3. A restauração limpa pode ser desinfetada com um desinfetante compatível.
4. Caso a restauração dentária limpa e desinfetada tenha de ser embalada, utilize uma embalagem adequada para esterilização a vapor.

A limpeza e desinfeção devem ser realizadas conforme especificado pelo fabricante. As peças limpas e desinfetadas devem ser embaladas em embalagens adequadas de acordo com as instruções de uso fornecidas pelo fabricante de materiais de restauração dentária.

7. Esterilização

Os componentes do Elos Accurate® Hybrid Base™ são fornecidos não esterilizados. O procedimento de esterilização recomendado é um ciclo completo de esterilização a vapor em pré-vácuo a uma temperatura de 132 °C (270 °F) durante 4 minutos ou um ciclo completo em gravidade de esterilização a vapor a 132 °C (270 °F) durante, pelo menos, 15 minutos. Os produtos estão prontos a utilizar 20 minutos após o processo de autoclave.

Atenção: O dispositivo deve ser utilizado imediatamente após a esterilização. Não armazene dispositivos esterilizados.

8. Procedimento

8.1. Utilização e manuseamento pelo técnico dentário

Abra com cuidado a embalagem exterior e retire a caixa blister. Abra cuidadosamente o blister para aceder ao Hybrid Base™.

8.1.1. 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.
- Cobalto-crómio.
- 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 respectivo implante.
2. Importe o ficheiro da biblioteca da página Web da Elos Medtech e selecione a plataforma de implante relevante na biblioteca para facilitar o design preciso da geometria interna da restauração dentária ligada ao 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.

8.1.2. Preparação da restauração dentária para cimentação

1. Aplique um jato de $\leq 50-150 \mu\text{m}$ de óxido de alumínio com uma pressão de 2 bar na geometria interna da restauração dentária brocada ligada ao Hybrid Base™.
2. Antes da cimentação, limpe a superfície cuidadosamente com álcool.

Nota: A aplicação de jato no Hybrid Base™ não é necessária, mas, se ocorrer, certifique-se de que protege a interface do implante/pilar de implante.

8.1.3. Cimentação da restauração dentária

1. Tape os canais dos parafusos com cera.
2. Aplique cimento dentário adesivo no Hybrid Base™. Utilize apenas sistemas de cimentação adesiva adequados ao material de restauração dentária utilizado. Siga as instruções de uso dos fabricantes do material de restauração dentária e do cimento. Ligue a restauração dentária brocada ao Hybrid Base™ no modelo de trabalho. A restauração dentária brocada deve caber no Hybrid Base™ sem fissuras ou espaços vazios.
3. Remova imediatamente o excesso de cimento do Hybrid Base™.

9. 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 Hybrid Base™ tiver de ser efetuada intraoralmente, coloque o Hybrid Base™ na restauração dentária brocada com a rotação correta.
7. Tape os canais dos parafusos com cera.
8. Aplique cimento dentário adesivo no Hybrid Base™. Utilize apenas sistemas de cimentação adesiva adequados ao material de restauração dentária utilizado. Siga as instruções de uso dos fabricantes do material de restauração dentária e do cimento. O cimento recomendado é descrito nas instruções de uso.
9. Ligue a restauração dentária brocada ao Hybrid Base™. A restauração dentária brocada deve caber no Hybrid Base™ sem fissuras ou espaços vazios. Remova imediatamente o excesso de cimento do Hybrid Base™.

10. Informações adicionais

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

11. Validade

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












12. Armazenamento e manuseamento

O Elos Accurate® Hybrid Base™ deve ser armazenado à temperatura ambiente.

13. Eliminação

A restauração dentária deve ser eliminada como resíduo biológico.

14. Símbolos

	Número do catálogo
	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

Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Domeniul de utilizare

Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ este destinat restaurărilor protetice dentare. Produsul Hybrid Base™ este utilizat ca interfață între un implant dentar sau un bont dentar și o restaurare dentară și va fi atașat la implant sau la bont cu ajutorul unui șurub protetic și atașat la restaurarea dentară prin cimentare.

2. Descrierea produsului

Produsul constă din Hybrid Base™, care este fabricat din aliaj de titan biocompatibil de gradul 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Produsul este disponibil pentru o varietate de platforme de implant și de dimensiuni. Pentru descrieri specifice ale produselor, consultați etichetele individuale ale acestora.

3. Indicații

Produsul Hybrid Base™ este conectat direct sau indirect la implantul dentar intraos și este destinat utilizării ca ajutor în reabilitarea protetică. Restaurarea dentară poate fi cimentată pe Hybrid Base™. Înainte de inserarea restaurării finale, poate fi folosită o restaurare temporară, pentru a menține, a stabiliza și a forma țesutul moale în timpul fazei de vindecare. Restaurarea temporară nu poate fi plasată în ocluzie. Produsul Hybrid Base™ poate fi plasat în ocluzie când implantul este oseointegrat complet. Produsul Hybrid Base™ Engaging este destinat restaurărilor dentare pentru un singur dinte, iar Hybrid Base™ Non-Engaging este destinat restaurărilor dentare pentru mai mulți dinți.

4. 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.
- Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging cu parte superioară dreaptă (HBN-XXXXXH-1) nu este destinat cimentării intraorale.
- Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nu este destinat restaurărilor ceramice în unghi mai mare de 20° în raport cu implantul.

5. 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).
- Deoarece produsul Hybrid Base™ și șurubul protetic sunt de dimensiuni mici, acestea trebuie manipulate cu grijă pentru a evita înghițirea sau inhalarea acestora de către pacient.
- Produsul Hybrid Base™ și șurubul protetic nu au fost evaluate privind siguranța, încălzirea, migrația sau compatibilitatea în mediul de rezonanță magnetică (RMN).
- 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 manipulate 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 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.

6. Curățarea și dezinfectarea

Componentele protetice ale produsului Elos Accurate® Hybrid Base™ sunt livrate nesterilizate. Înainte de a atașa restaurarea dentară în cavitatea bucală a pacientului, aceasta trebuie curățată și dezinfectată, apoi sterilizată. Este recomandată următoarea metodă de curățare și dezinfectare:

1. Curățați prin clătire sub jet de apă și periați în același timp partea exterioară și interioară cu perii adecvate.
2. Restaurarea tratată în prealabil poate fi curățată cu ajutorul unei soluții de curățare compatibile.
3. Restaurarea curățată poate fi dezinfectată într-un dezinfectant compatibil.
4. Dacă restaurarea dentară curățată și dezinfectată trebuie ambalată, ambalajul utilizat trebuie să fie adecvat pentru sterilizarea cu aburi.

Curățarea și dezinfectarea trebuie realizate conform specificațiilor producătorului. Piesele curățate și dezinfectate trebuie ambalate în ambalaje adecvate, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producătorul materialelor de restaurare dentară.

7. Sterilizarea

Componentele produsului Elos Accurate® Hybrid Base™ sunt livrate nesterilizate. Procedura de sterilizare recomandată este sterilizarea cu aburi cu prevăd în ciclu complet, la temperaturi de 132°C (270°F) timp de 4 minute sau sterilizarea cu abur gravitațional în ciclu complet, la 132°C (270°F) timp de cel puțin 15 minute. Produsele sunt gata de utilizare la 20 de minute după procesul de sterilizare în autoclavă.

Atenție: dispozitivul trebuie utilizat imediat după sterilizare. Nu depozitați dispozitive sterilizate.

8. Procedură

8.1. 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 Hybrid Base™.

8.1.1. 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,
- cobalt-crom,
- 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 tip bibliotecă de pe pagina web Elos Medtech și selectați platforma de implant relevantă din bibliotecă 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. Procesați 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 modelele tipărite 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.

8.1.2. Pregătirea restaurării dentare pentru cimentare

1. Sablați geometria interioară a restaurării dentare frezate care vine în contact cu produsul Hybrid Base™, cu oxid de aluminiu de 50–150 μm, la o presiune de sablare de 2 bari.
2. Înainte de cimentare, curățați bine suprafața cu alcool.

Notă: sablarea produsului Hybrid Base™ nu este necesară, dar, în caz de sablare, asigurați-vă că interfața cu implantul/bontul este protejată.

8.1.3. Cimentarea restaurării dentare

1. Sigilați canalele șurubului cu ceară.
2. Aplicați ciment dentar autoadeziv pe Hybrid Base™. Utilizați numai sisteme de cimentare autoadezivă adecvate pentru materialul de restaurare dentară utilizat. Urmați 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 Hybrid Base™ plasat în modelul de lucru. Restaurarea dentară frezată trebuie să se potrivească pe Hybrid Base™ fără lacune și goluri.
3. Îndepărtați imediat cimentul în exces de pe Hybrid Base™.

9. 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 Hybrid Base™ trebuie efectuată pe cale intraorală, introduceți produsul Hybrid Base™ în restaurarea dentară frezată rotind în direcția corectă.
7. Sigilați canalele șurubului cu ceară.
8. Aplicați cimentul dentar autoadeziv pe produsul Hybrid Base™. Utilizați numai sisteme de cimentare autoadezive adecvate pentru

materialul de restaurare dentară utilizat. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului pentru restaurare dentară și pe cele ale producătorului materialului pentru cimentare. Cimentul recomandat este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.

9. Fixați cu adeziv restaurarea dentară frezată pe produsul Hybrid Base™. Restaurarea dentară frezată trebuie să se potrivească pe Hybrid Base™ fără lacune și goluri. Îndepărtați imediat cimentul în exces de pe Hybrid Base™.

10. Informații suplimentare

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

11. Valabilitate

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






12. Depozitare și manipulare

Produsul Elos Accurate® Hybrid Base™ trebuie depozitat la temperatura camerei.

13. Eliminarea

Restaurarea dentară trebuie eliminată ca deșeu biologic.

14. Simboluri

	Număr catalog
	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

Slovenský jazyk – Návod na použitie (Slovak)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Určené použitie

Elos Accurate® Hybrid Base™ sa používa pri zubných protetických rekonštrukciách. Hybrid Base™ slúži ako rozhranie medzi zubným implantátom alebo abutmentom a zubnou náhradou; k implantátu alebo abutmentu sa pripieňuje pomocou protetickej skrutky a k zubnej náhrade sa pripieňuje cementovaním.

2. Opis výrobku

Výrobok pozostáva zo základne Hybrid Base™ vyrobenej z biokompatibilnej zliatiny titánu stupňa 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Výrobok je dostupný pre rôzne platformy a veľkosti implantátov. Opisy konkrétnych produktov nájdete na etiketách jednotlivých produktov.

3. Indikácie

Hybrid Base™ sa priamo alebo nepriamo spája s vnútrokostným zubným implantátom a používa sa ako pomôcka pri protetických rekonštrukciách. Zubná náhrada sa na Hybrid Base™ môže pripieňať cementovaním. Pred pripravením finálnej náhrady sa môže použiť dočasná náhrada, ktorá uchováva, stabilizuje a formuje mäkké tkanivo počas fázy hojenia. Dočasná náhrada sa nesmie umiestniť do oklúzie. Základňa Hybrid Base™ sa môže umiestniť do oklúzie, keď je implantát plne oseointegrovaný. Základňa Hybrid Base™ Engaging je určená pre zubné náhrady jedného zuba a základňa Hybrid Base™ Non-Engaging je určená pre zubné náhrady viacerých zubov.

4. Kontraindikácie

- Základňa Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nie je určená pre implantáty, ktoré sú voči sebe odchýlené v uhle väčšom ako 30°.
- Základňa Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging s rovným kanálikom (HBN-XXXXXH-1) nie je určená na intraorálne cementovanie.
- Základňa Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging nie je určená pre keramické náhrady, ktoré sú voči implantátu odchýlené v uhle väčšom ako 20°.

5. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Komponenty Elos Accurate® Hybrid Base™ nesmiete 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.
- Základňa Elos Accurate® Hybrid Base™ sa musí k implantátu alebo abutmentu pripieňať pomocou protetickej skrutky Elos Prosthetic Screw alebo Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Na ťahovanie 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).
- Keďže základňa Hybrid Base™ a protetická skrutka sú malé, treba s nimi manipulovať opatrne, aby ich pacient neprehltol ani nevdychol.
- Základňa Hybrid Base™ a protetická skrutka neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti, zahrievania, migrácie alebo kompatibility v prostredí snímania pomocou magnetickej rezonancie (MRI).
- Náhrady pripieňované 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 základne Hybrid Base™, protetickej skrutky a/alebo implantátu.

- Základňa Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging nie je určená pre zubné náhrady jedného zuba.

6. Čistenie a dezinfekcia

Protetické komponenty Elos Accurate® Hybrid Base™ sú dodávané nesterilné. Pred pripravením zubnej náhrady v ústnej dutine pacienta musíte zubnú náhradu očistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Odporúčame použiť nasledovný spôsob čistenia a dezinfekcie:

1. Očistite oplachovaním pod tečúcou vodou pri súčasnom drhnutí vonkajšej a vnútornej strany vhodnými kefkami.
2. Predošetrenú náhradu môžete očistiť kompatibilným čistiacim roztokom.
3. Na dezinfekciu očistenej náhrady môžete použiť kompatibilný dezinfekčný prostriedok.
4. Ak je očistená a dezinfikovaná zubná náhrada nutné zabaliť, mala by byť zabalená do primeraného obalu vhodného na parnú sterilizáciu.

Čistenie a dezinfekcia by mali byť vykonané podľa pokynov výrobcu. Na balenie očistených a dezinfikovaných častí by ste mali použiť primeraný obal v súlade s návodom na použitie od výrobcu materiálu zubnej náhrady.

7. Sterilizácia

Komponenty Elos Accurate® Hybrid Base™ sú dodávané nesterilné. Odporúčaný sterilizačný postup: úplný cyklus parnej sterilizácie s vákuovým odvzdušnením pri teplote 132 °C (270 °F) trvajúci 4 minúty, alebo úplný cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením pri teplote 132 °C (270 °F) trvajúci minimálne 15 minút. Výrobky sú pripravené na použitie 20 minút po skončení sterilizácie v autokláve.

Upozornenie: Pomôcka sa musí použiť ihneď po sterilizácii. Sterilizované pomôcky neskladujte.

8. Postup

8.1. Použitie a manipulácia zubným technikom

Opatrne otvorte vonkajší obal a vyberte blistrový obal. Opatrným otvorením blistra získajte prístup k základni Hybrid Base™.

8.1.1. 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.
- Kobalt-chróm.
- Titán (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 frézky 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, aby ste

- mohli presne navrhnuť vnútornú geometriu zubnej náhrady, priliehajúcu k základni Hybrid Base™
- Navrhnete zubnú náhradu v návrhovom softvéri alebo podľa zubnej snímky validovanej klinickým vyšetrením v ústach pacienta.
 - Exportujte súbor STL do frézovacieho zariadenia. Súbor STL obsahuje požadovanú frézovaciu šablónu pre vnútornú geometriu zubnej náhrady.
 - Zubnú náhradu spracujte a finalizujte vo frézovacom zariadení podľa návodu na použitie od výrobcu.
 - V návrhovom softvéri vytvorte digitálny pracovný model.
 - Z návrhového softvéru exportujte súbor STL a tento súbor STL odošlite do 3D tlačiarne alebo externému poskytovateľovi služieb 3D tlače.
 - Elos Accurate® Model Analog pre tlačené modely umiestnite do pracovného modelu vyrobeného 3D tlačou.

Polodigitálny pracovný postup (snímanie mimo ústnej dutiny):

- Vytvorte pracovný model a do tohto modelu vhodne umiestnite Elos Accurate® Model Analog.
- Umiestnite snímacie teleso Elos Accurate® Scan Body do modelového analógu.
- Pomocou snímacieho telesa Elos Accurate® Scan Body nasnímajte pracovný model.
- Ostatné kroky sú rovnaké ako pri digitálnom pracovnom postupe.

8.1.2. Príprava zubnej náhrady na cementovanie

- Vnútornú geometriu vyfrézovanej zubnej náhrady, priliehajúcu k základni Hybrid Base™, opieskujte oxidom hlinitým 50 – 150 µm pri tlaku 2 bary.
- Pred cementovaním povrch dôkladne očistite alkoholom.

Poznámka: Pieskovanie základne Hybrid Base™ nie je nutné; pri prípadnom pieskovaní dbajte na ochranu povrchu implantátu/abutmentu.

8.1.3. Cementovanie zubnej náhrady

- Skrutkové kanály utesnite voskom.
- Na základňu Hybrid Base™ naneste samolepiaci zubný cement. Používajte iba samolepiace cementovacie systémy vhodné pre použitý materiál zubnej náhrady. Riadte sa návodmi na použitie od výrobcu materiálu zubnej náhrady aj od výrobcu cementovacieho materiálu. Vyfrézovanú zubnú náhradu prilepte k základni Hybrid Base™ umiestnenej v pracovnom modeli. Vyfrézovaná zubná náhrada musí na základňu Hybrid Base™ dosadnúť bez medzier a dutín.
- Prebytočný cement zo základne Hybrid Base™ ihneď odstráňte.

9. Použitie a manipulácia stomatológom

Stomatológ dostane od zubného laboratória finálnu zubnú náhradu/pracovný model s protetickou skrutkou.

- Identifikujte a odbaľte protetickú skrutku (skrutky).
- Zubnú náhradu a protetickú skrutku (skrutky) očistite, dezinfikujte a sterilizujte podľa tohto návodu na použitie.
- Z pacientových úst odstráňte ochrannú čiapočku, kryciu skrutku alebo dočasnú náhradu.
- Do pacientových úst opatrne vložte zubnú náhradu v správnej polohe voči implantátu (implantátom) alebo abutmentu (abutmentom).
- Do zubnej náhrady umiestnite zodpovedajúcu protetickú skrutku (skrutky) a utiahnite s použitím hodnôt momentu sily predpísaných výrobcom implantátu.
- Navyše, ak je cementovanie zubnej náhrady a základne Hybrid Base™ nutné vykonať v ústach, umiestnite základňu Hybrid Base™ do vyfrézovanej zubnej náhrady so správnou rotáciou.
- Skrutkové kanály utesnite voskom.
- Na základňu Hybrid Base™ naneste samolepiaci zubný cement. Používajte iba samolepiace cementovacie systémy vhodné pre použitý materiál zubnej náhrady. Riadte sa návodmi na použitie od výrobcu materiálu zubnej náhrady aj od výrobcu cementovacieho materiálu. Odporúčaný cement je opísaný v tomto návode na použitie.

9. Vyfrézovanú zubnú náhradu prilepte k základni Hybrid Base™. Vyfrézovaná zubná náhrada musí na základňu Hybrid Base™ dosadnúť bez medzier a dutín. Prebytočný cement zo základne Hybrid Base™ ihneď odstráňte.

10. Ďalšie informácie

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

11. Platnosť

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










12. Skladovanie a manipulácia

Elos Accurate® Hybrid Base™ skladujte pri izbovej teplote.

13. Likvidácia

Zubnú náhradu musíte likvidovať ako biologický odpad.

14. Symboly

	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane
	Len na predpis
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Nesterilné
	Odporúčaný moment sily
	Dátum výroby
	Zdravotnícka pomôcka

Slovenščina – Navodila za uporabo (Slovenian)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Namen uporabe

Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ je namenjen za dentalne protetične restavracije. Izdelek Hybrid Base™ se uporablja kot vmesnik med zobnim vsadkom ali veznim členom in dentalno restavracijo. Na vsadek ali vezni člen se pritrdi s protetičnim vijakom, na dentalno restavracijo pa s cementom.

2. Opis izdelka

Izdelek je sestavljen iz izdelka Hybrid Base™, narejenega iz biološko združljive titanove zlitine stopnje 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Na voljo je za različne platforme in velikosti vsadkov. Za specifične opise izdelkov glejte nalepke posameznih izdelkov.

3. Indikacije

Izdelek Hybrid Base™ se neposredno ali posredno poveže na dentalni vsadek znotraj kosti in je namenjen za uporabo kot pripomoček pri protetičnih rehabilitacijah. Dentalno restavracijo lahko cementirate na izdelek Hybrid Base™. Pred vstavljanjem končne restavracije lahko vstavite začasno restavracijo za vzdrževanje, stabiliziranje in oblikovanje mehkega tkiva med fazo zdravljenja. Začasne restavracije ne smete postaviti v okluzijo. Izdelek Hybrid Base™ lahko postavite v okluzijo, ko je vsadek povsem integriran v kost. Izdelek Hybrid Base™ Engaging je namenjen za restavracije posameznih zob, izdelek Hybrid Base™ Non-Engaging pa za restavracije več zob.

4. Kontraindikacije

- Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ni namenjen za vsadke, ki imajo medsebojni relativni divergentni kot več kot 30°.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging z ravnim nastavkom (HBN-XXXXXH-1) ni namenjen za intraoralno cementiranje.
- Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging ni namenjen za keramične restavracije, ki so pod kotom več kot 20° glede na vsadek.

5. Opozorila in previdnostni ukrepi

- Komponente Elos Accurate® Hybrid Base™ ne smete spreminjati.
- Komponenta, priložena izdelku, je namenjena samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba komponente lahko povzroči izgubo funkcionalnosti in/ali okužbo.
- Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ morate pritrditi na vsadek ali vezni člen s protetičnim vijakom Elos Prosthetic Screw ali šestrobim protetičnim vijakom Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw
- Zategovanje in popuščanje protetičnega vijaka morate izvajati 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).
- Ker sta Hybrid Base™ in protetični vijak majhna, morate z njima ravnati previdno, da jih bolnik ne pogoltne ali vdihne.
- Izdelek Hybrid Base™ in protetični vijak nista bila ocenjena glede varnosti, segrevanja, migracije ali združljivosti v magnetnoresonančnem okolju (MRI).
- Restavracije, ki jih nosijo vsadki, v okluzijo postavite šele, ko je vsadek povsem integriran v kost.
- Začasne restavracije vedno postavite izven okluzije.
- Zelo redko se lahko pojavijo alergije na titanovo zlitino 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) ali sestavne dele zlitine.
- Komponente Elos Accurate® Hybrid Base™ lahko uporabljajo in z njim 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 Hybrid Base™, protetičnega vijaka in/ali vsadka.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging ni namenjen za restavracije posameznih zob.

6. Čiščenje in razkuževanje

Protetične komponente Elos Accurate® Hybrid Base™ so dobavljene nesterilne. Dentalno restavracijo morate pred nameščanjem v usta pacienta očistiti, razkužiti in sterilizirati. Priporočena je naslednja metoda čiščenja in razkuževanja:

- Očistite z izpiranjem pod tekočo vodo. Med tem z ustreznimi ščetkami očistite zunanjo in notranjo stran.
- Vnaprej obdelane restavracije lahko očistite z združljivo čistilno raztopino.
- Očiščeno restavracijo lahko razkužite v združljivem razkužilu.
- Če morate očiščeno in razkuženo dentalno restavracijo zapakirati, jo zapakirajte v ustrezno embalažo, ki je primerna za sterilizacijo s paro.

Čiščenje in razkuževanje morate izvajati po navodilih proizvajalca. Očiščene in razkužene dele morate zapakirati v ustrezno embalažo skladno z navodili za uporabo proizvajalca materiala dentalne restavracije.

7. Sterilizacija

Komponente Elos Accurate® Hybrid Base™ so dobavljene nesterilne. Priporočeni postopek sterilizacije je cel cikel parne sterilizacije v predvakuumu pri temperaturi 132 °C (270 °F) v trajanju 4 minut in cel cikel parne sterilizacije z gravitacijskim postopkom pri 132 °C (270 °F) v trajanju najmanj 15 minut. Izdelki so pripravljene za uporabo 20 minut po postopku avtoklaviranja.

Pozor: Pripomoček morate uporabiti neposredno po sterilizaciji. Steriliziranih pripomočkov ne shranjujte.

8. Postopek

8.1. Uporaba in rokovanje – zobni tehnik

Previdno odprite zunanjo embalažo in iz nje vzemite pretisni omot. Previdno odprite pretisni omot, da dobite dostop do izdelka Hybrid Base™.

8.1.1. Izdelovanje dentalne restavracije

Priporočeni material dentalne restavracije za Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (trajne restavracije):

- Cirkonij.

Priporočeni material dentalne restavracije za Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (trajne restavracije):

- Cirkonij.
- Kobalt-krom.
- Titan (TiAl₆V₄ ELI).

Združljiva programska oprema za načrtovanje: 3Shape, Exocad in Dental Wings.

Pozor:

- Upoštevaty morate najmanjšo debelino sten in parametre v navodilih za uporabo proizvajalca izbranega materiala za dentalno restavracijo.
- Dentalno restavracijo je treba izdelati z opremo za rezkanje, ki je primerna za načrtovano geometrijo.
- Za natančno brušenje geometrije potrebujete nastavke za brušenje premera 1 mm ali manjše.
- Dentalno restavracijo je treba po potrebi sintrati skladno z navodili, ki jih izda dobavitelj keramičnega materiala.

Uporaba digitalnega poteka dela (intraoralno slikanje):

- Uvozite digitalizirano stanje bolnika iz kliničnega intraoralnega slikanja s pomočjo izdelka Elos Accurate® Scan Body, da določite položaj in orientacijo glede na vsadek.
- Uvozite datoteko knjižnice s spletnega mesta Elos Medtech in izberite ustrezno platformo vsadka iz knjižnice, da boste lažje natančno načrtovali notranje geometrije dentalne restavracije, ki bo v stiku z izdelkom Hybrid Base™.
- Oblikujte restavracijo v načrtovalski programski opremi ali skenirani postaviti zob v bolnikovih ustih, ki je bila potrjena na kliniki.

4. Datoteko STL izvozite v opremo za brušenje. Datoteka STL vsebuje zahtevano predlogo za brušenje notranje geometrije dentalne restavracije.
5. Obdelajte in zaključite dentalno restavracijo v opremi za brušenje skladno z navodili za uporabo proizvajalca.
6. Ustvarite digitalni delovni model v načrtovalski programski opremi.
7. Izvozite datoteko STL iz načrtovalske programske opreme in pošljite datoteko STL na 3D-tiskalnik ali zunanjemu ponudniku 3D-tiskanja.
8. Postavite Elos Accurate® Model Analog za natisnjene modele v 3D-natisnjeni delovni model.

Uporaba pol-digitalnega poteka dela (namizno skeniranje):

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 skenirajte delovni model.
4. Preostali koraki so enaki kot pri digitalnem poteku dela.

8.1.2. Priprava dentalne restavracije za cementiranje

1. Speskažite notranjo geometrijo zbrušene dentalne restavracije, ki bo v stiku z izdelkom Hybrid Base™ z aluminijevim oksidom velikosti 50–150 µm in tlakom 2 bar.
2. Pred cementiranjem površino temeljito očistite z alkoholom.

Opomba: Peskanje izdelka Hybrid Base™ ni nujno. Če ga izvajate, morate zaščititi vmesnik vsadek-vezni člen.

8.1.3. Cementiranje dentalne restavracije

1. Zatesnite kanale za vijake z voskom.
1. Nanesite samolepilni zobni cement na izdelek Hybrid Base™. Uporabite samo ustrezne samolepilne sisteme za cementiranje za materiale dentalne restavracije. Upoštevajte tako navodila proizvajalca materiala za dentalno restavracijo kot tudi navodila proizvajalca cementa. Namestite zbrušeno dentalno restavracijo na izdelek Hybrid Base™, postavljen v delovni model. Brušena dentalna restavracija se mora prilegati v Hybrid Base™ brez vrzeli in praznin.
2. Z izdelka Hybrid Base™ takoj odstranite odvečni cement.

9. Uporaba in rokovanje – zobozdravnik

Zobozdravnik prejme končno dentalno restavracijo/delovni model s protetičnim vijakom iz zobotehničnega laboratorija.

1. Poiščite in razpakirajte protetični vijak ali vijake.
2. Očistite, razkužite in sterilizirajte dentalno restavracijo in protetični vijak ali vijake po teh navodilih za uporabo.
3. Odstranite pokrovček za celjenje, zaporni vijak ali začasno restavracijo iz bolnikovih ust.
4. Nežno vstavite dentalno restavracijo v usta bolnika v pravi položaj glede na vsadek ali vezne člene.
5. Namestite ustrezni protetični vijak ali vijake v dentalno restavracijo in jih zategnite z navorom, ki ga poda proizvajalec vsadka.
6. Če morate cementiranje dentalne restavracije in izdelka Hybrid Base™ izvajati intraoralno, postavite izdelek Hybrid Base™ v brušeno dentalno restavracijo s pravilno usmerjenostjo.
7. Zatesnite kanale za vijake z voskom.
8. Nanesite samolepilni zobni cement na izdelek Hybrid Base™. Uporabite samo ustrezne samolepilne sisteme za cementiranje za materiale dentalne restavracije. Upoštevajte tako navodila proizvajalca materiala za dentalno restavracijo kot tudi navodila proizvajalca cementa. Priporočeni cement je opisan v teh navodilih za uporabo.
9. Namestite zbrušeno dentalno restavracijo na izdelek Hybrid Base™. Brušena dentalna restavracija se mora prilegati v Hybrid Base™ brez vrzeli in praznin. Z izdelka Hybrid Base™ takoj odstranite odvečni cement.

10. Nadaljnje informacije

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

11. Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.









12. Shranjevanje in ravnanje

Izdelek Elos Accurate® Hybrid Base™ morate shranjevati pri sobni temperaturi.

13. Odstranitev

Dentalno restavracijo je treba zavreči kot biološki odpadek.

14. Simboli

	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Samo na recept
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Ni sterilno
	Priporočeni navor
	Data fabricačije
	Dispozitiv medical

Español - Instrucciones de uso (Spanish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Uso previsto

El Elos Accurate® Hybrid Base™ se ha diseñado para restauraciones protésicas dentales. El Hybrid Base™ se utiliza como interfaz entre un implante dental o pilar dental y una restauración dental y se acoplará al implante o pilar mediante un tornillo protésico y a la restauración dental mediante cementación.

2. Descripción del producto

El producto consta del Hybrid Base™, que está fabricado con una aleación de titanio biocompatible de grado 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). El producto está disponible para diversas plataformas y tamaños de implante. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas del producto individuales.

3. Indicaciones

El Hybrid Base™ está conectado de forma directa o indirecta al implante dental endóseo y se ha diseñado para su uso como ayuda en las rehabilitaciones protésicas. La restauración dental se puede cementar en el Hybrid Base™. Se puede utilizar una restauración temporal antes de la inserción de la restauración final para mantener, estabilizar y formar el tejido blando durante la fase de curación. La restauración temporal no puede colocarse en oclusión. El Hybrid Base™ puede colocarse en oclusión cuando el implante está totalmente osteointegrado. El Hybrid Base™ Engaging está diseñado para restauraciones dentales de un solo diente y el Hybrid Base™ Non-Engaging está indicado para restauraciones dentales de varios dientes.

4. Contraindicaciones

- El Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging no está diseñado para implantes con un ángulo de divergencia superior a 30° relativamente entre ellos.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging con chimenea recta (HBN-XXXXXH-1) no está indicado para la cementación intrabucal.
- El Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging no está diseñado para restauraciones cerámicas con un ángulo superior a 20° en relación con el implante.

5. 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™ debe acoplarse al implante o pilar con un tornillo usando un Elos Prosthetic Screw o un Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- 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).
- Dado que el 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.
- No se han evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración ni la compatibilidad del Hybrid Base™ y el tornillo protésico en entornos de resonancia magnética (RM).
- 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.
- Utilizar un valor de par de apriete superior o menor al recomendado para el sistema de implante según las instrucciones del fabricante podría provocar daños al Hybrid Base™, al tornillo protésico o al implante.

- El Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging no está indicado para restauraciones dentales de un solo diente.

6. Limpieza y desinfección

Los componentes protésicos del Elos Accurate® Hybrid Base™ se entregan sin esterilizar. Antes de colocar la restauración dental en la boca del paciente, debe limpiarse y desinfectarse y, a continuación, esterilizarse. Se recomienda el siguiente método de limpieza y desinfección:

1. Limpiar enjuagando bajo el agua corriente mientras se cepilla por el interior y el exterior con los cepillos adecuados.
2. La restauración tratada previamente se puede limpiar utilizando una solución de limpieza compatible.
3. La restauración limpia se puede desinfectar con un desinfectante compatible.
4. Si la restauración dental limpia y desinfectada tiene que embalsarse, deberá hacerse en un embalaje adecuado para esterilización con vapor.

La limpieza y desinfección deben realizarse tal y como especifica el fabricante. Las piezas limpias y desinfectadas deben embalsarse en un paquete adecuado según las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del material de la restauración dental.

7. Esterilización

Los componentes del Elos Accurate® Hybrid Base™ se entregan sin esterilizar. El procedimiento de esterilización recomendado es un ciclo completo de esterilización con vapor por vacío previo a una temperatura de 132 °C (270 °F) durante 4 minutos o un ciclo completo de esterilización con vapor por gravedad a 132 °C (270 °F) durante 15 minutos como mínimo. Los productos están listos para su uso 20 minutos después del proceso en autoclave.

Precaución: el dispositivo se debe utilizar inmediatamente después de la esterilización. No almacenar dispositivos esterilizados.

8. Procedimiento

8.1. Uso y manipulación por parte del técnico dental

Abra cuidadosamente el embalaje exterior y saque la caja de blísteres. Abra suavemente el blíster para acceder al Hybrid Base™.

8.1.1. 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.
- Cobalto-cromo.
- 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.
- Importe el archivo de 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 hace de interfaz del Hybrid Base™.
 - 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.
 - 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.
 - Procese y finalice la restauración dental en el equipo de fresado según las instrucciones de uso del fabricante.
 - Cree un modelo de trabajo digital en el software de diseño.
 - 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.
 - 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):

- Cree un modelo de trabajo y coloque un Elos Accurate® Model Analog correctamente en el modelo.
- Coloque un Elos Accurate® Scan Body en el análogo de modelo.
- Mediante un Elos Accurate® Scan Body, escanee el modelo de trabajo.
- Pasos restantes según el flujo de trabajo digital.

8.1.2. Preparación de la restauración dental para cementación

- Realice un tratamiento de arenado de la geometría interna de la restauración dental fresada que hace de interfaz del Hybrid Base™ con óxido de aluminio de 50-150 µm y presión de arenado de 2 bares.
- Antes de la cementación, limpie la superficie minuciosamente con alcohol.

Nota: No es necesario realizar el arenado del Hybrid Base™, pero si se realiza, procure proteger la interfaz del implante/pilar.

8.1.3. Cementación de la restauración dental

- Selle los canales de los tornillos con cera.
- Aplique cemento dental autoadhesivo en el Hybrid Base™. Utilice solo sistemas de cementación autoadhesivos adecuados para el material de restauración dental utilizado. Siga las instrucciones de uso del fabricante del material de cemento y del material de la restauración dental. Una la restauración dental fresada al Hybrid Base™ colocados en el modelo de trabajo. La restauración dental fresada debe acoplarse al Hybrid Base™ sin dejar huecos ni espacios vacíos.
- Retire de inmediato el cemento sobrante del Hybrid Base™.

9. Uso y manipulación por parte del dentista

El dentista recibe el modelo de trabajo/restauración dental final con el tornillo protésico del laboratorio dental.

- Identifique y desembale los tornillos protésicos.
- Limpie, desinfecte y esterilice la restauración dental y los tornillos protésicos según estas instrucciones de uso.
- Retire el casquillo de cicatrización, el tornillo de cierre o la restauración temporal de la boca del paciente.
- Con cuidado, inserte la restauración dental en la boca del paciente en la posición adecuada para los implantes o pilares.
- 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.
- Además, si la cementación de la restauración dental y del Hybrid Base™ se ha realizado de forma intrabuca, coloque el Hybrid Base™ en la restauración dental fresada con la rotación correcta.
- Selle los canales de los tornillos con cera.

- Aplique cemento dental autoadhesivo en el Hybrid Base™. Utilice únicamente sistemas de cementación autoadhesivos adecuados para el material de restauración dental utilizado. Siga las instrucciones de uso del fabricante del material de cemento y del material de la restauración dental. En estas instrucciones de uso se describe el cemento recomendado.
- Una la restauración dental fresada al Hybrid Base™. La restauración dental fresada debe acoplarse al Hybrid Base™ sin dejar huecos ni espacios vacíos. Retire de inmediato el cemento sobrante del Hybrid Base™.

10. Información adicional

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

11. Validez

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












12. Conservación y manipulación

El Elos Accurate® Hybrid Base™ se debe conservar a temperatura ambiente.

13. Eliminación

La restauración dental debe desecharse como residuo biológico.

14. 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

Svenska - Anvisningar för användningen (Swedish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Avsedd användning

Elos Accurate® Hybrid Base™ är avsedd för protetiska restaureringar. Hybrid Base™ används som en gränssyta mellan ett tandimplantat eller en dental förankring och en tandrestaurering, och fästs vid ett implantat med hjälp av en protetisk skruv och fästs i tandrestaureringen genom cementering.

2. Produktbeskrivning

Produkten består av Hybrid Base™, som tillverkas av biokompatibel titanlegering grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Produkten finns för olika implantatplattformar och storlekar. Se de enskilda produktetiketterna för specifika produktbeskrivningar.

3. Indikationer

Hybrid Base™ är direkt eller indirekt ansluten till det endosala tandimplantatet, och är avsett att användas som en hjälp vid protetiska rehabiliteringar. Tandrestaureringen kan cementeras på Hybrid Base™. En temporär restaurering kan användas innan man sätter in den slutliga för att bibehålla, stabilisera och forma den mjuka vävnaden under läkningsfasen. Den temporära restaureringen får inte placeras i någon inneslutning. Hybrid Base™ får placeras i inneslutning när implantatet är helt osseointegrerat. Hybrid Base™ Engaging är avsedd för tandrestaurering av enstaka tänder och Hybrid Base™

Non-Engaging är avsedd för flera tandrestaureringar.

4. Kontraindikationer

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging är inte avsedd för implantat med en divergensvinkel som är större än 30° i förhållande till varandra.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging med rak överdel (HBN-XXXXH-1) är inte avsedd för intraoral cementering.
- The Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging är inte avsedd för keramiska restaureringar vinklade mer än 20° i förhållande till implantatet.

5. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Elos Accurate® Hybrid Base™ delar 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 protetisk skruv eller Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw.
- Åtdragning och lösgöring av den protetiska skruven 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).
- Eftersom Hybrid Base™ och den protetiska skruven är små, måste de hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem.
- Hybrid Base™ och den protetiska skruven har inte utvärderats för säkerhet, uppvärmning, migration eller kompatibilitet i MR-miljö (magnetisk resonanstomografi).
- 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 Hybrid Base™, på den protetiska skruven och/eller på implantatet

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging är inte avsedd för tandrestaurering av enstaka tänder.

6. Rengöring och desinficering

Elos Accurate® Hybrid Base™ protetiska delar levereras icke-sterila. Innan tandrestaureringen placeras i patientens mun, måste den rengöras och desinficeras och därefter steriliseras. Följande metoder för rengöring och desinficering rekommenderas:

- Rensköj under rinnande vatten och borsta samtidigt ut- och insidan med passande borstar.
- Den förbehandlade restaureringen kan rengöras med hjälp av kompatibel rengöringslösning.
- Den rengjorda restaureringen kan desinficeras i kompatibel desinficeringsmedel.
- Om den rengjorda och desinficerade tandrestaureringen måste förpackas, ska den förpackas i ändamålsenlig förpackning som lämpar sig för ångsterilisering.

Rengöring och desinficering ska behandlas enligt specifikationer från tillverkaren. Rengjorda och desinficerade delar ska förpackas i lämplig förpackning i enlighet bruksanvisningen från tillverkaren av tandrestaureringen.

7. Sterilisering

Delarna i Elos Accurate® Hybrid Base™ levereras icke-sterila. Rekommenderat steriliseringsförfarande är fullständig cykel av ångsterilisering med förvakuum vid 132 °C (270 °F) under 4 minuter eller fullständig cykel av ångsterilisering med självtryck vid 132 °C (270 °F) under minst 15 minuter. Produkterna är färdiga att användas 20 minuter efter autoklaveringsprocess.

Försiktighet: Enheten måste användas direkt efter sterilisering. Förvara inte steriliserade enheter.

8. Procedur

8.1. Användning och hantering av tandtekniker

Öppna försiktigt den yttre förpackningen och ta ut blisterasken. Öppna försiktigt blistern för att komma åt Hybrid Base™.

8.1.1. 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.
- Kobolt-krom.
- Titanium (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibel designprogramvara: 3Shape, Exocad, and Dental Wings.

Försiktighet:

- Var noga med att följa den minsta väggtjockleken 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):

- Importer 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.

- Importerera biblioteksfil från Elos Medtech-webbplatsen och välj passande implantatplattform från biblioteket för att underlätta exakt design av tandrestaureringens inre geometri som gränsar till Hybrid Base™.
- Designa tandrestaureringen i designprogramvaran eller skannad tanduppsättning i patientens mun som validerats från kliniken.
- Exportera STL-fil till fräsutrustning. STL-filen innehåller den erforderliga främallen för tandrestaureringens inre geometri.
- Bearbeta och avsluta tandrestaureringen i fräsutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
- Skapa en digital arbetsmodell i designprogramvaran.
- Exportera STL-filen från designprogramvaran och skicka STL-filen till din 3D-skrivare eller externa leverantör av 3D-utskrifter.
- Placera Elos Accurate® Model Analog för utskrivna modeller i 3D-utskriftens arbetsmodell.

Använda semidigitalt arbetsflöde (skrivbordsskanning):

- Skapa arbetsmodellen och placera en Elos Accurate® Model Analog på lämpligt ställe i modellen.
- Placera en Elos Accurate® Scan Body i modellen.
- Skanna arbetsmodellen genom att använda Elos Accurate® Scan Body.
- Återstående steg gäller det digitala arbetsflödet.

8.1.2. Förbereda tandrestaurering för cementering

- Blästra tandrestaureringens inre geometri som gränsar till Hybrid Base™ med aluminiumoxid 50–150 µm och blästringstryck på 2 bar.
- Före cementering ska ytan rengöras noga med alkohol.

Obs! Blästring av Hybrid Base™ krävs inte, men om den ska blästras, se till att skydda gränssnittet implantat/distans.

8.1.3. Cementera tandrestaureringen

- Förslut skruvkanalerna med vax.
- Applicera självhäftande cement på Hybrid Base™. Använd enbart självhäftande cementeringssystem för det material som används i tandrestaureringarna. Följ tillverkarens bruksanvisning för både tandrestaureringens material och cementmaterialet. Fäst den frästa tandrestaureringen på Hybrid Base™ som är placerade i arbetsmodellen. Den frästa tandrestaureringen måste passa Hybrid Base™ utan luckor eller kaviteter.
- Ta genast bort överflödig cement från Hybrid Base™.

9. Användning och hantering för tandläkaren

Tandläkaren får den slutliga tandrestaureringen/arbetsmodellen med den protetiska skruven från det tandtekniska laboratoriet.

- Identifiera och packa upp de protetiska skruvarna.
- Rengör, desinficera och sterilisera tandrestaureringen och de protetiska skruvarna i enlighet med denna bruksanvisning.
- Ta bort läkhätten, förslutningskruven eller den temporära restaureringen från patientens mun.
- Sätt försiktigt in tandrestaureringen i rätt läge i förhållande till implantaten eller distanserna.
- Placera motsvarande protetiska skruvar i tandrestaureringen och dra åt skruvarna genom att använda implantattillverkarens värden.
- Om dessutom cementering av tandrestaureringen och Hybrid Base™ måste göras intraoralt, placera Hybrid Base™ i den frästa tandrestaureringen med korrekt vridning.
- Förslut skruvkanalerna med vax.
- Applicera självhäftande cement på Hybrid Base™. Använd enbart självhäftande cementeringssystem för det material som används i tandrestaureringarna. Följ tillverkarens bruksanvisning för både tandrestaureringens material och cementmaterialet. Rekommenderad cement beskrivs i denna bruksanvisning.
- Fäst den frästa tandrestaureringen på Hybrid Base™. Den frästa tandrestaureringen måste passa Hybrid Base™ utan

luckor eller kaviteter. Ta genast bort överflödig cement från Hybrid Base™.

10. Mer information

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

11. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

12. Förvaring och hantering

Elos Accurate® Hybrid Base™ ska förvaras vid rumstemperatur.

13. Avyttring

Tandrestaureringen ska hanteras som biologiskt avfall.

14. Symboler

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

Türkçe — Kullanma Talimatı (Turkish)

Elos Accurate® Hybrid Base™

1. Kullanım amacı

Elos Accurate® Hybrid Base™, dental prostetik restorasyonlar için tasarlanmıştır. Hybrid Base™, dental bir implant ya da dental dayanak ile dental bir restorasyon arasında bir arayüz olarak kullanılır ve prostetik bir vida kullanılarak implanta ya da dayanağa takılır ve siman ile dental restorasyona sabitlenir.

2. Ürün açıklaması

Ürün, sınıf 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) biyouyumlu titanyum alaşımdan üretilmiş Hybrid Base™'den oluşur. Ürün, farklı implant platformları ve boyutları için kullanıma sunulmuştur. Spesifik ürün açıklamaları için lütfen ilgili ürün etiketlerine başvurun.

3. Endikasyonlar

Hybrid Base™, doğrudan ya da dolaylı olarak kemik içi dental implanta takılır ve prostetik rehabilitasyonlarda yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Dental restorasyon, Hybrid Base™ üzerine simanla sabitlenebilir. İyileşme aşaması esnasında yumuşak dokuyu korumak, stabilize etmek ve şekillendirmek için son restorasyonun yerleştirilmesinden önce geçici bir restorasyon kullanılabilir. Geçici restorasyon, oklüzyonun içine yerleştirilmez. İmplantın kemik entegrasyonu tamamlandığında Hybrid Base™, oklüzyonun içine yerleştirilebilir. Hybrid Base™ Engaging, tek dişin dental restorasyonları için, Hybrid Base™ Non-Engaging, birden fazla dişin dental restorasyonları için tasarlanmıştır.

4. Kontrendikasyonlar

- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, birbirine göre 30° üzerinde sapma açısına sahip olan implantlar için tasarlanmamıştır.
- Düz ağızlı Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (HBN-XXXXXH-1), ağız içi simantasyon için tasarlanmamıştır.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging, implanta göre 20° üzerinde açığa sahip olan seramik restorasyonlar için tasarlanmamıştır.

5. Uyarılar ve önlemler

- Elos Accurate® Hybrid Base™ bileşenleri asla değiştirilmemeli ya da modifiye edilmemelidir.
- Üründeki bileşen yalnızca tek kullanımlıktır.
- Bileşenin tekrar kullanımı, fonksiyon kaybına ve/veya enfeksiyonlara neden olabilir.
- Elos Accurate® Hybrid Base™, bir Elos Prosthetic Screw ya da bir Elos Accurate® Hexalobular Prosthetic Screw kullanılarak implanta ya da dayanağa takılmalıdır.
- Prostetik 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 ya da PS-AH34-1) ile kullanılmalıdır.
- Hybrid Base™ ve prostetik vidanın boyutu küçük olduğundan, hastanın yutmasını veya nefes borusuna kaçmasını önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Hybrid Base™ ve prostetik vida, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ortamında güvenlik, ısınma, migrasyon veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.
- 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; Hybrid Base™, prostetik vida ve/veya implanta zarar verebilir.
- Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging, tek dişin dental restorasyonları için tasarlanmamıştır.

6. Temizlik ve dezenfeksiyon

Elos Accurate® Hybrid Base™ prostetik bileşenleri, non-steril olarak teslim edilir. Dental restorasyonun hastanın ağızına takılmasından önce temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi ve ardından sterilizasyonun yapılması gerekir. Aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi önerilir:

- Akan suyun altında durularken iç ve dış kısımları uygun fırçalarla fırçalayın.
- Ön işleme tabi tutulmuş restorasyon, uyumlu temizlik çözeltili kullanılarak temizlenebilir.
- Temizlenen restorasyon, uygun dezenfektan ile dezenfekte edilebilir.
- Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş dental restorasyonun paketlenmesi gerekiyorsa, buhar sterilizasyonu için uygun bir ambalajda paketlenmelidir.

Temizleme ve dezenfeksiyon, üretici tarafından belirtilen şekilde uygulanmalıdır. Temizlenen ve dezenfekte edilen parçalar, dental restorasyon malzemesinin üreticisi tarafından sağlanan kullanım talimatlarına göre uygun ambalaj ile paketlenmelidir.

7. Sterilizasyon

Elos Accurate® Hybrid Base™ bileşenleri, non-steril olarak teslim edilir. Önerilen sterilizasyon prosedürü, 132°C (270°F) sıcaklıkta 4 dakika süreyle uygulanan tam döngülü ön vakumlu buhar sterilizasyonu ya da 132°C (270°F) sıcaklıkta minimum 15 dakika süreyle tam döngülü yer çekimli buhar sterilizasyonudur. Otoklavlama işleminden 20 dakika sonra ürünler kullanıma hazırdır.

Dikkat: Cihaz, sterilizasyondan sonra hemen kullanılmalıdır. Steril cihazları saklamayın.

8. Prosedür

8.1. Diş teknisyeni tarafından kullanım ve taşıma

Diş ambalajı yavaşça açın ve blister kutuyu çıkarın. Hybrid Base™'e erişmek için blisteri yavaşça açın.

8.1.1. Dental restorasyon üretimi

Elos Accurate® Hybrid Base™ Engaging (kalıcı restorasyonlar) için önerilen dental restorasyon malzemesi:

- Zirkonya.

Elos Accurate® Hybrid Base™ Non-Engaging (kalıcı restorasyonlar) için önerilen dental restorasyon malzemesi:

- Zirkonya.
- Kobalt-Krom.
- Titanyum (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.
- Elos Medtech'in web sayfasından kütüphane dosyasını içe aktarın ve dental restorasyonun Hybrid Base™ ile arayüz oluşturan iç geometrisinin hassas tasarımını kolaylaştırmak için kütüphaneden uygun implant platformunu seçin

3. Tasarım yazılımında ya da hastanın ağzında klinikte onaylanmış taranmış diş düzeneğinde dental restorasyonu tasarlayın.
4. STL dosyasını frezeleme ekipmanına aktarın. STL dosyası, dental restorasyonun iç geometrisi için gerekli olan frezeleme şablonunu içerir.
5. Üreticinin kullanım talimatlarına göre frezeleme ekipmanında dental restorasyonu işleyin ve son haline getirin.
6. Tasarım yazılımında dijital bir çalışma modeli oluşturun.
7. STL dosyasını tasarım yazılımından dışa aktarın ve STL dosyasını, 3D yazıcınıza ya da harici bir 3D baskı tedarikçisine gönderin.
8. 3D baskı çalışma modelinde basılan modeller için bir Elos Accurate® Model Analog yerleştirin.

Yarı dijital iş akışının kullanımı (masaüstü tarama):

1. Bir çalışma modeli oluşturun ve modelin içine uygun bir Elos Accurate® Model Analog yerleştirin.
2. Model analogunun içine bir Elos Accurate® Scan Body yerleştirin.
3. Elos Accurate® Scan Body kullanarak çalışma modelini tarayın.
4. Kalan adımlar dijital iş akışı ile aynıdır.

8.1.2. Siman ile sabitleme için dental restorasyonun hazırlanması

3. 50-150 µm alüminyum oksit ve 2 bar kumlama basıncı ile Hybrid Base™ ile arayüz oluşturan frezelenmiş dental restorasyonun iç geometrisine kumlama uygulayın.
4. Siman ile sabitlemeden önce yüzeyi alkol ile iyice temizleyin.

Not: Hybrid Base™ üzerine kumlama uygulamak gerekli değildir, ancak uygulanması durumunda implant/dayanak arayüzünün korunduğundan emin olun.

8.1.3. Dental restorasyonun siman ile sabitlenmesi

1. Mum kullanarak vida kanallarını kapatın.
2. Hybrid Base™ üzerine kendinden yapışkanlı dental simanı uygulayın. Sadece kullanılan dental restorasyon malzemesi için uygun olan kendinden yapışkanlı siman sistemlerini kullanın. Hem dental restorasyon malzemesi hem de siman malzemesi üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Frezelenmiş dental restorasyonu, çalışma modeline yerleştirilen Hybrid Base™'e yapıştırın. Frezelenmiş dental restorasyon, aralık veya boşluk olmadan Hybrid Base™'e oturmaldır.
3. Fazla simanı Hybrid Base™'den hemen temizleyin.

9. Diş hekimi tarafından kullanım ve taşıma

Diş hekimi, son dental restorasyonu/çalışma modelini prostetik vida ile birlikte Diş Laboratuvarından alır.

1. Prostetik vidayı/vidaları belirleyin ve paketini açın.
2. Dental restorasyonu ve prostetik vidayı/vidaları kullanım talimatlarına göre temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.
3. İyileşme kapağını, kapatma vidasını ya da geçici restorasyonu hastanın ağzından çıkarın.
4. Diş restorasyonunu, implanta/implantlara ya da dayanağar/dayanaklara göre uygun bir pozisyonda yavaşça hastanın ağzına yerleştirin.
5. İlgili prostetik vidayı/vidaları, dental restorasyona yerleştirin ve implant üreticisi tarafından belirtilen tork değerlerini kullanarak vidaları sıkın.
6. Ayrıca, dental restorasyon ile Hybrid Base™'in ağız içine siman ile sabitlenmesi gerekiyorsa Hybrid Base™'i, doğru rotasyonla frezelenmiş dental restorasyona yerleştirin.
7. Mum kullanarak vida kanallarını kapatın.
8. Hybrid Base™ üzerine kendinden yapışkanlı dental siman uygulayın. Sadece kullanılan dental restorasyon malzemesi için uygun olan kendinden yapışkanlı siman sistemlerini kullanın. Hem dental restorasyon malzemesi hem de siman malzemesi üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Önerilen siman, bu kullanım talimatlarında açıklanmıştır.

9. Frezelenmiş dental restorasyonu Hybrid Base™'e yapıştırın. Frezelenmiş dental restorasyon, aralık veya boşluk olmadan Hybrid Base™'e oturmaldır. Fazla simanı Hybrid Base™'den hemen temizleyin.

10. Ek bilgiler

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

11. Geçerlilik

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

12. Saklama ve Kullanım

Elos Accurate® Hybrid Base™ oda sıcaklığında saklanmalıdır.

13. İmha

Dental restorasyon, biyolojik atık olarak imha edilmelidir.

14. Semboller

	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretici
	Kullanma talimatlarını inceleyin
	Tekrar kullanmayın
	Yalnızca reçeteyle satılır
	Hasar görmüş paketleri kullanmayın
	Non-steril
	Önerilen tork
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz