



Universal Base Non-Engaging

Instruction for use

Powered by Elos Accurate®



List of content

English – Instruction for use (English)	3
Български – Инструкция за употреба (Bulgarian)	6
Hrvatski – upute za uporabu (Croatian)	9
Čeština – Návod k použití (Czech)	12
Dansk – Brugsanvisning (Danish)	15
Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)	18
Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian)	21
Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)	24
Français – Mode d'emploi (French)	27
Deutsch – Gebrauchsanleitung (German)	30
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης (Greek)	33
Magyar – Használati útmutató (Hungarian)	36
Íslenska – notkunarleiðbeiningar (Icelandic)	39
Italiano – Istruzioni per l'uso (Italian)	42
Lietuvių k. – naudojimo instrukcija (Lithuanian)	45
Latviski – Lietošanas norādījumi (Latvian)	48
Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)	51
Polski – Instrukcja użytkowania (Polish)	54
Português – Instruções de uso (Portuguese)	57
Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)	60
Slovenčina – Návod na použitie (Slovak)	63
Slovenščina – navodila za uporabo (Slovenian)	66
Español – Instrucciones de uso (Spanish)	69
Svenska – Bruksanvisning (Swedish)	72
Türkçe – Kullanma Talimatı (Turkish)	75





English – Instruction for use (English) Universal Base Non-Engaging

1. Intended purpose

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

Universal Base Non-engaging are applicable for multiple tooth restorations.

2. Product description

The product consists of the Universal Base and prosthetic screw which is manufactured from biocompatible titanium alloy (TiAl₆V₄ ELI). Depending on the specific variant, the Prosthetic Screw includes biocompatible coatings.

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

3. Chemical composition

Chemical composition of materials and coatings used for the Universal Base and prosthetic screw is presented in table 1-3

Table 1: Chemical composition of Universal Base prosthetic screws made of anodized titanium alloy

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

Table 2: Chemical composition of Universal Base prosthetic screws made of titanium alloy with DLC coating

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Tungsten carbide and Amorphous carbon (Diamond like carbon)	80 at.% C + 16.8 at.% W with residual Ni	Yes (Outer layer)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Tungsten carbide binding layer	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	No (Inner layer)	12070-12-1
Chrome (II) binding layer	100 wt.% Cr (II)	No (Inner layer)	7440-47-3
Titanium alloy (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al and 4 wt.% V	No (Inner layer)	99906-66-8

Table 3: Chemical composition of the Universal Base Abutment & prosthetic screws made of titanium alloy without a coating

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Titanium alloy (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al and 4 wt.% V	Yes (Pure metal)	99906-66-8

4. Basic UDI:

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indication for use

The Universal Base is indicated for patients with edentulism, who need single or multiple dental restorations attached to a dental implant.

6. Intended patient population

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

7. Intended users

For the preparation of the dental restoration the Universal Base should only be handled by dental technicians who are experienced within prosthetics for dental implantology.

For the installation of the dental restoration in patients the Universal Base should only be used by dentists who are experienced within dental implantology.

7.1. Use environment

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

8. Clinical benefits

The Universal Base can successfully be used to establish a prosthetic restoration to treat patients with edentulism.

9. Expected lifetime

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

10. Contraindications

- The Universal Base Non-Engaging is not intended for implants having a divergence angle more than 30° relatively to each other.

11. Warnings and precautions

- The Universal 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 Universal Base must be attached to the implant or abutment using a Prosthetic Screw.
- Tightening and loosening of the Prosthetic screw must be done by use of an appropriate screwdriver.
- Since the Universal Base and Prosthetic Screw are small they must be handled with caution to avoid the patient from swallowing or inhaling them.
- Place implant-borne restorations only in occlusion when the implant is completely osseointegrated.
- Always place temporary restorations out of occlusion.
- Allergies to the titanium alloy grade 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) or contents of the alloy may very rarely occur.
- The Universal 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 Universal Base, the Prosthetic screw and/or the implant
- Universal Base Non-Engaging is not intended for single tooth dental restorations.
- When mounting the Prosthetic Screw, it is important to use a manual screwdriver before using any kind of torque wrench.
- When intra oral cementation is intended, make sure that insertion direction of the restoration allows it.

12. Compatibility information

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

13. Cleaning and Sterilization

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

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

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



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



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

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

14. Procedure

14.1. Use and handling by dental technician

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

14.1.1. Manufacture the dental restoration

Recommended dental restoration material for Universal Base Non-Engaging (permanent restorations):

- Zirconia.
- Titanium (TiAl₆V₄ ELI).

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

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. For DTX Studio Lab: the implant libraries are automatically included in the software installer.
3. For 3Shape, Dental Wings and Exocad: download libraries from www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Select relevant implant platform from the library in order to facilitate precise design of inner geometry of the dental restoration interfacing the Universal Base.
5. Design dental restoration in the design software or scanned teeth set up validated from the clinic in the patient's mouth.
6. Export STL file to milling equipment. The STL file contains the required milling template for the inner geometry of the dental restoration.
7. Process and finalize the dental restoration in milling equipment according to the manufacturer's instruction for use.
8. Create a digital working model in the design software.
9. Export the STL file from the design software and send the STL file to your 3D printer or external 3D print provider.
10. Place an Elos Accurate® Model Analog for printed models in the 3D printed working model.

Using semi-digital workflow (desktop scanning):

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

14.1.2. Preparing the dental restoration for cementing

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

Note: Do not blast the Universal Base.

14.1.3. Cementing the dental restoration

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

One of following bonding agents is recommended.

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

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

15. Use and handling for the dentist

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

1. Identify and unpack the Prosthetic screw(s).
2. Clean, disinfect and sterilize dental restoration and Prosthetic screw(s) according to this instruction for use.
3. Remove the healing cap, closure screw or temporary restoration from patient's mouth.
4. Gently, insert the dental restoration into the patient's mouth in proper position to the implant(s) or abutment(s).
5. Place corresponding Prosthetic screw(s) in the dental restoration and tighten screws using torque values specified by the implant manufacturer.
6. Seal the screw channels with wax.
7. Apply self-adhesive dental cement on the the Universal 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. Recommended cement is described in this instruction for use.
8. Bond the milled dental restoration to the Universal Base. The milled dental restoration must fit the Universal Base without gaps and voids. Immediately remove excess cement from the Universal Base.

16. Further information

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

17. Validity

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

18. Storage and Handling

Universal Base should be stored at room temperature.



19. MRI Safety Information

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

	Non sterile
	Recommended torque
	Date of manufacture
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	MR Conditional

20. Disposal

The dental restoration must be disposed as biological waste.

21. Serious Incidents:

If any serious incidents occur in relation with this device, they should be reported to Elos Medtech Pinol A/S and to the competent authorities in the country where the incident occurred.

A serious incident is a situation where the device directly or indirectly led or might have led to death, a serious deterioration in the health of a person or a serious public health threat.

Contact Elos Medtech Pinol A/S at:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Symbols

	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Prescription only
	Do not use if package is damaged



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

Български – Инструкция за употреба (Bulgarian) Universal Base Non-Engaging

1. Предназначение

Универсалната основа е предназначена за зъбни протетични възстановявания. Универсалната основа се използва като връзка между вътрекостен зъбен имплант и зъбно възстановяване, като се прикрепя към импланта посредством протезен винт и към зъбното възстановяване чрез циментиране.

Universal Base Non-Engaging може да се прилага за възстановяване на множество зъби.

2. Описание на продукта

Продуктът се състои от универсална основа и протезен винт, произведен от биосъвместима титаниева сплав (TiAl₆V₄ ELI). В зависимост от конкретния вариант протезният винт включва биосъвместими покрития.

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

3. Химически състав

Химическият състав на материалите и покритията, използвани за универсалната основа и протезния винт, е представен в таблица 1-3.

Таблица 1: Химичен състав на протезни винтове за универсалната основа, изработени от анодизирана титанова сплав

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

Таблица 2: Химически състав на протезни винтове за универсалната основа, изработени от титаниева сплав с покритие DLC

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Волфрамов карбид и аморфен въглерод (диамантоподобен въглерод)	80 атомни % C + 16,8 атомни % W с остатъчен Ni	Да (външен слой)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Свързващ слой от волфрамов карбид	50 атомни % W + 50 атомен % C (WC)	Не (Вътрешен слой)	12070-12-1
Свързващ слой от хром (II)	100 тегловни % Cr (II)	Не (Вътрешен слой)	7440-47-3
Титаниева сплав (Ti-6Al-4V-ELI)	90 тегловни % Ti, 6 тегловни % Al и 4 тегловни % V	Не (Вътрешен слой)	99906-66-8

Таблица 3: Химически състав на абатмънт и протезни винтове за универсалната основа, изработени от титаниева сплав без покритие

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Титаниева сплав (Ti-6Al-4V-ELI)	90 тегловни % Ti, 6 тегловни % Al и 4 тегловни % V	Да (чист метал)	99906-66-8

4. Базов UDI:

Universal Base Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Индикации за употреба

Универсалната основа е показана за пациенти с липсващи зъби, при които единични или няколко зъбни възстановявания трябва да бъдат прикрепени към зъбен имплант.

6. Целева пациентска популация

Универсалната основа е предназначена за използване при пациенти, за които се счита, че са подходящи за лечение със зъбни импланти. Не се изисква специално обучение на пациента.

7. Целеви потребители

За подготовката на зъбното възстановяване с универсалната основа трябва да работят само зъботехници с опит в областта на протезирането за зъбна имплантология.

За поставянето на зъбното възстановяване на пациенти универсалната основа трябва да се използва само от зъболекари с опит в областта на денталната имплантология.

7.1. Среда на употреба

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

8. Клинични ползи

Универсалната основа може успешно да се използва за създаване на протетично възстановяване при лечение на пациенти с липсващи зъби.

9. Очаквана продължителност на живот

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

10. Противопоказания

- Universal Base Non-Engaging не е предназначена за употреба с импланти с ъгъл на разходимост, по-голям от 30° един спрямо друг.

11. Предупреждения и предпазни мерки

- Компонентите на универсалната основа никога не трябва да се променят или модифицират.
- Компонентът, включен в продукта, е за еднократна употреба.
- Повторната употреба на компонента може да доведе до загуба на функционалност и/или инфекции.
- Универсалната основа трябва да бъде прикрепена към импланта или абатмънта с помощта на протезен винт.
- Затягането и разхлабването на протезния винт трябва да бъде направено с помощта на съответна отвертка.
- Тъй като универсалната основа и протезният винт са малки, с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщането или вдишването им от пациента.
- Поставяйте имплантни възстановявания само в оклузия, когато имплантът е напълно остеоинтегриран.
- Винаги поставяйте временни възстановявания извън оклузия.
- Много рядко може да се получат алергични реакции към титаниевата сплав, клас 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) или елементите на сплавта.
- Компонентите на универсалната основа трябва да се използват само от 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 на универсалната основа, протезния винт и/или импланта.
- Universal Base Non-Engaging не е предназначена за зъбни възстановявания на единични зъби.
- При монтиране на протезния винт е важно да използвате ръчна отвертка преди да използвате какъвто и да било динамометричен ключ.
- Когато се предвижда интраорална циментация, се уверете, че посоката на поставяне на възстановяването позволява това.



12. Информация за съвместимост

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

13. Почистване и стерилизиране

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

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

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

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

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

14. Процедура

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

Внимателно отворете външната опаковка и извадете кутията с блистери. Внимателно отворете блистера, за да можете да извадите универсалната основа.

14.1.1. Изработване на зъбно възстановяване

Препоръчителен материал за зъбно възстановяване за Universal Base Non-Engaging (постоянни възстановявания):

- Цирконий.
- Титаний (TiAl₆V₄ ELI).

Съвместим софтуер за конструиране: 3Shape, Dental Wings, Exocad and DTX Studio Lab.

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 фрезозане, подходящо за проектираната геометрия на повърхността.
- Прецизно фрезозане 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. За DTX Studio Lab: библиотеките за импланти са автоматично включени в програмата за инсталиране на софтуера.
3. За 3Shape, Dental Wings и Exocad: изтегляне на библиотеки от www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Изберете съответната платформа за импланта от библиотеката, за да улесните прецизното конструиране на вътрешната повърхност на зъбното възстановяване, контактуваща с универсалната основа.

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

Прилагане на полудигитален метод (настолно сканиране):

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

14.1.2. Подготовка на зъбното възстановяване за циментиране

1. Обработете на пясъкоструйник вътрешната повърхност на фрезозаното зъбно възстановяване, контактуваща с универсалната основа, като използвате алуминиев оксид 50-150 µm и налягане 2 бара.
2. Преди циментиране почистете щателно повърхността със спирт.

Забележка: Не бластирайте универсалната основа.

14.1.3. Циментиране на зъбно възстановяване

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

Препоръчва се едно от следните свързващи вещества.

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

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

15. Инструкции за използване и работа с материала за стоматолога

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

1. Идентифицирайте и разопаковайте протезния(те) винт(ове).



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

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 кореспондираща(те) протезен(ни) винт(ове) в зъбното възстановяване и затегнете винтовете, като използвате стойности за момент на затягане, посочени от производителя на импланта.
6. Запечатайте каналите на винта с восък.
7. Нанесете самозалепващ зъбен цимент по универсалната основа. 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.
8. Свържете фрезованото зъбно възстановяване към универсалното възстановяване. Фрезованото зъбно възстановяване трябва да прилегне върху универсалната основа без междини и кухини. Незабавно отстранете излишния цимент от универсалната основа.

16. Допълнителна информация

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

17. Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

18. Съхранение и работа

Универсалната основа трябва да се съхранява на стайна температура.

19. Информация за безопасност при ЯМР

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

20. Изхвърляне

Зъбното възстановяване трябва да се изхвърля като биологичен отпадък.

21. Сериозни инциденти:

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

Сериозни инциденти представлява ситуация, при която изделието пряко или непряко е довело или може да е довело до смърт, сериозно нарушаване на здравето на човек или сериозно е застрашило общественото здраве.

Свържете се с Elos Medtech Pinol A/S на:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Символи

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

Hrvatski – upute za uporabu (Croatian)

Universal Base Non-Engaging

1. Namjena

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

Proizvod Universal Base Non-Engaging primjenjuje se za zubne nadomjeske za više zuba.

2. Opis proizvoda

Proizvod se sastoji od komponente Universal Base i protetskog vijka koji se proizvode od biokompatibilne titanijske legure s niskim sadržajem intersticijskih elemenata (TiAl₆V₄ ELI). Ovisno o pojedinačnoj varijanti, protetski vijak sadržava biokompatibilne prevlake.

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

3. Kemijski sastav

Kemijski sastav materijala i prevlaka koje se upotrebljavaju za proizvod Universal Base i protetski vijak prikazan je u tablicama 1 – 3.

Tablica 1: Kemijski sastav protetskih vijaka proizvoda Universal Base izrađenih od anodizirane titanijske legure

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

Tablica 2: Kemijski sastav protetskih vijaka proizvoda Universal Base izrađenih od titanijske legure s prevlakom od dijamantnog ugljika (DLC)

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Volframov karbid i amorfni ugljik (dijamantni ugljik)	80 at% C + 16,8 at% W uz ostatak Ni	Da (vanjski sloj)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Spojini sloj od volframovog karbida	50 at% W + 50 at% C (WC)	Ne (unutarnji sloj)	12070-12-1
Spojini sloj od kroma (II)	100 w% Cr (II)	Ne (unutarnji sloj)	7440-47-3
Titanijska legura (Ti-6Al-4V-ELI)	90 w% Ti, 6 w% Al i 4 w% V	Ne (unutarnji sloj)	99906-66-8

Tablica 3: Kemijski sastav nadogradnje Universal Base Abutment i protetskih vijaka izrađenih od titanijske legure bez prevlake

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Titanijska legura (Ti-6Al-4V-ELI)	90 w% Ti, 6 w% Al i 4 w% V	Da (čisti metal)	99906-66-8

4. Osnovni UDI:

Universal Base Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Indikacije za uporabu

Proizvod Universal Base indiciran je za pacijente s edentulizmom kojima su potrebni jednostruki ili višestruki nadomjesci pričvršćeni na zubni implantat.

6. Predviđena populacija pacijenata

Proizvod Universal Base namijenjen je uporabi na pacijentima koji ispunjavaju uvjete za liječenje zubnim implantatom. Nije potrebna posebna obuka pacijenta.

7. Predviđeni korisnici

Za pripremu zubnog nadomjeska proizvodom Universal Base smiju rukovati samo stomatološki tehničari koji imaju iskustva s protezama za dentalnu implantologiju.

Za ugradnju zubnog nadomjeska u pacijenta proizvod Universal Base smiju upotrebljavati samo stomatolozi s iskustvom u dentalnoj implantologiji.

7.1. Okruženje uporabe

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

8. Kliničke koristi

Proizvod Universal Base može se uspješno upotrebljavati za postavljanje protetskog nadomjeska radi liječenja pacijenata s edentulizmom.

9. Očekivani vijek trajanja

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

10. Kontraindikacije

- Proizvod Universal Base Non-Engaging nije namijenjen za implantate koji su međusobno udaljeni pod kutom odstupanja većim od 30°.

11. Upozorenja i mjere opreza

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

12. Informacije o kompatibilnosti

Proizvod Universal Base dostupan je za razne platforme i veličine implantata. Na naljepnici pojedinačnog proizvoda navedena je platforma i veličina implantata s kojima je proizvod kompatibilan.

13. Čišćenje i sterilizacija

Protetske komponente proizvoda Universal Base isporučuju se nesterilne. Prije pričvršćivanja u ustima pacijenta, zubni nadomjestak mora se očistiti, a zatim sterilizirati. Daljnje informacije mogu se pronaći u odjeljku „Smjernice za čišćenje i sterilizaciju” na web-mjestu:

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

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

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



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

14. Postupak

14.1. Upute za uporabu i rukovanje za stomatološke tehničare

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

14.1.1. Proizvodnja zubnog nadomjeska

Preporučeni materijal za zubni nadomjestak za proizvod Universal

Base Non-Engaging (trajni nadomjesci):

- Cirkonij,
- titanij (TiAl₆V₄ ELI).

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

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

Uporaba 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. Za DTX Studio Lab: biblioteke implantata automatski su uključene u program za instalaciju softvera.
3. Za 3Shape, Dental Wings i Exocad: preuzmite biblioteke sa web-mjesta www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Odaberite odgovarajuću platformu za implantate iz biblioteke da biste olakšali preciznu izvedbu unutarnje geometrije zubnog nadomjeska spojenog na proizvod Universal Base.
5. Zubni nadomjestak dizajnirajte u ustima pacijenta s pomoću softvera za dizajniranje ili postavka sa snimljenim zubima koje je odobrila bolnica.
6. Datoteku STL izvezite na opremu za glodanje. Datoteka STL sadržava traženi predložak unutarnje geometrije zubnog nadomjeska za glodanje.
7. Zubni nadomjestak obradite i dovršite s pomoću opreme za glodanje u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu.
8. Stvorite digitalni radni model u softveru za dizajniranje.
9. Iz softvera za dizajniranje izvezite datoteku STL i pošaljite ju na 3D pisac ili vanjskom pružatelju usluga 3D ispisa.
10. Elos Accurate® Model Analog za ispisane modele postavite u radni model sa 3D ispisom.

Uporaba 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.

14.1.2. Pripremanje zubnih nadomjestaka za cementiranje

1. Unutarnju geometriju glodanog zubnog nadomjeska spojenog na proizvod Universal Base pjeskarite s pomoću 50 – 150 µm aluminijevog oksida i tlakom pjeskarenja od 2 bara.
2. Prije pjeskarenja površinu temeljito očistite alkoholom.

Napomena: Nemojte pjeskariti proizvod Universal Base.

14.1.3. Cementiranje zubnog nadomjeska

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

Preporučuju se sljedeća sredstva za spajanje.

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

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

15. Upute za uporabu i rukovanje za stomatologe

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

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. Kanale vijka zabrtvite voskom.
7. Samoljepljivi zubni cement nanesite na proizvod Universal 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.
8. Glodani zubni nadomjestak spojite na proizvod Universal Base. Glodani zubni nadomjestak mora točno odgovarati proizvodu Universal Base i ne smije imati praznina i rupa. Višak cementa odmah uklonite s proizvoda Universal Base.

16. Dodatne informacije

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

17. Valjanost

Objavom ovih uputa za uporabu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

18. Skladištenje i rukovanje

Proizvod Universal Base mora se skladištiti na sobnoj temperaturi.



19. Sigurnosne informacije za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

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

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

20. Odlaganje

Zubni nadomjestak mora se odložiti kao biološki otpad.

21. Ozbiljni incidenti:

Ako se dogode ozbiljni incidenti u vezi s ovim proizvodom, potrebno ih je prijaviti društvu Elos Medtech Pinol A/S i ovlaštenim tijelima u državi u kojoj su se dogodili incidenti.

Ozbiljni incident situacija je u kojoj je proizvod izravno ili neizravno uzrokovao ili mogao uzrokovati smrt, ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja određene osobe ili ozbiljnu javnozdravstvenu prijetnju.

Obratite se društvu Elos Medtech Pinol A/S putem web-mjesta: complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Simboli

	Kataloški broj
	Šifra serije
	Proizvođač
	Pročitajte upute za uporabu
	Nemojte ponovno upotrebljavati



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

Čeština – Návod k použití (Czech)

Univerzální báze Universal Base Non-Engaging

1. Určený účel

Univerzální báze je určena pro protetické zubní náhrady. Univerzální báze se používá jako rozhraní mezi nitrokostním zubním implantátem a zubní náhradou. K implantátu se připevňuje pomocí protetického šroubu a k zubní náhradě pomocí cementu.

Univerzální báze Universal Base Non-engaging se používá pro vícečetné zubní náhrady.

2. Popis produktu

Produkt se skládá z univerzální báze a protetického šroubu vyrobeného z biokompatibilní titanové slitiny (TiAl₆V₄ ELI). Podle příslušné varianty má protetický šroub biokompatibilní povrchovou úpravu.

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

3. Chemické složení

Chemické složení materiálů a povrchových úprav použitých pro univerzální bázi a protetický šroub je uvedeno v tabulce 1–3.

Tabulka 1: Chemické složení protetických šroubů univerzální báze z eloxované slitiny titanu

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

Tabulka 2: Chemické složení protetických šroubů univerzální báze ze slitiny titanu s povrchovou úpravou DLC

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Karbid wolframu a amorfni uhlík (uhlík s vlastnostmi diamantu)	80 at. % C + 16,8 at. % W se zbytkovým Ni	Ano (vnější vrstva)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Vazná vrstva z karbidu wolframu	50 at. % W + 50 at. % C (WC)	Ne (vnitřní vrstva)	12070-12-1
Vazebná vrstva z dvojmocného chromu	100 hmot. % Cr (II)	Ne (vnitřní vrstva)	7440-47-3
Slitina titanu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmot. Ti, 6 % hmot. Al a 4 % hmot. V	Ne (vnitřní vrstva)	99906-66-8

Tabulka 3: Chemické složení abutmentu univerzální báze a protetických šroubů ze slitiny titanu bez povrchové úpravy

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Slitina titanu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmot. Ti, 6 % hmot. Al a 4 % hmot. V	Ano (čistý kov)	99906-66-8

4. Základní UDI:

Univerzální báze Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indikace k použití

Univerzální báze je určena pro bezzubé pacienty, kteří potřebují jednu nebo více zubních náhrad připevněných k zubnímu implantátu.

6. Určená populace pacientů

Univerzální báze je určena pro pacienty, kteří jsou považováni za způsobilé pro léčbu zubními implantáty. Není nutné žádné speciální zaškolení pacienta.

7. Určení uživatelé

Při přípravě zubní náhrady by s univerzální bází měli pracovat pouze zubní technici, kteří mají zkušenosti s protetikou pro dentální implantologii.

Při zavádění zubní náhrady do úst pacienta by univerzální bázi měl používat pouze zubní lékař se zkušenostmi v oblasti dentální implantologie.

7.1. Prostředí použití

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

8. Klinické přínosy

Univerzální bázi lze úspěšně použít k vytvoření protetické náhrady u bezzubých pacientů.

9. Předpokládaná životnost

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

10. Kontraindikace

- Univerzální báze Universal Base Non-engaging není určena pro implantáty se vzájemným úhlem rozbihavosti větším než 30°.

11. Výstrahy a preventivní opatření

- Komponenty univerzální báze se nikdy nesmí pozměňovat ani upravovat.
- Komponenty, které jsou součástí produktu, jsou pouze na jedno použití.
- Opakované použití komponent může mít za následek nefunkčnost, případně zavlečení infekce.
- Univerzální báze musí být k implantátu nebo abutmentu připevněna pomocí protetického šroubu.
- Utahování a povolování protetického šroubu musí být prováděno pomocí vhodného šroubováku.
- Vzhledem k malým rozměrům univerzální báze a protetického šroubu se s těmito předměty musí manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Zubní náhrady nesené implantátem umístěte do okluze pouze v případě, že je implantát plně integrován do kosti.
- Dočasné zubní náhrady musíte vždy umístit mimo okluzi.
- Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na použitou titanovou slitinu 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) nebo její složky.
- Komponenty univerzální báze smí používat a manipulovat s nimi pouze zubní lékaři a technici.
- Použití vyšší nebo nižší hodnoty utahovacího momentu, než kterou pro systém implantátu doporučují pokyny výrobce, může vést k poškození univerzální báze, protetického šroubu, případně implantátu.
- Univerzální báze Universal Base Non-engaging není určena pro zubní náhradu jediného zubu.
- Při zavádění protetického šroubu je důležité před použitím jakéhokoliv momentového klíče použít ruční šroubovák.
- Je-li plánována intraorální cementace, ujistěte se, že ji směr zavádění náhrady umožňuje.

12. Informace o kompatibilitě

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

13. Čištění a sterilizace

Protetické komponenty univerzální báze se dodávají nesterilní. Před upevněním zubní náhrady v ústech pacienta musí být vyčištěny a sterilizovány. Další pokyny naleznete v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“ na stránce:

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

- Čistíte podle pokynů v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“.
 - Sterilizujete podle pokynů v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“.
- Souhrn je uveden níže.

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

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

14. Postup

14.1. Pokyny k použití a manipulaci zubním technikem

Opatrně otevřete vnější obal a vyjměte blistr. Opatrně otevřete blistr, abyste získali přístup k univerzální bázi.

14.1.1. Výroba zubní náhrady

Doporučený materiál zubní náhrady pro univerzální bázi Universal Base Non-Engaging (trvalá náhrada):

- zirkonium,
- titan (TiAl₆V₄ ELI).

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

Upozornění:

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

Použití digitální technologie (intraorální skener):

1. Proveďte import digitalizovaných dat pacienta z klinického intraorálního zubního skenu do návrhového softwaru pomocí skenovacího tělíska Elos Accurate®, což vám umožní identifikovat pozici a orientaci příslušného implantátu.
2. Pro DTX Studio Lab: knihovny implantátů jsou automaticky zahrnuty do instalátoru softwaru.
3. Pro 3Shape, Dental Wings a Exocad: knihovny ke stažení z www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Vyberte z knihovny příslušnou platformu implantátu pro usnadnění přesného návrhu vnitřní geometrie zubní náhrady, která bude v kontaktu s univerzální bází.
5. Zubní náhradu navrhnete v návrhovém softwaru nebo pomocí sady naskenovaných zubů klinicky ověřených v ústech pacienta.
6. Soubor STL exportujte do frézovacího zařízení. Soubor STL obsahuje požadovanou frézovací šablonu pro vnitřní tvar zubní náhrady.
7. Proveďte opracování a finalizaci zubní náhrady ve frézovacím zařízení podle návodu k použití výrobce.
8. Vytvořte digitální pracovní model v návrhovém softwaru.
9. Exportujte soubor STL z návrhového softwaru a odešlete soubor STL na svoji 3D tiskárnu nebo na 3D tiskárnu externího dodavatele.
10. Umístěte analog pro model Elos Accurate® pro vytištěné modely do pracovního modelu vytištěného na 3D tiskárně.

Použití semidigitální technologie (stolní skener):

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

14.1.2. Příprava zubní náhrady k cementování

1. Otrýskajte vnitřní geometrii předfrézované zubní náhrady, která bude v kontaktu s univerzální bází, s použitím částic oxidu hlinitého o velikosti 50–150 µm a tryskacího tlaku 2 bar.
2. Před cementováním důkladně očistěte povrch alkoholem.

Poznámka: Univerzální bázi nečistěte tryskáním.

14.1.3. Cementování zubní náhrady

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

Doporučuje se jeden z následujících spojovacích prostředků.

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

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

15. Použití a manipulace zubním lékařem

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

1. Najděte a vybalte protetické šrouby.
2. Vyčistěte, vydezinfikujte a vysterilizujte zubní náhradu a protetické šrouby podle pokynů v tomto návodu k použití.
3. Odstraňte z pacientovy ústní dutiny hojivou vložku, uzavírací šroub nebo dočasnou zubní náhradu.
4. Opatrně nasadte zubní náhradu do pacientových úst tak, aby byla ve správné pozici k implantátu/implantátům nebo abutmentu/abutmentům.
5. Umístěte příslušné protetické šrouby do zubní náhrady a utáhněte je za použití hodnot utahovacího momentu specifikovaných výrobcem implantátu.
6. Utěsněte kanálky šroubů voskem.
7. Naneste na univerzální bázi samoadhezivní zubní cement. Použijte výhradně samoadhezivní cementační systémy vhodné pro použití materiál zubní náhrady. Postupujte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem materiálu zubní náhrady i výrobcem cementačního materiálu. Doporučený cement je popsán v tomto návodu k použití.
8. Spojte předfrézovanou zubní náhradu s univerzální bází. Předfrézovaná zubní náhrada musí k univerzální bází přiléhat bez mezer a dutin. Přebytečný cement z univerzální báze ihned odstraňte.

16. Další informace

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

17. Platnost

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

18. Skladování a manipulace

Univerzální bázi je třeba skladovat při pokojové teplotě.



19. Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí

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

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

20. Likvidace

Zubní náhradu je nutné likvidovat jako biologický odpad.

21. Závažné nežádoucí příhody:

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

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

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

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

22. Symboly

	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Prostudujte návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně



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

Dansk – Brugsanvisning (Danish)

Universal Base Non-Engaging

1. Tilsigtet formål

Universal Base anvendes til dentale proteserestaureringer. Universal Base anvendes som en forbindelse mellem et endossest tandimplantat og en tandrestaurering, og fæstnes til implantatet med en proteseskruer og cementeres på tandrestaureringen.

Universal Base Non-Engaging kan anvendes til flere tandrestaureringer.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består af Universal Base og proteseskruer, som er fremstillet i biokompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI). Afhængig af den specifikke variant, fås proteseskruen med biokompatible belægninger.

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

3. Kemisk sammensætning

Kemisk sammensætning af materialer og belægninger brugt til Universal Base og proteseskruen, er vist i tabel 1-3.

Tabel 1: Kemisk sammensætning af Universal Base-proteseskruer lavet af anodiseret titanlegering

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

Tabel 2: Kemisk sammensætning af Universal Base-proteseskruer lavet af titanlegering med DLC-belægning

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Wolframcarbide og amorf kulstof (diamantlignende kulstof)	80 at.% Ti + 16,8 at.% W med rest af Ni	Ja (udvendigt lag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Wolframcarbide bindingslag	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nej (indvendigt lag)	12070-12-1
Krom (II) bindingslag	100 vægt% Cr (II)	Nej (indvendigt lag)	7440-47-3
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vægt% Ti, 6 vægt% Al og 4 vægt% V	Nej (indvendigt lag)	99906-66-8

Tabel 3: Kemisk sammensætning af Universal Base-abutment og proteseskruer lavet af titanlegering uden belægning

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vægt% Ti, 6 vægt% Al og 4 vægt% V	Ja (rent metal)	99906-66-8

4. Grundlæggende UDI:

Universal Base Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Indikationer for brug

Universal Base er indikeret for patienter med edentulisme, som har behov for enkelte eller flere tandrestaureringer, der er fastgjort til et tandimplantat.

6. Tilsigtet patientpopulation

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

7. Tilsigtede brugere

Klargøring af tandrestaurering med Universal Base bør kun håndteres af tandteknikere med erfaring inden for protetik til tandimplantologi.

Ved tandrestaurering hos patienter bør Universal Base kun håndteres af tandlæger med erfaring inden for tandimplantologi.

7.1. Brugsmiljø

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

8. Kliniske fordele

Universal Base kan med succes bruges til at etablere en protetisk restaurering til behandling af patienter med edentulisme.

9. Forventet holdbarhed

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

10. Kontraindikationer

- Universal Base Non-Engaging er ikke beregnet til implantater med en divergensvinkel på mere end 30 ° i forhold til hinanden.

11. Advarsler og forholdsregler

- Universal Base-komponenterne må ikke ændres eller modificeres.
- Produktkomponenterne er kun til engangsbrug.
- Genanvendelse af komponenten kan resultere i tab af funktionalitet og/eller infektioner.
- Universal Base skal være fastgjort til implantatet eller abutmentet ved hjælp af en proteseskruer.
- Stramning og løsning af proteseskruen skal udføres med en passende skruetrækker.
- Da Universal Base og proteseskruen er små, skal de behandles med forsigtighed, så patienten ikke sluger dem eller får dem galt i halsen.
- Placer kun implantatunderstøttede restaureringer i okklusion, når implantatet er helt osteointegreret.
- Placer altid midlertidige restaureringer uden for okklusion.
- I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergi over for titanlegering klasse 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) eller nogle af dens bestanddele.
- Universal 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 Universal Base, proteseskruen og/eller implantatet.
- Universal Base Non-Engaging er ikke beregnet til tandrestaureringer af enkelt tand.
- Ved montering af proteseskruen er det vigtigt at bruge en manuel skruetrækker, før der bruges nogen form for momentnøgle.
- Når intraoral cementering er tilsigtet, kontroller, at indføringsretningen for gendannelsen tillader det.

12. Kompatibilitet

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

13. Rengøring og sterilisering

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

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

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

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

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



14. Procedure

14.1. Brug og håndtering af tandtekniker

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

14.1.1. Fremstilling af tandrestaureringen

Anbefalet tandrestaureringsmateriale til Universal Base Non-Engaging (permanente restaureringer):

- Zirconia.
- Titan (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibel designsoftware: 3Shape, Dental Wings, Exocad og DTX Studio Lab.

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 designets geometri.
- En nøjagtig fræsning af geometrien kræver fræsere med en diameter på 1 mm eller mindre.
- Tandrestaureringen skal hvis muligt sintres i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt.

Digital arbejdsproces (intraoral scanning):

1. Importer den digitaliserede patientsituation fra den tandkliniske, intraorale scanning til designsoftwaren ved hjælp af Elos Accurate® Scan Body for at identificere placeringen og orienteringen af det pågældende implantat.
2. For DTX Studio Lab: implantatbibliotekerne inkluderes automatisk i softwareinstallationsprogrammet.
3. For 3Shape, Dental Wings og Exocad: download mapper fra www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Vælg en relevant implantatplatform fra biblioteket for at fremme præcise design af den indre geometri af tandrestaureringen, der forbindes til Universal Base.
5. Tegn tandrestaureringen i designsoftwaren eller godkendte opsætning af scannede tænder i patientens mund.
6. Eksportér STL-fil til fræseudstyr. STL-filen indeholder den nødvendige fræseskabelon til tandrestaureringens indre geometri.
7. Behandl og færdiggør tandrestaureringen i fræseudstyret i henhold til producentens brugsanvisning.
8. Opret en digital arbejdsmodel i designsoftwaren.
9. Eksportér STL-filen fra designsoftwaren, og send STL-filen til din 3D-printer eller eksterne 3D-printudbyder.
10. Placer en Elos Accurate® Model Analog for trykte modeller i den udskrivne 3D-arbejdsmodel.

Semi-digital arbejdsproces (skrivebordsscanning):

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

14.1.2. Klargør tandrestaureringen til cementering

1. Blæs den indvendige geometri af den fræsedede tandrestaurering, der forbindes til Universal Base med aluminiumoxid 50-150 µm og blæsetryk på 2 bar.
2. Rengør overfladen grundigt med sprit inden cementering.

Bemærk: Undlad at blæse på Universal Base.

14.1.3. Cementering af tandrestaureringen

1. Forsegl skrukanalerne med voks.
2. Påfør en primer på bindingsoverfladen af zirconia og Universal Base og lad den reagere i henhold til producentens anvisninger.

3. Påfør selvklæbende tandcement på Universel Base. Følg producentens brugsanvisning for både tandrestaurerings- og cementmaterialet. Bind den fræsedede dentale gendannelse til Universal Base placeret i arbejdsmodellen eller i patientens mund. Den fræsedede tandrestaurering skal passe til Universal Base uden sprækker og huller.
4. Fjern straks overskydende cement fra Universal Base.

Det anbefales at bruge en af følgende bindingsmidler.

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

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

15. Brug og håndtering af tandlæge

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

1. Find og pak proteseskruen/skruerne ud.
2. Rengør, desinficer og steriliser tandrestaurering og proteseskruen/-skruerne i henhold til brugsanvisningen.
3. Fjern helingskrone, lukkeskrue eller midlertidig restaurering fra patientens mund.
4. Indfør forsigtigt tandrestaureringen i patientens mund, korrekt placeret i forhold til implantatet eller implantaterne.
5. Placer tilsvarende proteseskruer i tandrestaureringen, og stram skruerne til det spændingsmoment, som er angivet af producenten.
6. Forsegl skrukanalerne med voks.
7. Påfør selvklæbende tandcement på Universal Base. Brug kun egnede selvklæbende cementsystemer til det anvendte tandrestaureringsmateriale. Følg producentens brugsanvisning for både tandrestaurerings- og cementmaterialet. Anbefalet cement er beskrevet i denne brugsanvisning.
8. Klæb den fræsedede tandrestaurering fast på Universal Base. Den fræsedede tandrestaurering skal passe til Universal Base uden sprækker og huller. Fjern straks overskydende cement fra Universal Base.

16. Yderligere oplysninger

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

17. Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

18. Opbevaring og håndtering

Universal Base skal opbevares ved stuetemperatur.



19. MRI-sikkerhedsoplysninger

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

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

20. Bortskaffelse

Tandrestaurationen skal bortskaffes som biologisk affald.

21. Alvorlige hændelser:

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed, skal de indberettes til Elos Medtech Pinol A/S samt til de kompetente myndigheder i det land, hvor hændelsen fandt sted.

En alvorlig hændelse er en situation, hvor enheden direkte eller indirekte førte til eller kunne have ført til dødsfald, en alvorlig helbredsforringelse hos en person eller en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed.

Kontakt Elos Medtech Pinol A/S på:
complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Symboler

	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Se brugsanvisning før brug
	Må ikke genbruges
	Receptpligtig



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

Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)

Universal Base Non-Engaging

1. Beoogd gebruik

De Universal Base is bedoeld voor tandprothetische restauraties. De Universal Base wordt gebruikt als een aanpassingsdeel tussen een enosaal dentaal implantaat en een dentale restauratie en wordt aan het implantaat bevestigd met een prothetische schroef en aan de dentale restauratie door middel van cementatie.

Universal Base Non-engaging zijn geschikt voor restauraties van meerdere elementen.

2. Productbeschrijving

Het product bestaat uit de Universal Base en de prothetische schroef, die is vervaardigd uit een biocompatibele titaniumlegering (TiAl₆V₄ ELI). Bepaalde varianten van de prothetische schroef bevatten biocompatibele coatings.

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

3. Chemische samenstelling

De chemische samenstelling van de voor de Universal Base en de prothetische schroef gebruikte materialen en coatings is vermeld in tabel 1-3.

Tabel 1: Chemische samenstelling van Universal Base vervaardigd uit geanodiseerde titaniumlegering

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

Tabel 2: Chemische samenstelling van prothetische schroeven van Universal Base vervaardigd uit titaniumlegering met MediGold-coating

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Wolframcarbide en amorfe koolstof (diamantachtige koolstof)	80 at.% C + 16,8 at.% W met residueel Ni	Ja (buitenste laag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Wolframcarbide bindingslaag	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nee (binnenste laag)	12070-12-1
Chroom (II) bindingslaag	100 wt.% Cr (II)	Nee (binnenste laag)	7440-47-3
Titaniumlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al en 4 wt.% V	Nee (binnenste laag)	99906-66-8

Tabel 3: Chemische samenstelling van de Universal Base Abutment en prothetische schroeven van Universal Base vervaardigd uit titaniumlegering zonder coating

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Titaniumlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al en 4 wt.% V	Ja (zuiver metaal)	99906-66-8

4. Basis-UDI:

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indicatie voor gebruik

De Universal Base is geïndiceerd voor patiënten met edentulisme bij wie enkelvoudige of meervoudige dentale restauraties aan een dentaal implantaat moeten worden bevestigd.

6. Beoogde patiëntenpopulatie

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

7. Beoogde gebruikers

De Universal Base mag voor de voorbereiding van de dentale restauratie alleen worden gehanteerd door tandtechnici die ervaring hebben met protheses voor dentale implantologie.

De Universal Base mag voor de plaatsing van de dentale restauratie bij patiënten alleen worden gebruikt door tandartsen die ervaring hebben met dentale implantologie.

7.1. Gebruiksomgeving

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

8. Klinische voordelen

De Universal Base kan met succes worden gebruikt om een prothetische restauratie te maken voor de behandeling van patiënten met edentulisme.

9. Verwachte levensduur

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

10. Contra-indicaties

- De Universal Base Non-Engaging is niet bedoeld voor implantaten die ten opzichte van elkaar een divergentiehoek van meer dan 30° hebben.

11. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Onderdelen van de Universal Base mogen nooit worden gewijzigd of aangepast.
- Het onderdeel dat in het product is opgenomen, is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik van het onderdeel kan leiden tot verlies van functionaliteit en/of infecties.
- De Universal Base moet met een prothetische schroef aan het implantaat of abutment worden bevestigd.
- Het aandraaien en losdraaien van de prothetische schroef moet worden gedaan met behulp van een geschikte schroevendraaier.
- Wees voorzichtig met de Universal Base en prothetische schroef. Omdat ze klein zijn, kunnen ze door de patiënt worden ingeslikt of ingedemd.
- Plaats restauraties op basis van implantaten alleen in de occlusie als het implantaat volledig is geosseoïntegreerd.
- Plaats tijdelijke restauraties altijd buiten de occlusie.
- Zeer zelden kunnen allergische reacties op de titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) of de inhoud van de legering optreden.
- De onderdelen van de Universal 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 Universal Base, de prothetische schroef en/of het implantaat.
- De Universal Base Non-Engaging is niet bedoeld voor tandheelkundige restauraties van één element.
- Bij het monteren van de prothetische schroef is het belangrijk om een handschroevendraaier te gebruiken voordat u een momentsleutel gebruikt.
- Wanneer intraorale cementatie wordt beoogd, zorg er dan voor dat de inbrengrichting van de restauratie dit toelaat.

12. Compatibiliteitsinformatie

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



13. Reinigen en steriliseren

De prothesecomponenten van de Universal Base worden niet-steriel geleverd. De dentale restauratie moet worden gereinigd en vervolgens gesteriliseerd, voordat deze in de mond van de patiënt wordt geplaatst. Meer instructies zijn te vinden in de richtlijn voor reinigen en steriliseren op: <https://elosmedtech.com/IFU/>

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

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

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

14. Procedure

14.1. Gebruik en hantering door tandheelkundige technicus

Maak de buitenste verpakking voorzichtig open en haal de blisterverpakking er voorzichtig uit. Open de verpakking voorzichtig om de Universal Base eruit te halen.

14.1.1. Vervaardiging van de dentale restauratie

Aanbevolen dentale-restauratiemateriaal voor Universal Base

Non-Engaging (permanente restauraties):

- Zirconia.
- Titanium (TiAl₆V₄ ELI).

Compatibele ontwerpsoftware: 3Shape, Dental Wings, Exocad en DTX Studio Lab.

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. Voor DTX Studio Lab: de implantaatbibliotheken worden automatisch opgenomen in het software-installatieprogramma.
3. Voor 3Shape, Dental Wings en Exocad: download de bibliotheken van www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Selecteer het relevante implantaatplatform in de bibliotheek om nauwkeurig ontwerp van de binnenste geometrie van de dentale restauratie die wordt bevestigd aan de Universal Base mogelijk te maken.
5. 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.
6. Exporteer het STL-bestand naar de freesapparatuur. Het STL-bestand bevat de benodigde freessjabloon voor de binnenste geometrie van de dentale restauratie.
7. Verwerk en voltooi de dentale restauratie in de freesapparatuur volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
8. Creëer een digitaal werkmodel in de ontwerpsoftware.
9. Exporteer het STL-bestand in de ontwerpsoftware en stuur het STL-bestand naar uw 3D-printer of externe leverancier van 3D-prints.

10. Plaats een Elos Accurate® Model Analog voor geprinte modellen in het 3D-geprinte werkmodel.

Semidigitale workflow gebruiken (desktopscannen):

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

14.1.2. De dentale restauratie voorbereiden voor cementering

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

Opmerking: Blaas de Universal Base niet op.

14.1.3. Cementering van de dentale restauratie

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

Een van de volgende bindmiddelen wordt aanbevolen.

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

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

15. Gebruik en hantering voor de tandarts

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

1. Identificeer de prothetische schroef of schroeven en pak deze uit.
2. Reinig, desinfecteer en steriliseer de dentale restauratie en prothetische schroef of schroeven zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
3. Verwijder het genezingskapje, de afsluitschroef of de tijdelijke restauratie uit de mond van de patiënt.
4. Plaats de dentale restauratie voorzichtig in de mond van de patiënt, in de juiste positie op het implantaat of de abutment.
5. Plaats de corresponderende prothetische schroef of schroeven in de dentale restauratie en draai deze aan met inachtneming van de draaimomenten die door de fabrikant van het implantaat zijn voorgeschreven.
6. Dicht de schroefkanalen met wax.
7. Breng zelfklevend tandheelkundig cement aan op de Universal 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.



8. Hecht de gefreesde dentale restauratie aan de Universal Base. De gefreesde dentale restauratie moet op de Universal Base passen zonder dat er gaten en openingen zijn. Verwijder overtollig cement onmiddellijk van de Universal Base.

16. Aanvullende informatie

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

17. Geldigheid

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

18. Opslag en behandeling

Universal Base moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

19. MRI-veiligheidsinformatie

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

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

20. Afvoer

De dentale restauratie moet worden behandeld als biologisch afval.

21. Ernstige incidenten:

Als er een ernstig incident plaatsvindt met betrekking tot dit apparaat, moet dit worden gemeld aan Elos Medtech Pinol A/S en aan de bevoegde autoriteiten in het land waar het incident heeft plaatsgevonden.

Een ernstig incident is een situatie waarbij het apparaat direct of indirect heeft geleid of heeft kunnen leiden tot de dood, een ernstige achteruitgang van de gezondheid van een persoon of een gevaar voor de volksgezondheid.

Neem contact op met Elos Medtech Pinol A/S via:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Symbolen



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

Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian)

Universal Base Non-Engaging

1. Ettenähtud kasutusotstarve

Universal Base on ette nähtud hamba proteetilistele restoratsioonidele. Universal Base'i kasutatakse liidesena endosseosse stomatoloogilise implantaadi või stomatoloogilise restoratsiooni vahel ja see kinnitatakse proteesikruvi abil implantaadi külge ning seejärel tsemendi abil stomatoloogilise restoratsiooni külge.

Universal Base Non-engaging on rakendatav mitmeks hamba restoratsiooniks.

2. Toote kirjeldus

Tootekomplektis on Universal Base ja proteesikruvi, mis on valmistatud bioloogiliselt sobivast titaanisulamist (TiAl₆V₄ ELI). Olenevalt konkreetsest variandist, sisaldab proteesikruvi bioloogiliselt sobivaid katteid.

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

3. Keemiline koostis

Universal Base'i ja proteesikruvi valmistamiseks kasutatud materjalide ning kattematerjalide keemiline koostis on esitatud tabelis 1-3.

Tabel 1. Anodeeritud titaanisulamist valmistatud Universal Base'i proteesikruvide keemiline koostis

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

Tabel 2. DLC-kattega titaanisulamist valmistatud Universal Base'i proteesikruvide keemiline koostis

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
Vollframkarbiid ja amorfne süsinik (teemandilaadne süsinik)	80% C + 16,8% W koos Ni-jääkidega	Jah (väliskiht)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Vollframkarbiidist siduv kiht	50% W + 50% C (WC)	Ei (sisekiht)	12070-12-1
Kroomist (II) siduv kiht	100 massiprotsenti Cr (II)	Ei (sisekiht)	7440-47-3
Titaanisulam (Ti-6Al-4V-ELI)	90 massiprotsenti Ti, 6 massiprotsenti Al ja 4 massiprotsenti V	Ei (sisekiht)	99906-66-8

Tabel 3. Katteta titaanisulamist valmistatud Universal Base'i abutmentide ja proteesikruvide keemiline koostis

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
Titaanisulam (Ti-6Al-4V-ELI)	90 massiprotsenti Ti, 6 massiprotsenti Al ja 4 massiprotsenti V	Jah (puhas metall)	99906-66-8

4. Põhi-UDI

Universal Base Non-Engaging 5712821011001UD

5. Kasutusnäidustused

Universal Base on näidustatud edentulismiga patsientidele, kes vajavad üht või mitut stomatoloogilist restoratsiooni, mis on kinnitatud hambaimplantaadi külge.

6. Ettenähtud patsiendirühm

Universal Base on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele on võimalik hambaimplantaate paigaldada. Patsiendi erikoolitus ei ole vajalik.

7. Ettenähtud kasutajad

Stomatoloogilise restoratsiooni ettevalmistamisel tohivad Universal Base'i käsitseda ainult hambaravitehnikud, kellel on kogemused hambaimplantoloogia proteesidega.

Patsientidele stomatoloogilise restoratsiooni paigaldamisel tohivad Universal Base'i kasutada ainult sellised hambaarstid, kes on hambaimplantoloogias kogenud.

7.1. Kasutuskeskkond

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

8. Kliiniline kasu

Universal Base'i saab edukalt kasutada proteetiliseks restoratsiooniks, et ravida patsiente, kellel on edentulism.

9. Eeldatav kasutusiga

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

10. Vastunäidustused

- Universal Base Non-Engaging ei ole ette nähtud kasutamiseks implantaatidel, mis asuvad teineteise suhtes rohkem kui 30° nurga all.

11. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Universal Base'i komponente ei tohi kunagi muuta ega modifitseerida.
- Komplektis olev komponent on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Komponentide uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemist ja/või infektsioone.
- Universal Base tuleb kinnitada implantaadi või abutmenti külge proteesikruvi abil.
- Proteesikruvi kinnitamiseks ja vabastamiseks tuleb kasutada selleks ettenähtud kruvikeerajat.
- Kuna Universal Base ja proteesikruvi on väikesed, tuleb neid käsitseda ettevaalikult, vältimaks olukorda, kus patsient võib need alla neelata või sisse hingata.
- Paigaldage implantaadiga restoratsioonid oklusiooni ainult siis, kui implantaat on täielikult luustunud.
- Paigaldage ajutised restoratsioonid alati oklusioonist välja.
- Väga harva võib esineda allergiat 5. astme titaanisulami (TiAl₆V₄ ELI) või sulami koostisainete vastu.
- Universal Base'i komponente tohivad kasutada ja käsitseda ainult professionaalsed stomatoloogid.
- Kui kasutatakse pöördemomenti, mis on implantaadisüsteemi tootja poolt soovitatust suurem või väiksem, võib see kahjustada Universal Base'i, proteesikruvi ja/või implantaati.
- Universal Base Non-Engaging pole mõeldud ühe hamba stomatoloogilise restoratsiooni jaoks.
- Proteesikruvi paigaldamisel on oluline kasutada käsikruvikeerajat enne mistahes dünamomeetrilise võtme kasutamist.
- Kui on ette nähtud suusisene tsementimine, veenduge, et restoratsiooni sisestamise suund seda võimaldab.

12. Ühilduvusteave

Universal Base on saadaval erinevate implantaadiplvormide ja suuruste jaoks. Konkreetse toote sildile on märgitud, millisele implantaadiplvormile ja suurusele on toode ette nähtud.

13. Puhastamine ja steriliseerimine

Universal Base'i proteetilised komponendid tarnitakse mittesteriliselt. Enne stomatoloogilise restoratsiooni patsiendile suhu paigaldamist tuleb see puhastada ja steriliseerida. Lisajuhised leiata jaotise „Puhastus- ja steriliseerimisjuhised“ veebilehel

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



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

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

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

14. Protseduur

14.1. Kasutamine ja käsitsemine hambatehniku poolt

Avage ettevaatlikult välimine pakend ja võtke välja mulmpakend. Universal Base'i kättesaamiseks avage ettevaatlikult blisterpakend.

14.1.1. Stomatoloogilise restoratsiooni valmistamine Universal Base Non-Engagingu soovitatav stomatoloogilise restoratsiooni materjal (püsirestoratsioonid):

- tsirkooniumoksiid.
- titaan (TiAl₆V₄ ELI).

Ühilduv kujundustarkvara 3Shape, Dental Wings, Exocad ja DTX Studio Lab.

Ettevaatus!

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

Digitaalse töövoos kasutamine (intraoraalne skannimine)

- Importige patsiendi seisundi digitaalseeritud kujutis intraoraaalsest stomatoloogilisest skannist disainitarkvarasse, kasutades Elos Accurate® Scan Body süsteemi, et paika panna implantaadi asukoht ja asetuse.
- DTX Studio Lab: implantaadi teegid kaasatakse automaatselt tarkvarainstallerisse.
- Toodete 3Shape, Dental Wings ja Exocad puhul laadige alla teegid veebilehelt www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Valige teegist vastava implantaadi platvorm, et disainida stomatoloogilise restoratsiooni täpne Universal Base'i süsteemidega ühilduv sisegeomeetria.
- Disainige disainitarkvara abil või kliinikust saadud kinnitatud patsiendi suu- ja hambakujutise järgi stomatoloogiline restoratsioon.
- Eksportige STL-faili freesimiseadmesse. STL-failis on stomatoloogilise restoratsiooni sisegeomeetria freesimismall.
- Valmistage ja viimistlege freesimiseadmega stomatoloogiline restoratsioon vastavalt tootja kasutusjuhiste.
- Looge disainitarkvara abil digitaalne töömudel.
- Eksportige disainitarkvarast STL-faili ja saatke STL-faili oma 3D-printerisse või välise 3D-printimiseenuse pakkujale.
- Paigaldage prinditud mudelite Elos Accurate® Model Analog 3D-prinditud töömudelis.

Osaliselt digitaalse töövoos 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 töövoos puhul.

14.1.2. Stomatoloogilise restoratsiooni ettevalmistamine tsementimiseks

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

Märkus. Ärge purustage Universal Base'i.

14.1.3. Stomatoloogilise restoratsiooni tsementimine

- Isoleerige kruvikanalid vahaga.
- Kandke tsirkooniumoksiidi ja Universal Base'i nakkepinnale krunt ning laske sellel toimida vastavalt tootja juhistele.
- Kandke Universal Base'i süsteemile isekinnituvat stomatoloogilist tsementi. Järgige nii stomatoloogilise restoratsiooni materjali kui ka tsemendimaterjal tootja kasutusjuhiseid. Siduge freesitud stomatoloogiline sild töömudelile asetatud või patsiendi suhu pandud Universal Base'i süsteemiga. Freesitud stomatoloogiline restoratsioon peab Universal Base'i süsteemile sobituma ilma pilude või tühimiketa.
- Eemaldage kohe Universal Base'i süsteemilt liigne tsement.

Soovitatav on kasutada üht allpool nimetatud sideainetest.

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

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

15. Kasutamine ja käsitsemine hambaarsti poolt

Hambaarstile saadetakse hambalaborist valmis stomatoloogiline restoratsioon / töömudel koos proteesikruvidega.

- 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 abutmenti/abutmentide suhtes õigele positsioonile.
- Asetage vastav(ad) proteesikruvi(d) stomatoloogilise restoratsiooni ja pingutage kruvid implantaadi tootja määratud pöördemomendiga.
- Isoleerige kruvikanalid vahaga.
- Kandke isekinnituvat stomatoloogilist tsementi Universal Base'ile ainult kasutatud stomatoloogilise restoratsiooni materjaliga sobiva isekinnitava tsementisüsteemiga. Järgige nii stomatoloogilise restoratsiooni materjali kui ka tsemendimaterjal tootja kasutusjuhiseid. Soovitatud tsementi on kirjeldatud selles kasutusjuhises.
- Liitke freesitud stomatoloogiline restoratsioon Universal Base'iga. Freesitud stomatoloogiline restoratsioon peab Universal Base'i süsteemile sobituma ilma pilude või tühimiketa. Eemaldage kohe Universal Base'i süsteemilt liigne tsement.

16. Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikult müügiesindajalt.

17. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.



18. Hoiustamine ja käsitlemine

Universal Base'i tuleb hoida toatemperatuuril.

19. MRI ohutusala teave

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

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

20. Kasutuselt kõrvaldamine

Stomatoloogiline restoratsioon tuleb hävitada bioloogilise jäätmena.

21. Ohujuhtumid

Kui selle seadmega seoses esinevad ohujuhtumid, tuleb neist teavitada ettevõtet Elos Medtech Pinol A/S ja selle riigi pädevat asutust, kus juhtum aset leidis.

Ohujuhtum on olukord, mille korral seade otseselt või kaudselt põhjustas või oleks võinud põhjustada surma, isiku tervise olulist halvenemist või tõsist ohtu rahvatervisele.

Pöörduge ettevõtte Elos Medtech Pinol A/S poole meiliaadressil: complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Sümbolid

	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Lugege kasutusjuhendit
	Mitte kasutada korduvalt



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

Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)

Universal Base Non-Engaging

1. Käyttötarkoitus

Universal Base on tarkoitettu hampaiden proteettiin restaurointeihin. Universal Base muodostaa luuhun kiinnitetyn hammasimplantin ja hampaan restauroinnin välisen yhtymäkohdan. Se kiinnitetään implantaattiin Prosthetic Screw -proteesiruuvilla ja hampaan restaurointiin sementoimalla.

Universal Base Non-engaging soveltuu usean hampaan restaurointeihin.

2. Tuotekuvaus

Tuote koostuu Universal Base -komponentista ja Prosthetic Screw -proteesiruuvista, jotka on valmistettu biohyhteensopivasta titaaniseoksesta (TiAl₆V₄ ELI). Prosthetic Screw -proteesiruuvien tietyissä versioissa käytetään biohyhteensopivia päällysteitä.

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

3. Kemiallinen koostumus

Universal Base -komponentissa ja Prosthetic Screw -proteesiruuvissa käytettyjen materiaalien ja pinnoitteiden kemiallinen koostumus esitetään taulukossa 1-3.

Taulukko 1: Anodisoidusta titaaniseoksesta valmistettujen Universal Base Prosthetic Screw -proteesiruuvien kemiallinen koostumus

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

Taulukko 2: DLC-pinnoitettujen, titaaniseoksesta valmistettujen Universal Base Prosthetic Screw -proteesiruuvien kemiallinen koostumus

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Vollframkarbididi ja amorfinen hiili (timantin kaltainen hiili)	80 paino-% C:tä + 16,8 paino-% W:a ja loput Ni:a	Kyllä (ulkokerros)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Vollframkarbididista koostuva sitova kerros	50 paino-% W:a + 50 paino-% C:tä (WC)	Ei (sisäkerros)	12070-12-1
Kromista (II) koostuva sitova kerros	100 paino-% Cr(II):ta	Ei (sisäkerros)	7440-47-3
Titaaniseos (Ti-6Al-4V-ELI)	90 paino-% Ti:a, 6 paino-% Al:a ja 4 paino-% V:a	Ei (sisäkerros)	99906-66-8

Taulukko 3: Titaaniseoksesta ilman pinnoitetta valmistetun Universal Base -tukihampaan ja Prosthetic Screw -proteesiruuvien kemiallinen koostumus

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Titaaniseos (Ti-6Al-4V-ELI)	90 paino-% Ti:a, 6 paino-% Al:a ja 4 paino-% V:a	Kyllä (puhdas metalli)	99906-66-8

4. UDI-perustunniste:

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Käyttöaihe

Universal Base on tarkoitettu potilaille, joilta puuttuu hampaita ja jotka tarvitsevat yhden tai useamman hammasimplanttiin kiinnitettävän hampaan restauroinnin.

6. Kohdepotilasryhmä

Universal Base on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden katsotaan soveltuvan hammasimplanttihoitoon. Potilaalle ei tarvitse antaa erityisopastusta.

7. Kohdekäyttäjät

Vain hammasteknikot, joilla on kokemusta hammasimplanttiproteeseista, saavat käsitellä ja valmistella Universal Base -proteeseja.

Hampaan restauroinnin asentamisessa potilaille Universal Base -proteesia saavat käyttää vain hammaslääkärit, joilla on kokemusta hammasimplanttiproteeseista.

7.1. Käyttöympäristö

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

8. Kliiniset hyödyt

Universal Base -proteesia voidaan käyttää menestyksekkäästi proteettisen restauroinnin luomiseen sellaisten potilaiden hoitamiseksi, joilta puuttuu hampaita.

9. Odotettu käyttöikä

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

10. Vasta-aiheet

- Universal Base Non-Engaging ei sovellu implantaatteihin, joiden erokulma on yli 30 astetta suhteessa toisiinsa.

11. Varoitukset ja varotoimet

- Universal Base -komponentteja ei saa koskaan vaihtaa tai muokata.
- Tuotteeseen sisältyvä komponentti on kertakäyttöinen.
- Komponentin uudelleenkäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen ja/tai infektoihin.
- Universal Base on kiinnitettävä implantaattiin tai tukihampaaseen Prosthetic Screw -proteesiruuvilla.
- Prosthetic Screw -proteesiruuvien kiristämiseen ja löysäämiseen on käytettävä sopivaa ruuvitalttaa.
- Koska Universal Base ja Prosthetic Screw -proteesiruuvi ovat pieniä, niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei nieläise niitä tai vedä niitä henkeen.
- Implanttikantaisia restaurointeja saa sijoittaa puretaan vain, jos implanti on täysin luuhun kiinnittynyt.
- Tilapäiset restauroinnit on sijoitettava aina purennan ulkopuolelle.
- Allergioita titaaniseokselle 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) tai sen ainesosille voi esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa.
- Universal Base -komponentteja saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset.
- Valmistajan ohjeissa mainittua implanttijärjestelmän suositeltua momenttiarvoa suuremman tai pienemmän kiristysmomentin käyttäminen voi vaurioittaa Universal Base -komponenttia, Prosthetic Screw -proteesiruuvia ja/tai implantaattia.
- Universal Base -komponenttia ei ole tarkoitettu yhden hampaan restaurointeihin.
- Prosthetic Screw -proteesiruuvia asennettaessa on tärkeää käyttää käsikäyttöistä ruuvimeisseliä ennen momenttiavaimen käyttöä.
- Kun suunsisäinen sementointi on tarkoitukseenmukaista, varmista, että restauroinnin asetuksuunta sallii sen.

12. Yhteensopivuustiedot

Universal Base sopii monenlaisiin implantaalustoihin ja -kokoihin. Yksittäisen tuotteen tuote-etiketistä ilmenee, mihin implantaalustaan ja kokoon tuote sopii.

13. Puhdistaminen ja sterilointi

Universal Base -proteesin osat toimitetaan epästeriileinä. Hampaan restaurointi on ennen potilaan suuhun kiinnittämistä puhdistettava ja sen jälkeen steriloitava. Lisäohjeita on Puhdistaminen ja sterilointi -kohdassa osoitteessa

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

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



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

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

14. Menettelytapa

14.1. Käyttö- ja käsittelyohjeet hammasteknikolle

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

14.1.1. Hampaan restauroinnin valmistus

Universal Base Non-Engaging -komponentille suositeltu hampaan restaurointimateriaali (pysyvät restauroinnit):

- zirkonia
- titaani (TiAl₆V₄ ELI).

Yhteensopivat suunnitteluohjelmat: 3Shape, Dental Wings, Exocad ja DTX Studio Lab.

Huomio:

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

Digitaalisen työnkulun käyttäminen (suunsisäinen kuvaus):

1. Tuo digitoitu potilastilanne hammasklinikan suunsisäisestä kuvauksesta suunnitteluohjelmaan käyttämällä Elos Accurate® Scan Body -runkoa, jotta voit määrittää vastaavan implantin sijainnin ja asennon.
2. DTX Studio Lab: implanttikirjastot sisältyvät automaattisesti ohjelmiston asennusohjelmaan.
3. 3Shape, Dental Wings ja Exocad: lataa kirjastot verkko-osoitteesta www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Valitse kirjastosta oikea implantialusta, jotta voit suunnitella Universal Base -komponenttiin kiinnittyvän hampaan restauroinnin sisägeometrian tarkasti.
5. Suunnittele restaurointi suunnitteluohjelmassa tai sellaisen kuvan hampaiston perusteella, joka on tarkistettu klinikalla potilaan suussa.
6. Vie STL-tiedosto jrsinkoneeseen. STL-tiedosto sisältää tarvittavan jrsintämallin hampaan restauroinnin sisäistä geometriaa varten.
7. Käsittele ja viimeistele hampaan restaurointi jrsinkoneessa valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
8. Luo suunnitteluohjelmassa digitaalinen työmalli.
9. Vie STL-tiedosto suunnitteluohjelmasta ja lähetä tiedosto 3D-tulostimeen tai ulkoiseen 3D-tulostuspalveluun.
10. Aseta Elos Accurate® Model Analog for Printed Models -replika 3D-tulostettuun työmalliin.

Puolidigitaalisen työnkulun käyttäminen (työpöytäkuvaus):

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

14.1.2. Hampaan restauroinnin valmistelu sementointiin

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

Huomautus: älä tee puhalluskäsittelyä Universal Base -komponentille.

14.1.3. Hampaan restauroinnin sementointi

1. Tiivistä ruuvikanavat vahalla.
2. Levitä primeeriä zirkonian ja Universal Base -komponentin kiinnitysinnalle ja anna sen reagoida valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Levitä itsekiinnittyvää hammassementtiä Universal Base -komponentille. Noudata sekä hampaan restaurointimateriaalin valmistajan että sementtimateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Kiinnitä jrsity hampaan restaurointi työmallissa tai potilaan suussa olevaan Universal Base -komponenttiin. Jrsityn hampaan restauroinnin on sovitava Universal Base -komponenttiin ilman rakoja ja aukkoja.
4. Poista heti ylimääräinen sementti Universal Base -komponentista.

Yhtä seuraavista kiinnitysaineista suositellaan:

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

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

15. Käyttö- ja käsittelyohjeet hammaslääkärille

Hammaslääkäri saa lopullisen hampaan restauroinnin/työmallin ja Prosthetic Screw -proteesiruuvien hammaslaboratoriosta.

1. Tunnistä ja pura Prosthetic Screw -proteesiruuvit pakkauksesta.
2. Puhdista, desinfioi ja steriloï hampaan restaurointi ja Prosthetic Screw -proteesiruuvit näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Poista hoitosuojus, sulkuruuvi tai tilapäinen restaurointi potilaan suusta.
4. Aseta hampaan restaurointi varovasti potilaan suuhun oikeaan asentoon implanteihin tai tukihampaisiin nähden.
5. Kiinnitä vastaavat Prosthetic Screw -proteesiruuvit hampaan restaurointiin ja kiristä ne implantin valmistajan ilmoittamaan kiristysmomentin arvoon.
6. Tiivistä ruuvikanavat vahalla.
7. Levitä itsekiinnittyvää hammassementtiä Universal Base -komponenttiin. Käytä vain hampaan restauroinnin materiaaliin sopivia sementointijärjestelmiä. Noudata sekä hampaan restaurointimateriaalin valmistajan että sementtimateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Suositeltu sementti on kerrottu tässä käyttöohjeessa.
8. Sido jrsity hampaan restaurointi Universal Base -komponenttiin. Jrsityn hampaan restauroinnin on sovitava Universal Base -komponenttiin ilman rakoja ja aukkoja. Poista heti ylimääräinen sementti Universal Base -komponentista.

16. Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

17. Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

18. Varastointi ja käsittely

Universal Base on säilytettävä huoneenlämmössä.



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

19. Magneetikuvauksen turvallisuustiedot

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

	Vain lääkärin määräyksestä
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
	Epästeriili
	Suosittelu kiristysmomentti
	Valmistuspäivämäärä
	Lääketieteellinen laite
	Yksilöllinen laitetunnus
	Säilytä kuivana
	Säilytä suojattuna auringonvalolta
	Ehdollisesti MK-turvallinen

20. Hävittäminen

Hampaan restaurointi on hävitettävä biologisena jätteinä.

21. Vakavat vaaratilanteet:

Jos laitteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava Elos Medtech Pinol A/S -yhtiölle ja toimivaltaisille viranomaisille maassa, jossa tilanne esiintyi.

Vakava vaaratilanne on tilanne, jossa laite on suoraan tai epäsuorasti johtanut tai voinut johtaa kuolemaan, henkilön terveyden vakavaan huononemiseen tai vakavaan kansanterveysuhkaan.

Ota yhteyttä Elos Medtech Pinol A/S -yhtiöön lähettämällä sähköpostia osoitteeseen complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Symbolit

	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä
	Älä käytä uudelleen



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

Français – Mode d'emploi (French)

Universal Base Non-Engaging

1. Objectif visé

La base universelle est destinée aux restaurations prothétiques dentaires. La base universelle est utilisée comme interface entre un implant dentaire endo-osseux et une restauration dentaire et sera fixée à l'implant à l'aide d'une vis prothétique et fixée à la restauration dentaire par cimentation.

La Universal Base Non-Engaging est applicable pour les restaurations de plusieurs dents.

2. Description du produit

Le produit se compose de la base universelle et d'une vis prothétique en alliage de titane biocompatible (TiAl₆V₄ ELI). En fonction de la variante spécifique, la vis prothétique inclut des revêtements biocompatibles.

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

3. Composition chimique

La composition chimique des matériaux et des revêtements utilisés pour la base universelle et la vis prothétique est présentée dans le tableau 1-3.

Tableau 1 : Composition chimique des vis prothétiques de la base universelle en alliage de titane anodisé

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

Tableau 2 : Composition chimique des vis prothétiques de la base universelle en alliage de titane avec revêtement DLC

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Carbure de tungstène et carbone amorphe (carbone semblable au diamant)	80 at.% C + 16,8 at.% W avec du Ni résiduel	Oui (couche extérieure)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Couche de liaison en carbure de tungstène	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Non (couche intérieure)	12070-12-1
Couche de liaison en chrome (II)	100 % en poids de Cr (II)	Non (couche intérieure)	7440-47-3
Alliage de titane (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % en poids de Ti, 6 % en poids d'Al et 4 % en poids de V	Non (couche intérieure)	99906-66-8

Tableau 3 : Composition chimique du pilier de la base universelle et des vis prothétiques en alliage de titane sans revêtement

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Alliage de titane (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % en poids de Ti, 6 % en poids d'Al et 4 % en poids de V	Oui (métal pur)	99906-66-8

4. UDI de base :

Universal Base Non-Engaging : 5712821011001UD

5. Instructions d'utilisation

La base universelle est indiquée pour les patients édentés qui ont besoin d'une ou plusieurs restaurations dentaires fixées sur un implant dentaire.

6. Population de patients visée

La base universelle est destinée à être utilisée chez les patients qui sont considérés comme admissibles pour un traitement par implant dentaire. Aucune formation spéciale du patient n'est requise.

7. Utilisateurs visés

Pour la préparation de la restauration dentaire, la base universelle ne doit être manipulée que par des prothésistes dentaires expérimentés en matière de prothèse pour l'implantologie dentaire.

Pour l'installation de la restauration dentaire chez les patients, la base universelle ne doit être utilisée que par des dentistes expérimentés en implantologie dentaire.

7.1. Utiliser l'environnement

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

8. Avantages cliniques

La base universelle peut être utilisée avec succès pour établir une restauration prothétique afin de traiter les patients souffrant d'édentation.

9. Durée de vie prévue

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

10. Contre-indications

- La Universal Base Non-Engaging ne convient pas aux implants présentant un angle de divergence de plus de 30° les uns par rapport aux autres.

11. Avertissements et précautions

- Les composants de la **base universelle** 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.
- La base universelle doit être fixée à l'implant ou au pilier à l'aide d'une vis prothétique.
- Le serrage et le desserrage de la vis prothétique doivent être effectués à l'aide d'un tournevis approprié.
- La base universelle 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.
- 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.
- L'utilisation et la manipulation des composants de la base universelle sont réservées aux 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 la base universelle, la vis prothétique et/ou l'implant.
- La Universal Base Non-Engaging n'est pas destinée aux restaurations dentaires unitaires.
- Lors du montage de la vis prothétique, il est important d'utiliser un tournevis manuel avant d'utiliser tout type de clé dynamométrique.
- Lorsqu'une cimentation intra-orale est prévue, assurez-vous que le sens d'insertion de la restauration le permet.

12. Informations relatives à la compatibilité

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

13. Nettoyage et stérilisation

Les composants prothétiques de la base universelle sont livrés non stériles. Avant d'insérer la restauration dentaire dans la bouche du patient, ces composants doivent être nettoyés et désinfectés puis stérilisés. Consulter la section « Instructions pour le nettoyage et la stérilisation ».

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



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

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

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

14. Procédure

14.1. Utilisation et manipulation par un prothésiste dentaire

Ouvrez délicatement l'emballage puis sortez le blister. Ouvrez délicatement le blister pour accéder à la base universelle.

14.1.1. Fabrication de la restauration dentaire

Matériau de restauration dentaire recommandé pour la Universal Base Non-Engaging (restaurations permanentes) :

- Zircone.
- Titane (TiAl₆V₄ ELI).

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

Mise en garde :

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

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

- Importez la situation numérisée du patient issue du scannage intra-oral du cabinet dentaire dans le logiciel de conception en utilisant l'Elos Accurate® Scan Body pour identifier la position et l'orientation de l'implant correspondant.
- Pour DTX Studio Lab : les bibliothèques d'implants sont automatiquement incluses dans l'installateur du logiciel
- Pour 3Shape, Dental Wings et Exocad : téléchargez les bibliothèques à partir de www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Sélectionnez la plate-forme d'implant appropriée dans la bibliothèque afin de faciliter la conception précise de la géométrie interne de la restauration dentaire en interface avec la base universelle.
- 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.

14.1.2. Préparation de la restauration dentaire pour la cimentation

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

Remarque : Ne pas décapé la base universelle.

14.1.3. Cimentation de la restauration dentaire

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

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

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

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

15. Utilisation et manipulation par le dentiste

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

- Identifiez puis déballez la(les) vis prothétique(s).
- Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration dentaire et la(les) vis prothétique(s) comme indiqué dans le présent mode d'emploi.
- Retirez la coiffe de cicatrisation, la vis d'obturation ou la restauration temporaire de la bouche du patient.
- Introduisez délicatement la restauration dentaire dans la bouche du patient dans la position qui convient par rapport à(aux) l'implant(s) ou au(x) pilier(s).
- Placez la(les) vis prothétique(s) correspondante(s) dans la restauration dentaire puis serrez-la(les), en appliquant le couple de serrage spécifié par le fabricant de l'implant.
- Scellez les filets de vis à la cire.
- Appliquez du ciment dentaire auto-adhésif sur la base universelle. 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 restauration dentaire et du ciment. Le ciment recommandé est décrit dans ce mode d'emploi.
- Reliez la restauration dentaire usinée à la base universelle. La restauration dentaire usinée doit s'adapter parfaitement à la base universelle sans espace ni creux. Retirez immédiatement tout excès de ciment de la base universelle.

16. Informations supplémentaires

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

17. Validité

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



18. Stockage et manipulation

La base universelle doit être stockée à température ambiante.

19. Informations sur la sécurité de l'IRM

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

20. Élimination

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

21. Incidents graves :

Il convient de signaler tout incident grave impliquant ce dispositif à Elos Medtech Pinol A/S ainsi qu'aux autorités compétentes du pays où s'est produit l'incident.

Un incident grave correspond à une situation dans laquelle le dispositif a directement ou indirectement provoqué un décès, une altération grave de la santé de la personne ou représente une menace sérieuse pour la santé publique.

Contactez le service clientèle Elos Medtech Pinol à : complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Symboles

	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
	Identifiant unique de dispositif
	Tenir au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	MR Conditionnel

23. Etiquetage suisse

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	Nobel Biocare Services AG Balz Zimmermann-Strasse 7 8302 Kloten Switzerland

Deutsch – Gebrauchsanleitung (German)

Universal Base Non-Engaging

1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Universal Base ist für zahnprothetische Versorgungen vorgesehen. Die Universal Base dient als Verbindung zwischen einem enossal Zahnimplantat und einer Zahnrestauration. Sie wird mithilfe einer prothetischen Schraube am Implantat angebracht und anschließend durch Zementieren an der Zahnrestauration befestigt.

Universal Base Non-Engaging sind für Mehrzahnrestaurationen geeignet.

2. Produktbeschreibung

Das Produkt umfasst die Universal Base und eine prothetische Schraube, die aus biokompatibler Titanlegierung (TiAl₆V₄ ELI) hergestellt ist. Je nach Variante umfasst die prothetische Schraube biokompatible Beschichtungen.

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

3. Chemische Zusammensetzung

Die chemische Zusammensetzung der Materialien und Beschichtungen, die für die für die Universal Base und die prothetische Schraube verwendet werden, ist in Tabelle 1-3 aufgeführt

Tabelle 1: Chemische Zusammensetzung der Universal Base-Prothetikschrauben aus anodisierter Titanlegierung

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

Tabelle 2: Chemische Zusammensetzung der Universal Base-Prothetikschrauben aus Titanlegierung mit DLC-Beschichtung

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Wolframkarbid und amorpher Kohlenstoff (diamantähnlicher Kohlenstoff)	80 at.% C + 16,8 at.% W mit Rest-Ni	Ja (äußere Schicht)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Wolframkarbid-Bindeschicht	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nein (innere Schicht)	12070-12-1
Chrom(II)-Bindeschicht	100 wt.% Cr (II)	Nein (innere Schicht)	7440-47-3
Titanlegierung (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al und 4 wt.% V	Nein (innere Schicht)	99906-66-8

Tabelle 3: Chemische Zusammensetzung der Universal Base-Prothetik- und Abutmentschrauben aus Titanlegierung

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Titanlegierung (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al und 4 wt.% V	Ja (reines Metall)	99906-66-8

4. Basis-UDI:

Universal Base Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Universal Base ist für Patienten mit Zahnlosigkeit indiziert, bei denen Einzel- oder Mehrzahnrestaurationen auf einem Zahnimplantat befestigt werden.

6. Vorgesehene Patientengruppe

Die Universal Base ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die für eine Zahnimplantatbehandlung in Frage kommen. Eine besondere Schulung des Patienten ist nicht erforderlich.

7. Vorgesehene Nutzer

Die Universal Base sollte bei der Anfertigung des Zahnersatzes nur von Zahntechnikern verwendet werden, die Erfahrung in der Prothetik für die dentale Implantologie haben.

Für das Einsetzen des Zahnersatzes bei Patienten sollte die Universal Base nur von Zahnärzten verwendet werden, die Erfahrung in der dentalen Implantologie haben.

7.1. Einsatzumgebung

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

8. Klinischer Nutzen

Die Universal Base kann erfolgreich für die prothetische Versorgung von Patienten mit Zahnlosigkeit eingesetzt werden.

9. Erwartete Lebensdauer

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

10. Kontraindikationen

- Die Universal Base Non-Engaging ist nicht für Implantate vorgesehen, die einen Abweichungswinkel von mehr als 30° relativ zueinander aufweisen.

11. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Komponenten der Universal 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 Universal Base muss mit einer Prothetikschraube am Implantat oder Abutment befestigt werden.
- Das Anziehen und Lösen der prothetischen Schraube muss mit einem geeigneten Schraubenzieher erfolgen.
- Aufgrund der geringen Größe der Universal Base und der prothetischen Schraube ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Implantat-getragene Restaurationen nur in Okklusion platzieren, wenn das Implantat vollständig osseointegriert ist.
- Temporäre Restaurationen stets außer Okklusion platzieren.
- Allergien gegen die Titanlegierung, Grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI), oder deren Inhaltsstoffe können in seltenen Fällen auftreten.
- Die Komponenten der Universal 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 Universal Base, die prothetische Schraube und/oder das Implantat beschädigt werden.
- Universal Base Non-Engaging ist nicht für Einzelzahnrestaurationen vorgesehen.
- Bei der Befestigung der prothetischen Schraube ist es wichtig, einen Handschraubendreher zu verwenden, bevor Sie einen Drehmomentschlüssel verwenden.
- Bei intraoraler Zementierung muss sichergestellt sein, dass die Einsetzrichtung dies zulässt.

12. Informationen zur Kompatibilität

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



13. Reinigen und Sterilisieren

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

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

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

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

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

14. Verfahren

14.1. Einsatz und Verwendung durch Zahntechniker

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

14.1.1. Herstellung der Zahnrestauration Empfohlenes Zahnrestaurationsmaterial für Universal Base Non-Engaging (permanente Restaurationen):

- Zirkonia.
- Titan (TiAl₆V₄ ELI)

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

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. DTX Studio Lab: Die Implantatbibliotheken werden automatisch in den Software-Installer aufgenommen.
3. Für 3Shape, Dental Wings und Exocad müssen Bibliotheken heruntergeladen werden von: www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Die relevante Implantat-Plattform in der Bibliothek auswählen, um das präzise Entwerfen der Innengeometrie der Zahnrestauration, die an die Universal Base anschließt, zu erleichtern.
5. Die Zahnrestauration in der Design-Software oder der gescannten Zahnaufstellung, die durch die Klinik im Mund des Patienten validiert wurde, entwerfen.
6. STL-Datei in das Schleifgerät exportieren. Die STL-Datei enthält die erforderliche Schleifvorlage für die Innengeometrie der Zahnrestauration.
7. Die Zahnrestauration gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers im Schleifgerät verarbeiten und fertigstellen.
8. Ein digitales Arbeitsmodell in der Design-Software erstellen.
9. Die STL-Datei aus der Design-Software exportieren und an den eigenen 3D-Drucker oder einen externen 3D-Druckdienstleister senden.

10. Ein Elos Accurate® Model Analog für gedruckte Modelle im 3D-gedruckten Arbeitsmodell platzieren.

Verwendung eines halb digitalen Arbeitsablaufs (Desktop-Scan):

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

14.1.2. Vorbereitung der Zahnrestauration für die Zementierung

1. Die Innengeometrie der geschliffenen Zahnrestauration, die an die Universal 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: Die Universal Base darf nicht abgestrahlt werden.

14.1.3. Zementierung der Zahnrestauration

1. Die Schraubenkanäle mit Wachs versiegeln.
2. Eine Grundierung auf die Klebefläche von Zirkoniumdioxid und Universal Base auftragen und gemäß den Anweisungen des Herstellers reagieren lassen.
3. Selbsthaftenden Dentalzement auf die Universalbase auftragen. Die Hersteller-Gebrauchsanleitung des Zahnrestaurationsmaterials sowie die des Zementmaterials befolgen. Die gefräste Zahnrestauration mit der Universal Base im Arbeitsmodell oder im Mund des Patienten verbinden. Die gefräste Zahnrestauration muss ohne Lücken und Hohlräume mit der Universal Base abschließen.
4. Überschüssiger Zement muss unverzüglich von der Universal Base entfernt werden.

Empfohlen wird einer der folgenden Haftvermittler.

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

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

15. Einsatz und Verwendung durch den Zahnarzt

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

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. Die Schraubenkanäle mit Wachs versiegeln.
7. Selbsthaftenden Zahnzement auf die Universal Base auftragen. Nur geeignete selbsthaftende Zementssysteme für das verwendete Zahnrestaurationsmaterial benutzen. Die Hersteller-Gebrauchsanleitung des Zahnrestaurationsmaterials sowie die des Zementmaterials befolgen. Der empfohlene Zement ist in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschrieben.



8. Die geschliffene Zahnrestauration mit der Universal Base verbinden. Die gefräste Zahnrestauration muss ohne Lücken und Hohlräume mit der Universal Base abschließen. Überschüssiger Zement muss unverzüglich von der Universal Base entfernt werden.

16. Weitere Informationen

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

17. Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

18. Aufbewahrung und Handhabung

Die Universal Base sollte bei Zimmertemperatur gelagert werden.

19. MRI-Sicherheitsinformationen

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

20. Entsorgung

Die Zahnrestauration muss als biologischer Abfall entsorgt werden.

21. Ernste Zwischenfälle:

Wenn es in Verbindung mit diesem Produkt zu ernsten Zwischenfällen kommen sollte, sind diese umgehend an Elos Medtech Pinol A/S und an die zuständigen Behörden des Landes, in dem der Zwischenfall sich ereignet hat, zu melden.

Ein ernster Zwischenfall ist ein Ereignis, bei dem das Produkt direkt oder indirekt zum Tode, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder zu einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat oder geführt haben könnte.

Kontaktieren Sie Elos Medtech Pinol A/S unter:
complaint.empj@elosmedtech.com

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

22. Symbole



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

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

23. Schweizer Etikett

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	Nobel Biocare Services AG Balz Zimmermann-Strasse 7 8302 Kloten Switzerland

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης (Greek) Universal Base Non-Engaging

1. Προβλεπόμενος σκοπός

Το Universal Base Non-Engaging προορίζεται για οδοντικές προσθετικές αποκαταστάσεις. Το Universal Base Non-Engaging χρησιμοποιείται ως μέσο διασύνδεσης μεταξύ ενός ενδοοστικού οδοντικού εμφυτεύματος και μιας οδοντικής αποκατάστασης. Προσαρτάται στο εμφύτευμα μέσω μιας προσθετικής βίδας και συνδέεται στην οδοντική αποκατάσταση μέσω συγκόλλησης με κόνια.

Το Universal Base Non-Engaging εφαρμόζεται σε πολλαπλές οδοντικές αποκαταστάσεις.

2. Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν αποτελείται από το Universal Base Non-Engaging, το οποίο κατασκευάζεται από κράμα βιοσυμβατού τιτανίου (TiAl₆V₄ ELI). Ανάλογα με την ειδική μορφή, το Prosthetic Screw περιλαμβάνει βιοσυμβατές επικαλύψεις.

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

3. Χημική σύνθεση

Η χημική σύνθεση των υλικών και των επικαλύψεων που χρησιμοποιούνται για το Universal Base και την προσθετική βίδα παρουσιάζεται στον πίνακα 1–3.

Πίνακας 1: Χημική σύνθεση των προσθετικών βιδών Universal Base από ανοδιωμένο κράμα τιτανίου

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

Πίνακας 2: Χημική σύνθεση των προσθετικών βιδών Universal Base από κράμα τιτανίου με επικάλυψη DLC

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	CAS nr.
Καρβίδιο του βολφραμίου και άμορφος άνθρακας (άνθρακας που μοιάζει με διαμάντι)	80 at.% C + 16,8 at.% W με υπολειμματικό Ni	Ναι (Εξωτερικό στρώμα)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Στρώμα σύνδεσης καρβιδίου του βολφραμίου	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Όχι (Εσωτερικό στρώμα)	12070-12-1
Στρώμα σύνδεσης χρωμίου (II)	100 wt.% Cr (II)	Όχι (Εσωτερικό στρώμα)	7440-47-3
Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al και 4 wt.% V	Όχι (Εσωτερικό στρώμα)	99906-66-8

Πίνακας 3: Χημική σύνθεση του κολοβώματος Universal Base και των προσθετικών βιδών από κράμα τιτανίου χωρίς επικάλυψη

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	CAS nr.
Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al και 4 wt.% V	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	99906-66-8

4. Βασικό UDI:

Universal Base Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Ένδειξη χρήσης

Το Universal Base ενδείκνυται για ασθενείς με νωδότητα, οι οποίοι χρήζουν μεμονωμένων οδοντικών αποκαταστάσεων που συνδέονται με οδοντικό εμφύτευμα.

6. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

7. Προβλεπόμενοι χρήστες

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

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

7.1. Περιβάλλον χρήσης

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

8. Κλινικά οφέλη

Το Universal Base μπορεί να χρησιμοποιηθεί με επιτυχία για τη δημιουργία μιας προσθετικής αποκατάστασης για τη θεραπεία ασθενών με νωδότητα.

9. Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

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

10. Αντενδείξεις

- Το Universal Base Non-Engaging δεν προορίζεται για εμφυτεύματα με γωνία απόκλισης άνω των 30° μεταξύ τους.

11. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν πρέπει ποτέ να αλλάζετε ή να τροποποιείτε τα εξαρτήματα του Universal 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 Universal Base πρέπει να συνδεθεί στο εμφύτευμα ή στο κολοβώμα με τη χρήση ενός Prosthetic Screw.
- Η σύσφιξη και η χαλάρωση της προσθετικής βίδας πρέπει να γίνεται με τη χρήση κατάλληλου κατασαβιδιού.
- Δεδομένου του μικρού μεγέθους του Universal Base και του Prosthetic Screw, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή της κατάποσης ή της εισπνοής τους από τον ασθενή.
- 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 Universal 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 Universal Base, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα
- Το Universal Base Non-Engaging δεν προορίζεται για μονήρεις οδοντικές αποκαταστάσεις.
- Κατά τη στερέωση του Prosthetic Screw, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί κατασαβίδι χειρός πριν τη χρήση οποιουδήποτε είδους δυναμόκλειδου.
- Όταν προβλέπεται ενδοστοματική συγκόλληση, με κόνια βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση εισαγωγής της αποκατάστασης το επιτρέπει.

12. Πληροφορίες συμβατότητας

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

13. Καθαρισμός και αποστείρωση

Τα προσθετικά εξαρτήματα του Universal Base παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Πριν συνδέσετε την οδοντική αποκατάσταση στο στόμα του ασθενούς, πρέπει να την καθαρίσετε και, στη συνέχεια, να την



αποστειρώστε. Περισσότερες οδηγίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο «Οδηγός καθαρισμού και αποστείρωσης» στη διεύθυνση:

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

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

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

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

14. Διαδικασία

14.1. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντοτεχνίτες

Ανοίξτε προσεκτικά την εξωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη συσκευασία τύπου blister. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία τύπου blister για πρόσβαση στο Universal Base.

14.1.1. Κατασκευή της οδοντικής αποκατάστασης

Συνιστώμενο υλικό οδοντικής αποκατάστασης για το Universal Base Non-Engaging (μόνιμες αποκαταστάσεις):

- Ζirkονία.
- Τιτάνιο (TiAl₆V₄ ELI).

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

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. Για το DTX Studio Lab: οι βιβλιοθήκες εμφυτεύματων συμπεριλαμβάνονται αυτόματα στο πρόγραμμα εγκατάστασης του λογισμικού.
3. Για τα 3Shape, Dental Wings και Exocad: πραγματοποιήστε λήψη των βιβλιοθηκών από: www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Επιλέξτε την αντίστοιχη πλατφόρμα εμφυτεύματος από τη βιβλιοθήκη, προκειμένου να διευκολύνετε την ακριβή σχεδίαση της εσωτερικής γεωμετρίας της οδοντικής αποκατάστασης που διασυνδέεται με το Universal Base.
5. 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.
6. Εξαγάγετε το αρχείο STL στον εξοπλισμό κοπής. Το αρχείο STL περιλαμβάνει το απαιτούμενο πρότυπο κοπής για την εσωτερική γεωμετρία της οδοντικής αποκατάστασης.
7. Επεξεργαστείτε και οριστικοποιήστε την οδοντική αποκατάσταση στον εξοπλισμό κοπής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

8. Δημιουργήστε ένα ψηφιακό μοντέλο εργασίας στο λογισμικό σχεδίασης.
9. Εξαγάγετε το αρχείο STL από το λογισμικό σχεδίασης και αποστείλετε το αρχείο STL στον τρισδιάστατο εκτυπωτή ή σε εξωτερικό πάροχο τρισδιάστατων εκτυπώσεων.
10. Τοποθετήστε το Elos Accurate® Model Analog για εκτυπωμένα μοντέλα στο μοντέλο εργασίας τρισδιάστατης εκτύπωσης.

Χρήση ημι-ψηφιακής ροής εργασιών (εργαστηριακή σάρωση):

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

14.1.2. Προετοιμασία της οδοντικής αποκατάστασης για συγκόλληση με κόνια

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

Σημείωση: Μην αμμοβολείτε το Universal Base.

14.1.3. Συγκόλληση της οδοντικής αποκατάστασης με κόνια

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

Συνιστάται ένας από τους ακόλουθους παράγοντες σύνδεσης.

Primer/Κόνια	Υλικό αποκατάστασης	Ενδοστοματική συγκόλληση με κόνια
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS/PANAVIA™ V5	Ζirkονία	Ναι
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus/Υβριδικό κολόβωμα Multilink®	Ζirkονία Τιτάνιο	Όχι
Μέσο συγκόλλησης 3M™ Scotchbond™ Universal Plus/Κόνια ρητίνης RelyX™ Universal	Ζirkονία	Ναι

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

15. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντιάτρους

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

1. Εντοπίστε τις προσθετικές βίδες και αφαιρέστε τις από τη συσκευασία τους.
2. Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε την οδοντική αποκατάσταση και τις προσθετικές βίδες, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
3. Αφαιρέστε τη βίδα 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. Σφραγίστε τους αυλούς της βίδας με κερί.
7. Εφαρμόστε αυτοσυγκολλούμενη οδοντική κονία στο Universal Base. Χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα συγκόλλησης με κονία 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 κονιάς. Η συνιστώμενη κονία περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
8. Συνδέστε την οδοντική αποκατάσταση στο Universal Base. Η οδοντική αποκατάσταση πρέπει να εφαρμόζει στο Universal Base χωρίς να υπάρχουν κενά και ανοίγματα. Αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια κονιάς από το Universal Base.

16. Περαιτέρω πληροφορίες

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

17. Εγκυρότητα

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

18. Αποθήκευση και χειρισμός

Το Universal Base πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

19. Πληροφορίες για την ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού

Πληροφορίες για την ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού	
Ένα άτομο με κολόβωμα Universal Base Non-Engaging, το σχετικό οδοντικό εμφύτευμα και την προσθετική βίδα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.	
Όνομα συσκευής	Universal Base Non-Engaging
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B ₀)	1,5 T ή 3,0 T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηγίου εκπομπής RF	Για το πηγίο εκπομπής σώματος, οριοθετήστε σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηγίου
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστη τιμή SAR ολόκληρου του σώματος	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστη κεφαλή SAR	Δεν έχει αξιολογηθεί για το σημείο αναφοράς της κεφαλής
Διάρκεια σάρωσης	2 W/kg μέσος όρος SAR ολόκληρου του σώματος για 15 λεπτά συνεχούς RF (για ακολουθία ή αλλητάλληλη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
Τεχνούργημα εικόνας MR	Η παρουσία παθητικών συσκευών εμφύτευσης μπορεί να δημιουργήσει τεχνούργημα εικόνας που κλιμακώνεται με το μέγεθος της συσκευής

20. Απόρριψη

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

21. Σοβαρά συμβάντα:

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

Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό όταν μια συσκευή οδήγησε ή θα μπορούσε να έχει οδηγήσει άμεσα ή έμμεσα σε θάνατο, σοβαρή επιδείνωση της υγείας ενός ατόμου ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Επικοινωνήστε με την Elos Medtech Pinol A/S στο: complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Σύμβολα

	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μη αποστειρωμένο
	Συνιστώμενη ροπή περιστροφής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Διατηρείτε στεγνό
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	MR υπό προϋποθέσεις

Magyar – Használati útmutató (Hungarian) Universal Base Non-Engaging

1. Rendeltetés

A Universal Base Non-Engaging fogprotézisekhez készült. A Universal Base a csontban lévő fogászati implantátum és a fogpótlás közötti csatlakozó felületként szolgál, és az implantátumhoz protetikai csavarral, a fogpótláshoz pedig cementezéssel kell rögzíteni.

A Universal Base több fog pótlásához alkalmazható.

2. A termék leírása

A termék a Universal Base eszközt és a protetikai csavart tartalmazza, amely biokompatibilis titánötvözetből (TiAl₆V₄ ELI) készült. A protetikai csavar egyes típusai biokompatibilis bevonatot tartalmaznak.

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

3. Kémiai összetétel

A Universal Base eszközhöz és a protetikai csavarhoz használt anyagok és bevonatok kémiai összetételét az 1-3. táblázat mutatja be.

1. táblázat: Az eloxált titánötvözetből készült Universal Base protetikai csavarok kémiai összetétele

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

2. táblázat: A titánötvözetből készült, DLC bevonattal ellátott Universal Base protetikai csavarok kémiai összetétele

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
Volftrámkarbid és amorf szén (gyémántszerű szén)	80 at.% C + 16,8 at.% W maradék Ni-tartalommal	Igen (külső réteg)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volftrámkarbid kötőréteg	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nem (belső réteg)	12070-12-1
Króm (II) kötőréteg	100 tömeg% Cr (II)	Nem (belső réteg)	7440-47-3
Titánötvözet (Ti-6Al-4V-ELI)	90 tömeg% Ti, 6 tömeg% Al és 4 tömeg% V	Nem (belső réteg)	99906-66-8

3. táblázat: A titánötvözetből készült, bevonat nélküli Universal Base felépítmény és protetikai csavarok kémiai összetétele

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
Titánötvözet (Ti-6Al-4V-ELI)	90 tömeg% Ti, 6 tömeg% Al és 4 tömeg% V	Igen (tisztá fém)	99906-66-8

4. Alapvető UDI

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. A használat javallata

A Universal Base olyan foghiányos betegek számára javallott, akiknek fogászati implantátumhoz rögzített egy vagy több fogpótlásra van szükségük.

6. Rendeltetés szerinti betegpopuláció

A Universal Base a fogászati implantátumos kezelésre alkalmasnak minősülő betegeknek való használatra szolgál. Nincs szükség a beteg speciális képzésére.

7. Rendeltetés szerinti felhasználók

A fogpótlás elkészítéséhez a Universal Base eszközt csak olyan fogtechnikusok kezelhetik, akik tapasztalattal rendelkeznek a fogászati implantológiai protézisek terén.

A fogpótlás betegekbe való beültetéséhez a Universal Base eszközt csak a fogászati implantológiában jártas fogorvosok használhatják.

7.1. Használati környezet

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

8. Klinikai előnyök

A Universal Base sikeresen alkalmazható fogprotézisek részeként foghiányos betegek kezelésére.

9. Várható élettartam

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

10. Ellenjavallatok

- A Universal Base Non-Engaging eszköz nem használható olyan implantátumok esetén, amelyek egymáshoz viszonyított szöge több mint 30°.

11. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Universal Base összetevőit semmilyen esetben sem szabad lecserélni vagy módosítani.
- A termékben található komponens egyszeri használatra szolgál.
- A komponens ismételt felhasználása az eszköz működésképtelenségéhez és/vagy fertőzéshez vezethet.
- A Universal Base eszközt protetikai csavarral kell az implantátumhoz vagy a felépítményhez rögzíteni.
- A protetikai csavar meghúzását vagy lazítását megfelelő csavarhúzóval kell elvégezni.
- A Universal Base és a protetikai csavar kicsiny méretű, ezért azokat körültekintően kell kezelni, nehogy a beteg lenyelje vagy beleélezze őket.
- Az implantátumra épített protézis csak akkor helyezhető okklúzióba, ha megtörtént az implantátum teljes körű csontintegrációja.
- Az ideiglenes protéziseket minden esetben okklúzió kívüli helyre kell helyezni.
- Igen ritkán előfordulhat az 5. fokozatú, extraalacsony interstitiális titánötvözet (TiAl₆V₄ ELI) vagy annak összetevői elleni allergiás reakció.
- A Universal Base komponenseit kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.
- Az implantátumrendszernek a gyártó által ajánlottól nagyobb vagy kisebb forgatónyomatékkal való meghúzása a Universal Base, a protetikai csavar, illetve az implantátum sérülését okozhatja.
- A Universal Base Non-Engaging nem alkalmas egyetlen fog pótlására szolgáló protézissel való használatra.
- A protetikai csavar beszerelésekor fontos, hogy azt kézi csavarhúzóval csavarja be, mielőtt bármilyen nyomatékkulcsot használna.
- Ha intraorális cementezés van előírva, ellenőrizze, hogy a protézis behelyezési iránya lehetővé teszi-e azt.

12. Kompatibilitási adatok

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

13. Tisztítás és sterilizálás

A Universal Base protetikai komponensei nem sterilen kerülnek forgalomba. A fogpótlást a beteg szájában történő rögzítés előtt meg kell tisztítani, majd sterilizálni kell. További tudnivalókat a „Tisztítási és sterilizálási útmutató” tartalmaz, amely itt érhető el:

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

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

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

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

14. Eljárás

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

14.1.1. A protézis gyártása

A Universal Base Non-Engaging eszköz (tartós protézissel való) használata esetén javasolt protézis-alapanyagok:

- Cirkónium-dioxid.
- Titán (TiAl₆V₄ ELI)

Kompatibilis tervezőszoftverek: 3Shape, Dental Wings, Exocad és DTX Studio Lab.

Figyelem!

- Minden esetben tartsa be a választott protézis-alapanyag gyártójának használati útmutatójában leírt, a minimális falvastagságra vonatkozó és egyéb paramétereket.
- A fogpótlást a tervezett geometriai kialakításhoz megfelelő marókészülékkel kell elkészíteni.
- A pontos geometriai kialakításhoz 1 mm-es vagy kisebb átmérőjű maróeszköz szükséges.
- A fogpótlást a kerámia gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell 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. DTX Studio Lab: az implantátumkönyvtárak automatikusan bekerülnek a szoftver telepítőjébe.
3. A 3Shape, a Dental Wings és az Exocad esetében: töltsse le a könyvtárakat a következő webhelyről: www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Válassza ki a megfelelő implantátumplatformot a könyvtárból, ezzel elősegítve a Universal Base eszközzel érintkező fogpótlás belső geometriájának pontos megtervezését.
5. A tervezőszoftver segítségével tervezze meg a fogpótlást vagy a klinikus által a beteg szájában szkennelt, validált fogfelépítményt.
6. Exportálja az STL-fájlt a marókészülékre. Az STL-fájl a fogpótlás belső geometriájához szükséges marási sablont tartalmazza.
7. A gyártó használati útmutatójában ismertetett módon készítse el a végleges fogpótlást a marókészülék segítségével.
8. Hozzon létre egy digitális munkamodellt a tervezőszoftverben.
9. Exportálja az STL-fájlt a tervezőszoftverből, majd küldje el az STL-fájlt a 3D-nyomtatóra vagy egy külső 3D-s nyomtatási szolgáltatást biztosító cég számára.
10. Helyezze be az Elos Accurate® Model Analog eszközt a 3D-nyomtatóval készített munkamodellbe.

Féldigitális munkamenet használata (asztali szkennelés):

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

14.1.2. A fogpótlás előkészítése a cementezéshez

1. A marással elkészített fogprotézis belső, a Universal 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: Ne kezelje homokfúvással az Universal Base eszközt.

14.1.3. A fogpótlás cementezése

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

Az alábbi ragasztó ágensek valamelyikének használata javasolt.

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

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

15. Használati és kezelési információk a fogorvos számára

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

1. Azonosítsa, majd csomagolja ki a protetikai csavar(oka)t.
2. A jelen használati útmutatóban leírtaknak megfelelően tisztítsa meg, fertőtlenítsse, majd sterilizálja a fogpótlást és a protetikai csavar(oka)t.
3. Távolítsa el a gyógyulási csavarfejet, a zárócsavart vagy az ideiglenes protézist a beteg szájából.
4. Óvatosan helyezze be a fogprotézist a beteg szájába, az implantátum(ok)hoz vagy felépítmény(ek)hez viszonyított megfelelő pozícióba.
5. Helyezze a megfelelő protetikai csavar(oka)t a protézisbe, majd húzza meg a csavarokat az implantátum gyártója által meghatározott nyomattékkal.
6. A csavarfuratokat zárja le viasz segítségével.
7. Vigyen fel öntapadó fogászati cementet a Universal Base eszközre. Kizárólag a fogprotézis anyagához megfelelő öntapadó cementezőrendszert használjon. Minden esetben tartsa be a protézis-alapanyag és a cement gyártójának az utasításait. A cement javasolt anyagát ez a használati útmutató ismerteti.
8. Ragassza a marással elkészített fogprotézist a Universal Base eszközhöz. A marással elkészített fogprotézisnek hézagmentesen kell illeszkednie az Universal Base eszközhöz. Azonnal távolítsa el a túlzott mennyiségű cementet az Universal Base eszközhöz.

16. További információk

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

17. Érvényesség

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



18. Tárolás és kezelés

A Universal Base eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni.

19. MRI biztonsági információk

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

20. Leselejtesés

A protézist biológiai hulladékként kell kezelni.

21. Súlyos események:

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell az Elos Medtech Pinol A/S és annak az országnak az illetékes hatósága felé, ahol az esemény bekövetkezett.

Súlyos eseménynek az olyan helyzet számít, amikor az eszköz közvetlenül vagy közvetetten a következőket okozta vagy okozhatta volna: halál, egészségi állapot súlyos károsodása vagy komoly közegészségügyi veszély.

Forduljon az Elos Medtech Pinol A/S-hez:
complaint.emp@elosmedtech.com

Az SSCP elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az UDI-DI alapadatbázishoz kapcsolódik.
 URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Szimbólumok

	Katalógusszám
	Tételszám
	Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót.

	Tilos újrafelhasználni.
	Kizárólag receptre kapható
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Nem steril
	Ajánlott forgatónyomaték
	Gyártás dátuma
	Orvosi eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Geymiő á þurrum stað
	Geymiő fjarri sólarljósi
	MR Conditional



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

Íslenska – notkunarleiðbeiningar (Icelandic)

Universal Base Non-Engaging

1. Tilgangur

Universal Base er ætlað fyrir viðgerðir á gervitönnum. Universal Base er notað á milli tannplanta sem er festur við bein og gervitannar og verður fest við plantann með skrófu og fest við gervitönnina með lími.

Universal Base Non-engaging er ætlað fyrir viðgerðir á mörgum gervitönnum.

2. Vörulýsing

Varan samanstendur af Universal Base og gervitannaskrófu sem eru framleidd úr lífsamhæfri titanblöndu (TiAl₆V₄ ELI). Gervitannaskrófan kemur með lífsamhæfari húðun, það fer þó eftir hverju afbrigði fyrir sig.

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

3. Efnasamsetning

Í töflu 1-3 má finna efnasamsetningu efna og húðunar sem eru notuð fyrir Universal Base og gervitannaskrófuna.

Tafla 1: Efnasamsetning Universal Base gervitannaskrófa úr anjónaðri titanblöndu

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

Tafla 2: Efnasamsetning Universal Base gervitannaskrófa úr titanblöndu með DLC húðun

Efni	Samsetning	Kemst í snertingu við sjúkling	CAS nr.
Tungsten karbíð og ómótað kolefni kolefni (kolefni sem líkist demanti)	80 at.% C + 16,8 at.% W með leifum af Ni	Já (ytra lag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Tungsten karbíð bindilag	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nei (innra lag)	12070-12-1
Króm (II) bindilag	100 þ.% Cr (II)	Nei (innra lag)	7440-47-3
Titanblanda (Ti-6Al-4V-ELI)	90 þ.% Ti, 6 þ.% Al og 4 þ.% af rúmm.	Nei (innra lag)	99906-66-8

Tafla 3: Efnasamsetning Universal Base millistykki og gervitannaskrófa úr titanblöndu án húðunar

Efni	Samsetning	Kemst í snertingu við sjúkling	CAS nr.
Titanblanda (Ti-6Al-4V-ELI)	90 þ.% Ti, 6 þ.% Al og 4 þ.% af rúmm.	Já (hreinn málmur)	99906-66-8

4. Basic UDI:

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Tilætluð notkun

Universal Base er ætlað fyrir sjúklinga sem vantar tennur og þurfa viðgerð á einni eða mörgum gervitönnum sem eru festar við tannplanta.

6. Sjúklingahópur

Universal Base er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem teljast hæfir til að fá tannplanta. Ekki er þörf á sérstakri þjálfun sjúklingsins.

7. Notendur

Eingöngu sérfræðingar í tannlækningum með reynslu af tannplöntum mega meðhöndla Universal Base til að undirbúa tannviðgerðina.

Eingöngu tannlæknar mega reynslu af tannplöntum mega setja upp gervitennur með Universal Base.

7.1. Notkunarumhverfi

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

8. Klínískur ávinningur

Hægt er að nota Universal Base til að setja upp gervitennur í sjúklinga sem vantar í tennur.

9. Áætlaður líftími

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

10. Frábendingar

- Universal Base Non-Engaging er ekki ætlað á planta sem halla meira en 30° frá hverjum öðrum.

11. Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ekki má skipta um eða breyta íhlutum Universal Base.
- Íhlutirnir sem fylgja vörunni eru einnota.
- Endurnýting íhlutanna getur valdið skertri virkni og/eða sýkingum.
- Universal Base verður að vera fest við plantann eða millistykkið með gervitannaskrófu.
- Notið viðeigandi skrófjárn til að herða og losa gervitannaskrófuna.
- Þar sem Universal Base og gervitannaskrófan eru lítil þarf að sýna aðgát við meðhöndlun þeirra til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn gleypi þau eða andi þeim að sér.
- Gervitennur fyrir bit má eingöngu setja á plantann þegar hann hefur gróð að fullu við beinið.
- Tímabundnar gervitennur mega ekki vera í biti.
- Ófnæmi fyrir 5 ELI titanblöndu (TiAl₆V₄ ELI) eða innihaldsefnum blöndunnar er mjög sjaldgæft.
- Eingöngu sérfræðingar í tannlækningum mega meðhöndla og nota íhluti Universal Base.
- Universal Base, gervitannaskrófan og/eða plantinn geta skemmt ef meiri eða minni herslu er beitt á plantakerfið en segir til um í leiðbeiningum framleiðanda.
- Universal Base Non-Engaging er ekki ætlað fyrir tangervi með einni tönn.
- Þegar gervitannaskrófa er sett upp er mikilvægt að nota handvirk skrófjárn áður en hvers konar skrófíkill með átaksmæli er notaður.
- Þegar líming innan munnis er fyrirhuguð skal ganga úr skugga um að ísetningargestefna uppbyggingarinnar leyfi slíkt.

12. Upplýsingar um samhæfi

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

13. Þrif og sæfing

Íhlutir Universal Base eru afhentir ósæfðir. Tangervið verður að þrifa og sæfa áður en það er notað í munni sjúklings. Frekari leiðbeiningar er að finna í „Leiðbeiningar um þrif og sæfingu“ á:

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

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

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

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



14. Aðferð

14.1. Notkun og meðhöndlun hjá tannsmíði

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

14.1.1. Meðhöndlið tanngervið

Tanngervisefni sem ráðlagt er til notkunar með Universal Base

Non-Engaging (varanlegt tanngervi):

- Sirkonoxíð.
- Títan (TiAl₆V₄ ELI).

Samhæfur hönnunarhugbúnaður: 3Shape, Dental Wings, Exocad og DTX Studio Lab.

Varúð:

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

Stafrænt verkferli (skönnun í munnholi):

1. Flytjið stafræna útfærslu á ástandi sjúklings úr munnholsskanna tannlæknastofunnar í hönnunarhugbúnaðinn með Elos Accurate® Scan Body til að auðkenna staðsetningu og stefnu viðkomandi tannplanta.
2. Fyrir DTX Studio Lab: gagnasöfnin fyrir planta fylgja sjálfkrafa með uppsetningarforriti hugbúnaðarins.
3. Fyrir 3Shape, Dental Wings og Exocad: sækið skrár frá www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Veljið viðeigandi tannplantagerð úr safninu til að auðvelda nákvæma hönnun innra byrðis tanngervisins sem festa á við Universal Base.
5. Hannið tanngervi í hönnunarhugbúnaðinum eða samkvæmt skannamynd af tönnun sjúklings sem tekin var á tannlæknastofunni.
6. Flytjið STL-skrá út í fræsibúnaðinn. STL-skráin inniheldur nauðsynlegt fræsisniðmát fyrir innra byrði tanngervisins.
7. Vinnið og gangið frá tanngervinu í fræsibúnaðinum í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda.
8. Búið til stafrænt vinnulíkan í hönnunarhugbúnaðinum.
9. Flytjið STL-skrána úr hönnunarhugbúnaðinum í þrívíddarprentara á vinnustofunni eða hjá þriðja aðila.
10. Setjið Elos Accurate® Model Analog fyrir prentuð líkón í prentaða þrívíddarvinnulíkanið.

Hálfstafrænt verkflæði (skannað á borði):

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

14.1.2. Undirbúningur tanngervis fyrir lím

1. Blásið innra byrði fræsta tanngervisins sem festa á við Universal Base með áloxiði 50- 150 µm undir tveggja bara þrýstingi.
2. Þrífið yfirborðið vandlega með alkóhóli áður en lím er.

Athugið: Ekki má sandblása alhlíða grunnefnið.

14.1.3. Tanngervið límt

1. Lokið skruföngunum með vaxi.
2. Berið grunnefni á yfirborðið sem á að líma (sirkonoxíð og Universal Base) og látið það hvarfast í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda.
3. Berið sjálfímandi tannlím á Universal Base. Fylgið bæði notkunarleiðbeiningum fyrir efnið í tanngervinu og frá framleiðanda límefnisins. Festið fræsta tanngervið við Universal Base á vinnulíkaninu eða í munn sjúklingsins. Fræsta tanngervið á að falla fullkomlega að Universal Base án þess að bil myndist á milli.
4. Fjarlægjið umframbindiefni strax af Universal Base.

Mælt er með að nota eitt eftirfarandi bindiefna.

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

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

15. Notkun og meðhöndlun hjá tannlækni

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

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 munn sjúklingsins.
4. Stílið tanngervið varlega af við planta eða millistykki í munn sjúklingsins.
5. Setjið samsvarandi gervitannaskrúfu/-skrúfur í tanngervið og herðið skrúfurnar með þeirri herslu sem framleiðandi plantans tilgreinir.
6. Lokið skruföngunum með vaxi.
7. Berið sjálfímandi tannlím á Universal Base. Notið aðeins límefni sem hentar efninu í tanngervinu. Fylgið bæði notkunarleiðbeiningum fyrir efnið í tanngervinu og frá framleiðanda límefnisins. Sjá ráðlögð límefni í þessum notkunarleiðbeiningum.
8. Festið fræsta tanngervið við Universal Base. Fræsta tanngervið á að falla fullkomlega að Universal Base án þess að bil myndist á milli. Fjarlægjið umframbindiefni strax af Universal Base.

16. Frekari upplýsingar

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

17. Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiðbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hólmi.

18. Geymsla og meðhöndlun

Universal Base á að geyma við stofuhita.

19. Öryggisupplýsingar vegna segulómunar

 Öryggisupplýsingar vegna segulómunar	
Einstaklingur með Universal Base Non-Engaging millistykki, tengdan tannplanta og gervitannaskrúfu má fara í segulómun að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum. Ef ekki er farið eftir þessum skilyrðum getur það valdið áverkum.	
Heiti tækis	Universal Base Non-Engaging
Stöðugur segulsviðsstyrkur (B _z)	1,5 T eða 3,0 T
Hámarks rúmfræðilegur sviðsstigull	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Segulmógnun útvarpsbylgja	Hringlaga skautun (CP)
Tegund útsendingarspólu	Fyrir spólu sem myndar líkamann verður að setja mörk að minnsta kosti 30 cm frá ígræðinu eða tryggja að ígræðið sé fyrir utan spóluna
Notkunarstilling	Venjuleg notkunarstilling
Hámarks gleypnitíðni líkamans	2 W/kg (venjuleg rekstrarstilling)
Hámarks gleypnitíðni höfuðs	Ekki metið fyrir höfuð
Tímalengd skönnunar	2 W/kg meðalgleypnitíðni líkamans í 15 mínútur af stöðugri geislun (röð eða samfelld skönnun án hlés)





Myndgeringur á segulómmynd	Övirkir plantar geta komið fram sem myndgeringur í stærð tækisins
----------------------------	---

20. Förgun

Farga skal tanngervi sem lífrænum úrgangi.

21. Alvarleg tilvik

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

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

Hafið samband við Elos Medtech Pinol A/S á:

complaint.emp@elosmedtech.com

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

22. Tákn

	Vöruskránumer
	Lotunúmer
	Framleiðandi
	Lesið notkunarleiðbeiningarnar
	Má ekki endurnýta
	Einungis afhent gegn lyfjaávisun
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Ekki sæft
	Ráðlagt hersluátak
	Datum proizvodnje
	Medicinski proizvod
	Einkvæmt auðkenni tækisins
	Geymið á þurrum stað
	Geymið fjarri sólarljósi
	Segulómun háð skilyrðum



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



Italiano – Istruzioni per l'uso (Italian) Universal Base Non-Engaging

1. Destinazione d'uso

Universal Base è destinato ai restauri dentali protesici. Universal Base è utilizzato come interfaccia tra un impianto odontoiatrico endoosseo o protesi dentale: viene fissato all'impianto per mezzo di una vite protesica e al restauro dentale mediante cementazione.

Universal Base Non-Engaging è applicabile per restauri dentali multipli.

2. Descrizione del prodotto

Il prodotto è costituito da Universal Base e vite protesica, realizzati in lega di titanio biocompatibile (TiAl₆V₄ ELI). A seconda della variante specifica, la vite protesica include rivestimenti biocompatibili.

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

3. Composizione chimica

La composizione chimica dei materiali e dei rivestimenti utilizzati per Universal Base e la vite protesica è presentata nella tabella 1-3.

Tabella 1: Composizione chimica delle viti protesiche Universal Base in lega di titanio anodizzato

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

Tabella 2: Composizione chimica delle viti protesiche Universal Base in lega di titanio con rivestimento DLC

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Carburo di tungsteno e carbonio amorfo (carbonio simile al diamante)	80 at.% C + 16,8 at.% W con Ni residuo	Si (strato esterno)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Strato legante in carburo di tungsteno	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	No (strato interno)	12070-12-1
Strato legante di cromo (II)	100 p.% Cr (II)	No (strato interno)	7440-47-3
Lega di titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 p.% Ti, 6 p.% Al e 4 p.% V	No (strato interno)	99906-66-8

Tabella 3: Composizione chimica dell'Universal Base Abutment e delle viti protesiche in lega di titanio senza rivestimento

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Lega di titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 p.% Ti, 6 p.% Al e 4 p.% V	Si (metallo puro)	99906-66-8

4. UDI di base

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indicazioni per l'uso

Universal Base è indicato per i pazienti affetti da edentulismo che necessitano di restauri dentali singoli o multipli collegati a un impianto dentale.

6. Popolazione di pazienti prevista

Universal Base è destinato all'uso in pazienti considerati idonei al trattamento implantare. Non è necessaria una formazione specifica del paziente.

7. Utenti previsti

Per la preparazione del restauro dentale, Universal Base deve essere utilizzato solo da odontotecnici esperti in protesi per implantologia dentale.

Per l'installazione del restauro dentale nei pazienti, Universal Base deve essere utilizzato solo da dentisti esperti in implantologia dentale.

7.1. Ambiente d'uso

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

8. Benefici clinici

Universal Base può essere utilizzata con successo per realizzare un restauro protesico nel trattamento di pazienti affetti da edentulismo.

9. Durata prevista

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

10. Controindicazioni

- Universal Base Non-Engaging non è indicato per impianti il cui rispettivo angolo di divergenza sia superiore a 30°.

11. Avvertenze e precauzioni

- I componenti di Universal 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.
- Universal Base deve essere fissato all'impianto o all'abutment con una vite protesica.
- Per stringere e allentare la vite protesica utilizzare con un cacciavite adatto.
- Date le dimensioni ridotte, manipolare Universal Base e la vite protesica con cautela per evitare che vengano deglutiti o inalati dal paziente.
- Posizionare i restauri su impianto in occlusione solo quando l'impianto è totalmente osteointegrato.
- Posizionare sempre i restauri provvisori fuori dall'occlusione.
- In casi molto rari possono presentarsi allergie alla lega di titanio di grado 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI), o ai componenti della lega.
- I componenti di Universal Base devono essere utilizzati e manipolati solo da 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 Universal Base, alla vite protesica e/o all'impianto.
- Universal Base Non-Engaging non è indicato per restauri dentali singoli.
- Quando si monta la vite protesica, è importante utilizzare un cacciavite manuale prima di utilizzare qualsiasi tipo di chiave dinamometrica.
- Quando è prevista la cementazione intra orale, assicurarsi che la direzione di inserimento del restauro lo permetta.

12. Informazioni sulla compatibilità

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

13. Pulizia e sterilizzazione

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

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



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

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

14. Procedura

14.1. Uso e manipolazione da parte dell'odontotecnico

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

14.1.1. Fabbricazione del restauro dentale

Materiale per restauro dentarie consigliato per l'uso con Universal Base Non-Engaging (restauri permanenti):

- Zirconia.
- Titanio (TiAl₆V₄ ELI).

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

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. Per DTX Studio Lab: le librerie di impianto sono incluse automaticamente nel programma di installazione del software.
3. Per 3Shape, Dental Wings e Exocad scaricare le librerie dal sito www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. 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 Universal Base.
5. Progettare il restauro dentale nel software di progettazione o sulle scansioni odontoiatriche validate dallo studio nella bocca del paziente.
6. 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.
7. Elaborare e terminare il restauro dentale nell'apparecchiatura per la fresatura conformemente alle istruzioni per l'uso del fabbricante.
8. Creare un modello di lavoro digitale nel software di progettazione.
9. Esportare il file STL dal software di progettazione e inviarlo alla stampante 3D o al fornitore esterno di stampate 3D.
10. Collocare un analogo Elos Accurate® Model Analog per modelli stampati nel modello di lavoro 3D stampato.

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

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

14.1.2. Preparazione del restauro dentale per la cementazione

1. Sabbinare la geometria interna del restauro dentale fresato che sarà a contatto con Universal 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 sabbinare Universal Base.

14.1.3. Cementazione del restauro dentale

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

Si raccomanda uno dei seguenti agenti leganti.

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

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

15. Uso e manipolazione da parte del dentista

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

1. Identificare le viti protesiche ed estrarle dalla confezione.
2. Pulire, disinfettare e sterilizzare il restauro dentale e le viti protesiche conformemente a quanto indicato in queste istruzioni per l'uso.
3. Rimuovere cappetta di guarigione, vite di chiusura o restauro provvisorio dalla bocca del paziente.
4. Inserire delicatamente il restauro dentale nella bocca del paziente collocandolo nella posizione appropriata rispetto a impianto/i e abutment.
5. Posizionare le viti protesiche corrispondenti nel restauro dentale e stringerle attenendosi alle coppie di serraggio specificate dal fabbricante dell'impianto.
6. Sigillare i canali delle viti con della cera.
7. Applicare un cemento odontoiatrico autoadesivo su Universal 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.
8. Far aderire il restauro dentale fresato a Universal Base. Il restauro dentale fresato deve adattarsi a Universal Base senza lasciare cavità o spazi vuoti. Rimuovere immediatamente qualsiasi eccesso di cemento da Universal Base .

16. Altre informazioni

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

17. Validità

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

18. Conservazione e manipolazione

Conservare Universal Base a temperatura ambiente.



19. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

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

20. Smaltimento

Smaltire il restauro dentale come rifiuto biologico.

21. Incidenti gravi:

Se si verificano incidenti gravi in relazione a questo dispositivo, questi devono essere comunicati a Elos Medtech Pinol A/S e alle autorità competenti nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

Un incidente serio è una situazione in cui il dispositivo ha o può aver causato direttamente o indirettamente la morte, un serio deterioramento della salute di una persona o un serio rischio per la salute pubblica.

Rivolgersi a Elos Medtech Pinol A/S all'indirizzo:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Simboli

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

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

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

23. Etichettatura svizzera

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
	Nobel Biocare Services AG Balz Zimmermann-Strasse 7 8302 Kloten Switzerland

Lietuvių k. – naudojimo instrukcija (Lithuanian) „Universal Base Non-Engaging“

1. Paskirtis

„Universal Base“ skirtas dantų protezavimo komponentams. „Universal Base“ naudojamas kaip sąsaja tarp tarpkaulinio danties implanto ir protezavimo komponento; prie implanto pagrindas tvirtinamas naudojant pridedamą protezo sraigą, o prie dantų protezavimo komponento tvirtinamas cementuojant.

„Universal Base Non-Engaging“ pagrindas naudojamas kelių dantų protezavimo komponentams.

2. Gaminio aprašas

Gaminį sudaro „Universal Base“ ir protezo sraigas, kurie pagaminti iš biologiškai suderinamo titano lydinio (TiAl₆V₄ ELI). Protezo sraigas gali būti padengtas biologiškai suderinamomis medžiagomis – tai priklauso nuo konkretaus varianto.

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

3. Cheminė sudėtis

„Universal Base“ ir protezo sraigto sudėtinių medžiagų ir dangų cheminė sudėtis pateikta 1–3 lentelėse.

1 lentelė. Iš anoduoto titano lydinio pagaminto „Universal Base“ protezo sraigto cheminė sudėtis

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

2 lentelė. Iš titano lydinio pagamintų ir deimantiškąja anglimi padengtų „Universal Base“ protezų sraigų cheminė sudėtis

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
Volframo karbidas ir amorfinė anglis (deimantiškoji anglis)	80 at. % C + 16,8 at. % W su liekamuoju Ni	Taip (išorinis sluoksnis)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volframo karbido rišamasis sluoksnis	50 at. % W + 50 at. % C (WC)	Ne (vidinis sluoksnis)	12070-12-1
Chromo (II) rišamasis sluoksnis	100 % masės – Cr (II)	Ne (vidinis sluoksnis)	7440-47-3
Titano lydinys (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % masės – Ti, 6 % masės – Al ir 4 % masės – V	Ne (vidinis sluoksnis)	99906-66-8

3 lentelė. Iš titano lydinio pagamintos ir jokia danga nepadengtos „Universal Base“ atramos ir protezų sraigų cheminė sudėtis

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
Titano lydinys (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % masės – Ti, 6 % masės – Al ir 4 % masės – V	Taip (grynas metalas)	99906-66-8

4. Bazinis UDI:

„Universal Base Non-Engaging“: 5712821011001UD

5. Naudojimo indikacija

„Universal Base“ skirtas naudoti bedančiams pacientams, tvirtinant vieną arba kelis dantų protezavimo komponentus prie danties implanto.

6. Numatytoji pacientų populiacija

„Universal Base“ skirtas naudoti pacientams, kuriems gali būti taikomas gydymas dantų implantais. Specialūs paciento mokymai nereikalingi.

7. Numatytieji naudotojai

Ruošiant dantų protezavimo komponentus, „Universal Base“ naudoti gali tik dantų technikai, turintys patirties dantų implantų protezavimo srityse.

Montuojant dantų protezavimo komponentus pacientams, „Universal Base“ gali naudoti tik odontologai, turintys patirties dantų implantologijos srityje.

7.1. Naudojimo aplinka

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

8. Klinikinė nauda

„Universal Base“ galima sėkmingai naudoti kuriant protezavimo komponentą, kai gydomi bedančiai pacientai.

9. Numatytoji naudojimo trukmė

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

10. Kontraindikacijos

- „Universal Base Non-Engaging“ nepritaikytas implantams, kurių nuokrypio kampas vienas kito atžvilgiu didesnis nei 30°.

11. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Universal Base“ komponentų negalima keisti ar modifikuoti.
- Su gaminiu pateikiamas komponentas skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant komponentą gali būti neužtikrinama jo funkcija ir (arba) sukeliama infekcija.
- „Universal Base“ prie implanto arba atramos turi būti tvirtinamas naudojant „Elos Prosthetic Screw“.
- Protezo sraigas turi būti priveržiamas arba atleidžiamas reikiamu atsuktuvu.
- Kadangi „Universal Base“ ir protezo sraigas yra maži, juos būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jų nenurytų arba neįkvėptų.
- Įdėkite ant implanto tvirtinamus protezavimo komponentus į sankandą tik tada, kai implantas visiškai prigijęs kaule.
- Laikinus protezavimo komponentus dėkite ne į sankandą.
- Alergija 5 klasės titano lydiniai ELI (TiAl₆V₄ ELI) arba lydinio sudedamajai medžiagai pasireiškia labai retai.
- „Universal Base“ komponentus turi naudoti ir tvarkyti tik odontologijos specialistai.
- Jeigu implanto sistemai taikoma didesnė arba mažesnė sukimo momento vertė už gamintojo rekomenduojamą, gali būti pažeistas „Universal Base“ protezo sraigas ir (arba) implantas.
- „Universal Base Non-Engaging“ nėra skirtas vieno danties protezavimo komponentams.
- Tvirtinant protezo sraigą svarbu pirmiausia naudoti rankinį atsuktuvą ir tik tada priveržti dinamometrinium raktu.
- Prieš atlikdami intraoralinį cementavimą, įsitikinkite, kad protezavimo komponento įterpimo kryptis leidžia jį atlikti.

12. Suderinamumo informacija

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

13. Valymas ir sterilizavimas

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

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



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

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

14. Procedūra

14.1. Kaip naudoti ir tvarkyti gydytojiui odontologui

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

14.1.1. Dantų protezavimo komponento gaminimas Rekomenduojama dantų protezavimo komponento medžiaga, taikoma nesukabinamam „Universal Base“ (ilgalaikiai protezavimo komponentai):

- cirkonis.
- Titanas (TiAl₆V₄ ELI).

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

Dėmesio.

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

Skaitmeninės darbo eigos naudojimas (nuskaitymas burnoje):

1. Naudodami „Elos Accurate® Scan Body“ importuokite gautus skaitmeninius paciento burnos vidaus duomenis į programinę įrangą, kad nustatytumėte atitinkamo implanto padėtį ir orientaciją.
2. „DTX Studio Lab“: implantų bibliotekos automatiškai įtraukiamos į programinės įrangos diegimo programą.
3. „3Shape“, „Dental Wings“ ir „Exocad“ bibliotekas galima atsisiųsti iš www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Bibliotekoje pasirinkite atitinkamo implanto platformą, kad būtų lengviau tiksliai suprojektuoti vidinę su „Universal Base“ susijungiančią dantų protezavimo komponento geometriją.
5. Dantų protezavimo komponentą paciento burnoje suprojektuokite naudodami programinę įrangą arba nuskenuotą dantų konfigūraciją, kurią patvirtino klinikoje.
6. Eksportuokite STL failą į frezavimo įrangą. STL faile yra reikalingas frezavimo šablonas, skirtas vidinei dantų protezavimo komponento geometrijai.
7. Paruoškite ir užbaikite dantų protezavimo komponentą frezavimo įrangoje laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijos.
8. Naudodami projektavimo programinę įrangą sukurkite skaitmeninį darbinį modelį.
9. Eksportuokite STL failą iš projektavimo programinės įrangos ir nusiųskite STL failą į 3D spausdintuvą arba išoriniam 3D spausdinimo paslaugų teikėjui.
10. Spausdintų modelių „Elos Accurate®“ modelio analogą įkelkite į 3D spausdintą darbinį modelį.

Pusinis skaitmeninimas (nuskaitymas staliniu skaitytuvu)

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

14.1.2. Dantų protezavimo komponento paruošimas cementavimui

1. Srautiniu būdu apdorokite frezuoto dantų protezavimo komponento vidinę geometriją, kuri liečiasi su „Universal Base“, naudodami 50–150 µm aliuminio oksidą ir 2 barų slėgį.
2. Prieš cementuodami, kruopščiai alkoholiu nuvalykite paviršius.

Pastaba. „Universal Base“ šlifuoti negalima.

14.1.3. Dantų protezavimo komponento cementavimas

1. Užsandarinkite sraigto kanalus vašku.
2. Užtepkite grunto ant cirkonio ir „Universal Base“ jungiamojo paviršiaus ir palaukite, kol sureaguos, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje.
3. „Universal Base“ sutepkite lipniu dantų cementu. Vadovaukitės dantų protezavimo komponento medžiagos ir cementavimo medžiagos tiekėjo parengta naudojimo instrukcija. Sujunkite frezuotą dantų protezavimo komponentą su „Universal Base“, įdėtu į darbinį modelį arba į paciento burną. Frezuotas dantų protezavimo komponentas turi atitikti „Universal Base“ nepalikdamas tarpų ir tuštumų.
4. Nedelsdami pašalinkite cemento perteklių iš „Universal Base“.

Rekomenduojama naudoti vieną iš toliau nurodytų rišamųjų medžiagų.

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

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

15. Kaip naudoti ir tvarkyti odontologui

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

1. Identifikuokite protezo sraigą (-us) ir išimkite jį (juos) iš pakuotės.
2. Išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite dantų protezavimo komponentą ir protezo sraigtus pagal šią naudojimo instrukciją.
3. Iš paciento burnos išimkite gijimo dangtelį, uždaramąjį sraigą ar laikinąjį komponentą.
4. Atsargiai į tinkamą padėtį paciento burnoje, prie implanto (-ų) arba atramos (-ų) įstatykite dantų protezavimo komponentą.
5. Atitinkamą (-us) protezo sraigą (-us) įstatykite į dantų protezavimo komponentą ir priveržkite sraigtus naudodami implanto gamintojo nurodytas įveržimo vertes.
6. Užsandarinkite sraigto kanalus vašku.
7. „Universal Base“ sutepkite lipniu dantų cementu. Naudokite tik tinkamas lipnias cementavimo sistemas, skirtas naudojamai dantų protezavimo medžiagai. Vadovaukitės dantų protezavimo komponento medžiagos ir cementavimo medžiagos tiekėjo parengta naudojimo instrukcija. Rekomenduojamas cementas aprašytas šioje naudojimo instrukcijoje.
8. Frezuotą dantų protezavimo komponentą priklijuokite prie „Universal Base“. Frezuotas dantų protezavimo komponentas turi atitikti „Universal Base“ nepalikdamas tarpų ir tuštumų. Nedelsdami pašalinkite cemento perteklių iš „Universal Base“.

16. Papildoma informacija

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

17. Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

18. Laikymas ir tvarkymas

„Universal Base“ turi būti laikomas kambario temperatūroje.



19. MRT saugumo informacija

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

	Nesterilus
	Rekomenduojamas sukimo momentas
	Izgatavošanas datums
	Medicīnas ierīce
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Laikyti sausai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Sąlyginai suderinamas su MR

20. Šalinimas

Dantų protezavimo komponentas turi būti šalinamas kaip biologinės atliekos.

21. Rinti incidentai

Apie visus su šiuo prietaisu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „Elos Medtech Pinol A/S“ ir šalies, kurioje įvyko incidentas, kompetentingajai institucijai.

Rimtas incidentas yra situacija, kai prietaisas tapo ar galėjo tapti tiesiogine ar netiesiogine žmogaus mirties, sunkaus sveikatos būklės pablogėjimo arba rimtos grėsmės visuomenės sveikatai priežastimi.

Kreipkitės į „Elos Medtech Pinol A/S“ šiuo adresu:
complaint.empi@elosmedtech.com

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

22. Simboliai

	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti pakartotinai
	Receptinis
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Latviski – Lietošanas norādījumi (Latvian)

Universal Base Non-Engaging

1. Paredzētais mērķis

Universal Base ir paredzēta zobu protezēšanas restaurācijām. Universal Base lieto kā saskarni starp zoba implantātu žokļa kaulā un zoba restaurāciju, un to pievieno implantātam, izmantojot protezēšanas skrūvi, un cementējot piestiprina pie zoba restaurācijas.

Universal Base Non-engaging ir piemērota vairāku zobu restaurācijām.

2. Izstrādājuma apraksts

Šajā komplektā ir iekļauta Universal Base un protezēšanas skrūve, kas ir izgatavota no bioloģiski saderīga titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI). Atkarībā no konkrētā varianta protezēšanas skrūve ietver bioloģiski saderīgus pārklājumus.

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

3. Ķīmiskais sastāvs

Universal Base un protezēšanas skrūvei izmantoto materiālu un pārklājumu ķīmiskais sastāvs ir parādīts tabulās 1–3.

1. tabula. Ķīmiskais sastāvs Universal Base protezēšanas skrūvēm, kas izgatavota no anodēta titāna sakausējuma

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

2. tabula. Ķīmiskais sastāvs Universal Base protezēšanas skrūvēm, kas izgatavota no titāna sakausējuma ar DLC pārklājumu

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Volframa karbīds un amorfs ogleklis (dīmantam līdzīgs ogleklis)	80 pie.% C + 16,8 pie.% W ar atlikušo Ni	Jā (ārējais slānis)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Volframa karbīda saistošais slānis	50 pie.% W + 50 pie.% C (WC)	Nē (iekšējais slānis)	12070-12-1
Hroma (II) saistošais slānis	Svars 100 % Cr (II)	Nē (iekšējais slānis)	7440-47-3
Titāna sakausējums (Ti-6Al-4V-ELI)	Svars 90% Ti, 6% Al un 4% V	Nē (iekšējais slānis)	99906-66-8

3. tabula. Ķīmiskais sastāvs Universal Base abatmentam un protezēšanas skrūvēm, kas izgatavota no titāna sakausējuma bez pārklājuma

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Titāna sakausējums (Ti-6Al-4V-ELI)	Svars 90% Ti, 6% Al un 4% V	Jā (tīrais metāls)	99906-66-8

4. Galvenais unikālais ierīces identifikators (UDI):

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Paredzēts lietošanai

Universal Base ir indicēta pacientiem ar edentulismu, kuriem nepieciešama viena vai vairākas zobu restaurācijas, kas piestiprinātas pie zobu implantāta.

6. Paredzētā pacientu populācija

Universal Base ir paredzēta pacientiem, kuri tiek uzskatīti par piemērotiem zobu implantācijai. Pacientam nav nepieciešama īpaša apmācība.

7. Paredzētie lietotāji

Zobu restaurācijas sagatavošanā ar Universal Base drīkst strādāt tikai zobu tehniķi, kuriem ir pieredze darbā ar protēzēm zobu implantoloģijā.

Zobu restaurācijas uzstādīšanai pacientiem Universal Base drīkst izmantot tikai zobārsti, kuriem ir pieredze zobu implantoloģijā.

7.1. Darba vide

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

8. Klīniskie ieguvumi

Universal Base var sekmīgi izmantot, lai izveidotu protēzi pacientiem ar edentulismu.

9. Paredzamais kalpošanas laiks

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

10. Kontraindikācijas

- Universal Base Non-Engaging nav paredzēta implantātiem, kuriem nobīdes leņķis attiecībā vienam pret otru ir lielāks par 30°.

11. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Universal Base 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.
- Universal Base ir jāpiestiprina pie implantāta vai abatmenta, izmantojot protezēšanas skrūvi.
- Protezēšanas skrūves pievilkšanu un atslābināšanu drīkst veikt, izmantojot piemērotu skrūvgriezi.
- Tā kā Universal Base un protezēšanas skrūve ir neliela, ar tām jārikojas piesardzīgi, lai novērstu pacienta norīšanas vai ieelpošanas iespēju.
- Ievietojiet implanta restaurācijas tikai oklūzijā, kad implants ir pilnībā integrējies kaulā.
- Pagaidu restaurācijas novietojiet vienmēr ārpus oklūzijas.
- Alerģija pret 5. kategorijas ELI titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI) vai sakausējuma sastāvu ir ļoti reti sastopama.
- Universal Base sastāvdaļas drīkst izmantot un rīkoties tikai zobārstniecības profesionāļi.
- Izmantojot griezes momentu, kas ir lielāks vai mazāks par ieteicamo šai implantāta sistēmai saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var tikt bojāta Universal Base, protezēšanas skrūve un/vai implantāts.
- Universal Base Non-Engaging nav paredzēta lietošanai viena zoba restaurācijā.
- Uzstādot protezēšanas skrūvi, pirms jebkāda veida dinamometriskās atslēgas izmantošanas ir svarīgi lietot manuālo skrūvgriezi.
- Ja ir paredzēta cementēšana mutes dobumā, pārlicinieties, ka restaurācijas ievietošanas virziens to ļauj.

12. Informācija par saderību

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

13. Tīrīšana un sterilizācija

Universal Base protezēšanas sastāvdaļas tiek piegādātas nesterilas. Pirms zoba restaurācijas nostiprināšanas pacienta mutē, tā ir jātīra un pēc tam jāsterilizē. Papildu norādījumus var atrast sadaļā „Tīrīšanas un sterilizēšanas vadlīnijas” vietnē <https://elosmedtech.com/IFU/>

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

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

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

14. Process

14.1. Zobu tehnika darbu secība

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

14.1.1. Zobu restaurācijas izgatavošana leteicamais Universal Base Non-Engaging zobu restaurācijas materiāls (permanētām restaurācijām):

- cirkonijs;
- titāns (TiAl₆V₄ ELI).

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

Uzmanību!

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

Digitālās darbplūsmas lietošana (mutes dobuma skenēšana)

1. Izmantojot Elos Accurate® Scan Body, importējiet digitalizētu pacienta stāvokli no mutes dobuma skenera uz projektēšanas programmatūru, lai noteiktu attiecīgā implantāta atrašanās vietu un orientāciju.
2. DTX Studio Lab: implantātu bibliotēkas tiek automātiski iekļautas programmatūras instalētājā.
3. Izstrādājumiem 3Shape, Dental Wings un Exocad: lejupielādējiet bibliotēkas vietnē www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Atlasiet atbilstošu implantāta platformu no bibliotēkas, lai atvieglotu precīzu zobu restaurācijas iekšējās ģeometrijas projektēšanu, kas saskaras ar Universal Base..
5. Konstruējiet zobu restaurāciju, izmantojot projektēšanas programmatūru vai pacienta mutē skenētu zobu nospiedumu, kas izveidots klīnikā.
6. Eksportējiet STL (stereolitogrāfijas) failu uz frēzēšanas ierīci. STL fails satur nepieciešamo frēzēšanas veidni atbilstoši zobu restaurācijas iekšējai ģeometrijai.
7. Izstrādājiet un pabeidziet zobu restaurāciju ar frēzēšanas ierīci saskaņā ar ražotāja lietošanas norādījumiem.
8. Izveidojiet digitālo darba modeli, izmantojot projektēšanas programmatūru.
9. Eksportējiet STL failu no projektēšanas programmatūras un nosūtiet STL failu uz 3D printeri vai ārējo 3D drukas devēju.
10. Ievietojiet printēšanas modeli paredzēto Elos Accurate® Model Analog 3D printētājā darba modeli.

Daļējas digitālās darbplūsmas lietošana (skenēšana darbvirsnā)

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

14.1.2. Zobu restaurācijas sagatavošana cementēšanai

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

Piezīme. Neapstrādājiet Universal Base ar strūklku.

14.1.3. Zobu restaurācijas cementēšana

1. Noslēdziet skrūvju kanālus ar vasku.
2. Uzklājiet praimeris uz cirkonija un Universal Base sasaistes virsmas un ļaujiet tam reaģēt saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

3. Uzklājiet pašsaitējošu zobu cementu uz Universal Base. Ievērojiet gan zobu restaurācijas materiāla, gan cementēšanas materiāla ražotāju lietošanas norādījumus. Sasaistiet izfrēzēto zobu restaurāciju ar Universal Base, kas ievietota darba modelī vai pacienta mutē. Izfrēzētajai zoba restaurācijai ir jāatbilst Universal Base bez spraugām un tukšumiem.
4. Nekavējoties noņemiet lieko cementu no Universal Base.

Ieteicams izmantot kādu no tālāk norādītajiem sasaistes materiāliem.

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

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

15. Zobārsta darbu secība

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

1. Identificējiet protēzes skrūvi(-es) un izņemiet tās no iepakojuma.
2. Tīriet, dezinficējiet un sterilizējiet zoba restaurāciju un protēzes skrūvi(-es) saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem.
3. Izņemiet no pacienta mutes smaganu formēšanas kapi un skrūvi vai pagaidu konstrukciju.
4. Restaurācijas konstrukciju uzmanīgi ievietojiet pacienta mutē pareizā pozīcijā attiecībā pret implantātu(-iem) vai abatmentu(-iem).
5. Ievietojiet atbilstošu protēzes skrūvi(-es) restaurācijas konstrukcijā un pievelciet skrūves griezes momenta vērtībās, kuras norādījis implantāta ražotājs.
6. Noslēdziet skrūvju kanālus ar vasku.
7. Uzklājiet pašsaitējošu zobu cementu uz Universal 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 šajos lietošanas norādījumos.
8. Piesaistiet izfrēzēto zobu restaurācijas pie Universal Base. Izfrēzētajai zoba restaurācijai ir jāatbilst Universal Base bez spraugām un tukšumiem. Nekavējoties noņemiet lieko cementu no Universal Base.

16. Papildu informācija

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

17. Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

18. Glabāšana un rīkošanās

Universal Base jāglabā istabas temperatūrā.



19. MRI drošības informācija

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

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

20. Izmešana

Zobu restaurācijas produkti ir likvidējami kā bioloģiskie atkritumi.

21. Nopietni incidenti

Ja saistībā ar šo ierīci atgadās kādi nopietni incidenti, par tiem ir jāziņo uzņēmumam Elos Medtech Pinol A/S un tās valsts kompetentajām iestādēm, kurā incidents noticis.

Par nopietnu ir uzskatāms tāds incidents, kura rezultātā ierīce tieši vai netieši izraisīja vai varēja izraisīt nāvi, radīja vai varēja radīt nopietnu kaitējumu cilvēka veselībai vai nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai.

Sazinieties ar uzņēmumu Elos Medtech Pinol A/S, rakstot uz complaint.emp@elosmedtech.com

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

22. Simboli

	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Izgatavotājs
	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Nelietot atkārtoti



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

Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)

Universal Base Non-Engaging

1. Tiltent formål

Universalbasen er beregnet på tannproteserestaureringer. Universalbasen brukes som grensnitt mellom et endossøst tannimplantat og en tannrestaurering. Produktet festes til implantatet ved hjelp av en proteseskruer og til tannrestaureringen ved hjelp av sementering.

Universal Base Non-Engaging passer til flere tannrestaureringer.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består av universalbasen og proteseskruen, som er produsert av en biokompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI). Avhengig av den spesifikke varianten inkluderer proteseskruen biokompatible belegg.

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

3. Kjemisk sammensetning

Den kjemiske sammensetningen til materialene og beleggene som brukes til universalbasen og proteseskruen, presenteres i tabell 1-3.

Tabell 1: Kjemisk sammensetning for universalbase-proteseskruer laget av anodisert titanlegering

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

Tabell 2: Kjemisk sammensetning for universalbase-proteseskruer laget av titanlegering med DLC-belegg

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Wolframkarbid og amorf karbon (diamantlignende karbon)	80 at.% C + 16,8 at.% W med rest-Ni	Ja (ytre lag)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Bindende lag av wolframkarbid	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nei (indre lag)	12070-12-1
Krom (II) bindelag	100 vekt-% Cr (II)	Nei (indre lag)	7440-47-3
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vekt-% Ti, 6 vekt-% Al og 4 vekt-% V	Nei (indre lag)	99906-66-8

Tabell 3: Kjemisk sammensetning for universalbasefester og proteseskruer laget av titanlegering uten belegg

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vekt-% Ti, 6 vekt-% Al og 4 vekt-% V	Ja (rent metall)	99906-66-8

4. Grunnleggende UDI:

Universal Base Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Indikasjoner for bruk

Universalbasen er indisert for pasienter med edentulisme, som trenger enkle eller flere tannrestaureringer festet til et tannimplantat.

6. Tiltent pasientpopulasjon

Universalbasen er beregnet for bruk med pasienter som kvalifiserer til tannimplantatbehandling. Det kreves ingen spesiell opplæring av pasienten.

7. Tiltente brukere

For forberedelse av tannrestaurering skal universalbasen kun håndteres av tannteknikere som har erfaring med proteser til tannimplantasjon.

For installering av tannrestaurering hos pasienter skal universalbasen kun brukes av tannleger med erfaring innen tannimplantasjon.

7.1. Bruksmiljø

Tannlaboratorier må ha 3D-freseutstyr som er egnet for fresing av tilpassede tannrestaureringer.

8. Kliniske fordeler

Universalbasen kan brukes til å etablere en proteserestaurering for å behandle pasienter med edentulisme.

9. Forventet levetid

Forventet levetid på opptil 25 år, tilsvarende topp moderne i henhold til den kliniske evalueringen.

10. Kontraindikasjoner

- Universal Base Non-Engaging er ikke beregnet for implantater med en relativ divergensvinkel på over 30°.

11. Advarsler og forholdsregler

- Komponentene til universalbasen må ikke endres eller modifiseres.
- Komponenten som følger med produktet, er kun til engangsbruk.
- Gjenbruk av komponentene kan føre til nedsatt funksjonalitet og/eller infeksjoner.
- Universalbasen må festes til implantatet eller festet ved hjelp av en proteseskruer.
- Stramming og løsning av proteseskruen må gjøres med en passende skrutrekker.
- Siden universalbasen og proteseskruen er små, må de behandles forsiktig, slik at pasienten ikke svelger eller inhalerer dem.
- Implantatbaserte tannrestaureringer må kun plasseres i okklusjon når implantatet er fullstendig osseointegrert.
- Midlertidige tannrestaureringer må aldri settes i okklusjon.
- Allergier mot titanlegering grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI), eller innholdet i legeringen, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.
- Komponentene til universalbasen må kun brukes og håndteres av tannhelsepersonell.
- Bruk av høyere eller lavere tiltrekkingmoment for implantatsystemet enn det som er anbefalt i henhold til produsentens instruksjoner, kan føre til skader på universalbasen, proteseskruen og/eller implantatet.
- Universal Base Non-Engaging er ikke beregnet på restaurering av én enkelt tann.
- Når du monterer Elos Prosthetic Screw, er det viktig å bruke en manuell skrutrekker før du eventuelt bruker en momentnøkkel.
- Når intraoral sementering er tiltent, er det viktig å sikre at innføringsretningen til restaureringen tillater det.

12. Informasjon om kompatibilitet

Universalbasen er tilgjengelig for et utvalg implantatplattformer og i forskjellige størrelser. De individuelle produktetikettene beskriver hvilke implantatplattformer og størrelser produktet er kompatibelt med.

13. Rengjøring og sterilisering

Universalbase-protesekomponentene er ikke sterile når de leveres. Før tannrestaureringen settes inn i pasientens munn, må den rengjøres og deretter steriliseres. Ytterligere anvisninger finnes i retningslinjene for rengjøring og sterilisering (Cleaning and sterilization guideline) på: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Rengjør i henhold til instruksjonene i rengjørings- og steriliseringsretningslinje.
- Steriliser i henhold til veiledningen i rengjørings- og steriliseringsretningslinjen. Oppsummert nedenfor.

Prosedyre	Steriliseringssyklus med dynamisk luftfjerning
Eksponeringstid	3 minutter
Temperatur	134 °C (273 °F)
Tørketid	20 minutter

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



14. Prosedyre

14.1. Bruk og håndtering av tannteknikerer

Åpne den ytre emballasjen forsiktig, og ta ut blisterpakken. Åpne blisterpakken forsiktig for å få tilgang til universalbasen.

14.1.1. Produsere tannrestaureringen

Anbefalt restaureringsmateriale for Universal Base Non-Engaging (permanent restaurering):

- Zirconia.
- Titan (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibel designprogramvare: 3Shape, Dental Wings, Exocad og DTX Studio Lab.

Forsiktig:

- Forsikre deg om at veggtykkelsen på det valgte restaureringsmaterialet er i henhold til minimumskravet, og at øvrige parametere er i henhold til bruksanvisningen fra leverandøren av keramikkmaterialet.
- Tannrestaureringen skal produseres med freseutstyr som er egnet for designgeometrien.
- Presis fresing av geometrien krever freseutstyr med maksimalt 1 mm i diameter.
- Tannrestaureringen skal sintres i henhold til instruksjonene fra leverandøren av keramikkmaterialet.

Bruke digital arbeidsflyt (intraoral skanning):

1. Importer den digitaliserte pasientsituasjonen fra den kliniske intraorale tannskanningen til designprogramvaren ved hjelp av Elos Accurate[®] Scan Body for å identifisere posisjonen og orienteringen til det respektive implantatet.
2. For DTX Studio Lab: implantatbibliotekene blir automatisk inkludert i installasjonsprogrammet for programvaren.
3. For 3Shape, Dental Wings og Exocad: last ned biblioteker fra www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Velg den relevante implantatplattformen i biblioteket for å muliggjøre presis utforming av den indre geometrien til tannrestaureringens grensesnitt mot universalbasen.
5. Design tannrestaureringen i designprogramvaren eller i det godkjente skannede tannoppsettet fra klinikken.
6. Eksporter STL-filen til freseutstyret. STL-filen inneholder den nødvendige fresemalen for den protetiske tannrestaureringens indre geometri.
7. Fortsett og fullfør den protetiske tannrestaureringen i freseutstyret i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
8. Opprett en digital arbeidsmodell i designprogramvaren.
9. Eksporter STL-filen fra designprogramvaren, og send STL-filen til en 3D-printer eller eksternt 3D-printleverandør.
10. Plasser en Elos Accurate[®] Model Analog for trykte modeller i den 3D-printede arbeidsmodellen.

Bruke halvdigital arbeidsflyt (skrivebordsskanning):

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

14.1.2. Forberede tannrestaureringen for sementering

1. Blås ren den indre geometrien til den freste tannrestaureringens grensesnitt mot universalbasen med aluminiumoksid 50–150 µm og 2 bar blåsetrykk.
2. Før sementering må overflaten rengjøres grundig med sprit.

Merk: Universalbasen må ikke sprenges.

14.1.3. Sementere tannrestaureringen

1. Tetne skrukekanalene med voks.
2. Påfør grunning på festeflatten av zirkonium og universalbasen, og la den herde i henhold til produsentens instruksjoner.

3. Påfør selvklebende tannsement på universalbasen. Følg produsentens bruksanvisninger for både tannrestaureringsmaterialet og sementmaterialet. Fest den freste tannrestaureringen til universalbasen i arbeidsmodellen eller i munnen til pasienten. Den freste tannrestaureringen må passe til universalbasen uten åpninger og tomrom.
4. Fjern overflødig sement fra universalbasen umiddelbart.

Ett av følgende bindemidler anbefales.

Grunning/sement	Restaureringsmateriale	Intra-oral sementering
Kuraray Noritake CLEARFIL [™] CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA [™] V5	Zirkonium	Ja
Ivoclar Vivadent [®] Monobond Plus / Multilink [®] Hybrid Abutment	Zirkoniumtitan	Nei
3M [™] Scotchbond [™] Universal Plus Adhesive / RelyX [™] Universal Resin Cement	Zirkonium	Ja

Ytterligere anvisninger finnes i retningslinjene for sementering (Cementing guideline) på <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Tannlegens bruk og håndtering

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

1. Finn og pakk ut proteseskruene.
2. Rengjør, desinfiser og steriliser den protetiske tannrestaureringen og proteseskruene i henhold til denne bruksanvisningen.
3. Fjern tilhelingsshetten, lukkeskruen eller den midlertidige tannrestaureringen fra pasientens munn.
4. Før tannrestaureringen forsiktig inn i pasientens munn, og plasser den riktig i forhold til implantatene eller festene.
5. Plasser tilhørende proteseskruer i tannrestaureringen og stram skruene med det tiltrekkingsmomentet som er angitt av implantatprodusenten.
6. Tetne skrukekanalene med voks.
7. Påfør selvklebende tannsement på universalbasen. Bruk kun selvklebende sementeringssystemer som er beregnet på tannrestaureringsmaterialet som brukes. Følg produsentens bruksanvisninger for både tannrestaureringsmaterialet og sementmaterialet. Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om anbefalt sement.
8. Fest den freste tannrestaureringen til universalbasen. Den freste tannrestaureringen må passe til universalbasen uten åpninger og tomrom. Fjern overflødig sement fra universalbasen umiddelbart.

16. Ytterligere informasjon

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

17. Gyldighet

Når denne bruksanvisningen publiseres, erstatter den alle tidligere versjoner.

18. Oppbevaring og håndtering

Universalbasen skal oppbevares ved romtemperatur.



19. MRI-sikkerhetsinformasjon

MRI-sikkerhetsinformasjon	
En person som har Universal Base Non-Engaging, tilhørende tannimplantat og protesekrue, kan skannes trygt under følgende forhold. Manglende overholdelse av disse betingelsene kan føre til personskade.	
Enhetsens navn	Universal Base Non-Engaging
Statisk magnetfeltstyrke (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
RF-senderspoletype	For kroppsoverføringsspole: Hold en avstand på minst 30 cm fra implantatet, eller sørg for at implantatet er plassert utenfor spolen
Bruksmodus	Normal bruksmodus
Maksimal helkropps-SAR	2 W/kg (Normal bruksmodus)
Maksimal hode-SAR	Ikke evaluert for hode-referansepunkt
Skanningens varighet	2 W/kg helkroppsgjennomsnittlig SAR i 15 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller påfølgende serier/skanninger uten pause)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av passive implantatenheter kan gi et bildeartefakt som skaleres med enhetens størrelse

	Ikke-sterilt
	Anbefalt tiltrekkingsmoment
	Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	Holdes tørr
	Holdes vekk fra sollyss
	MR-betinget

20. Kassering

Tannrestaureringen må kasseres som biologisk avfall.

21. Alvorlige hendelser:

Hvis det oppstår alvorlige hendelser med dette utstyret, skal de rapporteres både til Elos Medtech Pinol A/S og til de relevante myndighetene i det landet der hendelsen fant sted.

En alvorlig hendelse er en situasjon hvor utstyret direkte eller indirekte har ført til eller kunne ha ført til dødsfall, alvorlig nedsatt helse hos en person eller en alvorlig folkehelsestrussel.

Kontakt Elos Medtech Pinol A/S på: complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), der det er tilknyttet Basic UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symboler

	Katalognummer
	Batchkode
	Produsent
	Les bruksanvisningen
	Kun til engangsbruk
	Kun etter forordning
	Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



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

Polski – Instrukcja użytkowania (Polish)

Baza Universal Base Non-Engaging

1. Przeznaczenie:

Baza Universal Base jest przeznaczona do wykonywania dentystycznych uzupełnień protetycznych. Bazę Universal Base wykorzystuje się jako element przejściowy między korzeniowym implantem dentystycznym i uzupełnieniem. Łączy się ją z implantem za pomocą śruby protetycznej, natomiast z uzupełnieniem przy użyciu cementu.

Baza Universal Base Non-engaging ma zastosowanie w przypadku uzupełnień wielu zębów.

2. Opis produktu

Produkt składa się z bazy Universal Base i śruby protetycznej, wykonanych wykonanego z biokompatybilnego stopu tytanu (TiAl₆V₄ ELI). Zależnie od określonego wariantu śruba protetyczna zawiera powłoki biokompatybilne.

Produkt ten dostępny jest dla różnych platform i rozmiarów implantów. Szczegółowy opis można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

3. Skład chemiczny

Skład chemiczny materiałów i powłok użytych do wykonania bazy Universal Base i śruby protetycznej przedstawiono w tabeli 1-3.

Tabela 1: Skład chemiczny śrub protetycznych bazy Universal Base wykonanych ze anodowanego stopu tytanu

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Anodowany stop tytanu (TIODIZE typ II)	Ti 33,3% atomowo + O 66,6% atomowo (TiO ₂)	Tak (warstwa zewnętrzna)	1317-80-2
Stop tytanu (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% wagowo, Al 6% wagowo i V 4% wagowo	Nie (warstwa wewnętrzna)	99906-66-8

Tabela 2: Skład chemiczny śrub protetycznych bazy Universal Base wykonanych ze stopu tytanu z powłoką DLC

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Węgiel wolframu i węgiel amorficzny (węgiel diamentopodobny)	C 80% atomowo + W 16,8% atomowo z resztkową zawartością Ni	Tak (warstwa zewnętrzna)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Warstwa wiążąca z węgla wolframu	W 50% atomowo + C 50% atomowo (WC)	Nie (warstwa wewnętrzna)	12070-12-1
Warstwa wiążąca chromu (II)	Cr (II) 100 % wagowo	Nie (warstwa wewnętrzna)	7440-47-3
Stop tytanu (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% wagowo, Al 6% wagowo i V 4% wagowo	Nie (warstwa wewnętrzna)	99906-66-8

Tabela 3: Skład chemiczny bazy Universal Base i śrub protetycznych wykonanych ze stopu tytanu bez powłoki

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Stop tytanu (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% wagowo, Al 6% wagowo i V 4% wagowo	Tak (czysty metal)	99906-66-8

4. Podstawowy UDI:

Baza Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Wskazanie do stosowania

Baza Universal Base jest wskazana jest wskazana do stosowania u pacjentów z bezzębiem, wymagających pojedynczych lub wielu uzupełnień dentystycznych mocowanych na implantach.

6. Docelowa populacja pacjentów

Baza Universal Base jest przeznaczona do stosowania u pacjentów kwalifikujących się do leczenia implantologicznego. Nie jest wymagane specjalne przeszkolenie pacjenta.

7. Docelowi użytkownicy

W procesie przygotowania uzupełnienia dentystycznego baza Universal Base powinna być stosowana wyłącznie przez techników dentystycznych mających doświadczenie w protetyce na potrzeby implantologii stomatologicznej.

Baza Universal Base może być stosowana wyłącznie do osadzania uzupełnień dentystycznych przez lekarzy stomatologów mających doświadczenie w implantologii stomatologicznej.

7.1. Środowisko użycia

Laboratoria stomatologiczne muszą posiadać sprzęt do frezowania 3D odpowiedni do frezowania dostosowywanych uzupełnień dentystycznych.

8. Korzyści kliniczne

Bazę Universal Base można z powodzeniem stosować do wykonywania uzupełnień protetycznych w leczeniu pacjentów z bezzębiem.

9. Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji wynosi do 25 lat, co odpowiada ocenie technologii w badaniach klinicznych.

10. Przeciwwskazania

- Baza Universal Base Non-Engaging nie jest przeznaczona do stosowania z implantami, pomiędzy którymi kąt odchylenia przekracza 30°.

11. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wolno zmieniać ani modyfikować elementów bazy Universal Base.
- Element tego produktu jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie elementu może prowadzić do utraty funkcjonalności produktu i (lub) zakażeń.
- Bazę Universal Base należy przymocować do implantu lub łącznika za pomocą śruby protetycznej.
- Śrubę protetyczną należy dokręcać i odkręcać za pomocą odpowiedniego śrubokręta.
- Ponieważ baza Universal Base oraz śruba protetyczna są niewielkie, należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby nie doszło do ich polknięcia lub zaaspirowania przez pacjenta.
- Uzupełnienia na implantach należy umieszczać w okluzji wyłącznie po całkowitej osteointegracji implantu.
- Uzupełnienia tymczasowe należy zawsze stosować poza okluzją.
- Uczulenie na stop tytanu (klasa ELI 5) (TiAl₆V₄ ELI) lub składniki stopu występują bardzo rzadko.
- Elementy bazy Universal Base mogą być stosowane i wykorzystywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.
- Stosowanie momentu obrotowego o wartości większej lub mniejszej niż zalecana dla danego systemu implantologicznego, zgodnie z instrukcjami producenta, może prowadzić do uszkodzenia bazy Universal Base, śruby protetycznej i (lub) implantu.
- Baza u Universal Base Non-Engaging nie jest przeznaczona do wykonywania uzupełnień pojedynczych zębów.
- Podczas osadzania śruby protetycznej należy pamiętać, aby użyć śrubokręta ręcznego przed zastosowaniem jakiegokolwiek klucza dynamometrycznego.
- Jeśli jest planowane cementowanie wewnątrz jamy ustnej, należy upewnić się, że kierunek wprowadzania uzupełnienia na to pozwala.

12. Informacja o zgodności

Baza Universal Base jest dostępna dla różnych platform i rozmiarów implantów. Etykieta na danym produkcie zawiera informację o zgodności produktu z określoną platformą i rozmiarem implantu.

13. Czyszczenie i sterylizacja

Elementy protetyczne bazy Universal Base są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed osadzeniem uzupełnienia dentystycznego w jamie ustnej pacjenta należy je wyczyścić, zdezynfekować, a następnie poddać sterylizacji. Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Wskazówki



dotyczące czyszczenia i sterylizacji" dostępnym pod adresem:
<https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Czyścić zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji”.
2. Sterylizować zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji”. Streszczenie poniżej.

Procedura	Cykl sterylizacji z dynamicznym usuwaniem powietrza
Czas ekspozycji	3 min
Temperatura	134°C (273°F)
Czas suszenia	20 min

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

14. Procedura

14.1. Użytkowanie i posługiwanie się produktem przez technika stomatologicznego

Należy ostrożnie otworzyć opakowanie zewnętrzne i wyjąć opakowanie blistrowe. Delikatnie otworzyć blister, aby uzyskać dostęp do bazy Universal Base.

14.1.1. Wytwarzanie uzupełnienia dentystycznego

Zalecany materiał do uzupełnienia dentystycznego w przypadku bazy Universal Base Non-Engaging (uzupełnienia stałe):

- Cyrkon.
- Tytan (TiAl₆V₄ ELI).

Zgodne oprogramowanie do projektowania: 3Shape, Dental Wings, Exocad i DTX Studio Lab.

Przeostrog:

- Należy upewnić się, że wybrany materiał uzupełnienia dentystycznego ma minimalną grubość ściany i parametry zgodne z instrukcją użytkowania wydaną przez dostawcę materiału.
- Uzupełnienie dentystyczne musi zostać wyprodukowane przy użyciu urządzenia frezującego odpowiedniego dla danego kształtu.
- Precyzyjne frezowanie szczegółów geometrycznych wymaga frezów o średnicy 1 mm lub mniejszej.
- Uzupełnienie dentystyczne należy w razie potrzeby poddać spiekaniu zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego.

Stosowanie metod cyfrowych (skanowanie wewnątrz jamy ustnej):

1. Aby zidentyfikować położenie i orientację odpowiedniego implantu, należy zaimportować cyfrowe dane pacjenta ze skanowania klinicznego wewnątrz jamy ustnej do oprogramowania do projektowania przeznaczzonego do użytku z korpusem do skanowania Elos Accurate® Scan Body.
2. DTX Studio Lab: biblioteki implantów są automatycznie uwzględnione w instalatorze oprogramowani.
3. 3Shape, Dental Wings oraz Exocad: pobrać biblioteki ze strony www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Wybrać odpowiednią platformę implantu z biblioteki, co ułatwi dokładne zaprojektowanie wewnętrznej geometrii uzupełnienia dentystycznego stykającego się z bazą uniwersalną.
5. Zaprojektować uzupełnienie dentystyczne w oprogramowaniu do projektowania lub na podstawie zeskanowanego układu zębów zweryfikowanego w jamie ustnej pacjenta w klinice.
6. Wyeksportować plik STL do urządzenia frezującego. Plik STL zawiera wymagany szablon do frezowania wewnętrznej geometrii uzupełnienia dentystycznego.
7. Obrobić i wykonać uzupełnienie dentystyczne w urządzeniu frezującym zgodnie z instrukcją użytkowania wydaną przez producenta.
8. Wykonać cyfrowy model roboczy w oprogramowaniu do projektowania.
9. Wyeksportować plik STL z oprogramowania do projektowania oraz wysłać plik STL do drukarki 3D lub dostawcy wydruków 3D.
10. Umieścić analogowy model Elos Accurate® Model Analog dla drukowanych modeli w modelu roboczym wydrukowanym na drukarce 3D.

Stosowanie metod częściowo cyfrowych (skanowanie na stole roboczym):

1. Utworzyć model roboczy i umieścić model Elos Accurate® Model Analog w odpowiedni sposób w modelu.
2. Umieścić korpus do skanowania Elos Accurate® Scan Body w modelu analogowym.
3. Zeskanować model roboczy, używając korpusu do skanowania Elos Accurate® Scan Body.
4. Wykonać pozostałe czynności jak w przypadku metody cyfrowej.

14.1.2. Przygotowanie uzupełnienia dentystycznego do cementowania

1. Wypiaskować wewnętrzną geometrię wyfrezowanego uzupełnienia dentystycznego stykającego się z bazą Universal Base, używając tlenku glinu o wielkości drobin ≤50–150 µm przy ciśnieniu piaskowania wynoszącym 2 bary.
2. Przed cementowaniem dokładnie wyczyścić powierzchnię za pomocą alkoholu.

Uwaga: nie piaskować bazy Universal Base.

14.1.3. Cementowanie uzupełnienia dentystycznego

1. Uszczelnić kanały dla śrub woskiem.
2. Nałożyć podkład na powierzchnię mocującą elementu z cyrkonu i bazę Universal Base oraz poczekać na reakcję zgodnie z instrukcją producenta.
3. Nałożyć samoadhezyjny cement stomatologiczny na bazę Universal Base. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania wydanymi przez producenta materiału uzupełnienia stomatologicznego i materiału cementu. Przymocować wyfrezowane uzupełnienie dentystyczne do bazy Universal Base w modelu roboczym lub w jamie ustnej pacjenta. Wyfrezowane uzupełnienie dentystyczne musi być dopasowane do bazy Universal Base w taki sposób, aby nie pozostały żadne szczeliny i puste przestrzenie.
4. Niezwłocznie usunąć nadmiar cementu z bazy Universal Base.

Zaleca się użycie jednego z następujących środków mocujących.

Podkład/cement	Materiał uzupełnienia	Cementowanie wewnętrzne
CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5 firmy Kuraray Noritake	Cyrkon	Tak
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Cyrkon, tytan	Nie
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / uniwersalny cement oparty na żywicy RelyX™	Cyrkon	Tak

Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Wskazówki dotyczące cementowania” pod adresem
<https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Użytkowanie i stosowanie przez stomatologa

Stomatolog otrzymuje z laboratorium stomatologicznego ostateczne uzupełnienie / model roboczy ze śrubami protetycznymi.

1. Znaleźć i rozpakować śrubę(-y) protetyczną(-e).
2. Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować uzupełnienie dentystyczne oraz śrubę(-y) protetyczną(-e) zgodnie z instrukcją użytkowania.
3. Usunąć nasadkę na czas gojenia, śrubę zamykającą lub tymczasowe uzupełnienie z jamy ustnej pacjenta.
4. Delikatnie włożyć uzupełnienie dentystyczne do jamy ustnej pacjenta we właściwe położenie względem implantu(-ów) lub łącznika(-ów).
5. Umieścić odpowiednią śrubę protetyczną / odpowiednie śruby protetyczne w uzupełnieniu dentystycznym i dokręcić śruby, używając momentu obrotowego podanego przez producenta implantu.
6. Uszczelnić kanały dla śrub woskiem.
7. Nałożyć na bazę Universal Base samoadhezyjny cement stomatologiczny. Należy używać wyłącznie systemów cementu samoadhezyjnego odpowiednich dla stosowanego materiału uzupełnienia dentystycznego. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania wydanymi przez producenta materiału uzupełnienia



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

stomatologicznego i materiału cementu. Zalecany cement opisano w niniejszej instrukcji użytkowania.

- Przymocować cementem wyfrezowane uzupełnienie dentystyczne do bazy Universal Base. Wyfrezowane uzupełnienie dentystyczne musi być dopasowane do bazy Universal Base w taki sposób, aby nie pozostały żadne szczeliny i puste przestrzenie. Niezwłocznie usunąć nadmiar cementu z bazy Universal Base.

16. Dodatkowe informacje

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

17. Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

18. Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem

Bazę uniwersalną należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

19. Informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

<p>Informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)</p> <p>Osobę z bazą Universal Base Non-Engaging Abutment, kompatybilnym implantem dentystycznym i śrubą protetyczną można bezpiecznie poddać obrazowaniu w warunkach określonych poniżej. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała.</p>	
Nazwa wyrobu	Baza Universal Base Non-Engaging
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B ₀)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	20 T/m (2000 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	W przypadku cewki nadawczej do badania całego ciała oznaczenie punktu orientacyjnego w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub zapewnienie, że implant znajduje się poza zasięgiem cewki
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalna wartość SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalna wartość SAR dla głowy	Nie oceniono pod kątem punktu orientacyjnego dla głowy
Czas trwania skanowania	Średnia wartość SAR dla całego ciała wynosi 2 W/kg przez 15 minut ciąglej emisji fal radiowych (sekwencja lub seria/skanowanie bez przerw)
Artefakt obrazu MRI	Obecność pasywnych wyrobów implantacyjnych może powodować artefakt obrazu skalowany wraz z wielkością wyrobu

20. Utylizacja

Uzupełnienie dentystyczne należy utylizować jako odpad biologiczny.

21. Poważne zdarzenia:

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych zdarzeń związanych z niniejszym wyrobem należy zgłosić je firmie Elos Medtech Pinol A/S oraz właściwym organom w kraju, w którym doszło do zdarzenia.

Poważne zdarzenie to sytuacja, w której narzędzie bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło lub mogło doprowadzić do zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

Należy skontaktować się z firmą Elos Medtech Pinol A/S pod adresem: complaint.empi@elosmedtech.com



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

Podsumowanie SSCP jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z podstawowym UDI-DI. Adres URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symbole

	Numer katalogowy
	Numer partii
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie stosować ponownie
	Wyłącznie z przepisu lekarza
	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania
	Niejałowy
	Zalecany moment obrotowy
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku obrazowania metodą MRI

Português – Instruções de uso (Portuguese)

Universal Base Non-Engaging

1. Finalidade prevista

A base universal destina-se a ser utilizada em restaurações dentárias protésicas. A base universal é utilizada como uma interface entre um implante dentário endo-ósseo e uma restauração dentária e será fixada no implante utilizando um parafuso protésico e na restauração dentária utilizando cimento.

A Universal Base Non-Engaging destina-se a ser utilizada em restaurações dentárias com vários dentes.

2. Descrição do produto

O produto é composto pela base universal e pelo parafuso protésico, os quais são fabricados a partir de uma liga de titânio biocompatível (TiAl₆V₄ ELI). Dependendo da variante específica, o parafuso protésico inclui revestimentos biocompatíveis.

O produto está disponível para uma grande variedade de plataformas e tamanhos de implantes. Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do mesmo.

3. Composição química

A composição química dos materiais e revestimentos utilizados na base universal e no parafuso protésico é apresentada na tabela 1–3.

Tabela 1: Composição química da base universal e dos parafusos protésicos fabricados em liga de titânio anodizada

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Liga de titânio anodizado (TIODIZE Tipo II)	33,3% Ti (% atómica) + 66,6% O (% atómica) (TiO ₂)	Sim (camada exterior)	1317-80-2
Liga de titânio (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% do peso, Al 6% do peso e V 4% do peso	Não (camada interior)	99906-66-8

Tabela 2: Composição química da base universal e dos parafusos protésicos fabricados em liga de titânio com revestimento DLC

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Carboneto de tungsténio e carbono amorfo (carbono diamante)	80% C (% atómica) + 16,8% W (% atómica) com Ni residual	Sim (camada exterior)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Camada de união de carboneto de tungsténio	50% W (% atómica) + 50% C (WC) (% atómica)	Não (camada interior)	12070-12-1
Camada de união cromada (II)	100% Cr (II) (% atómica)	Não (camada interior)	7440-47-3
Liga de titânio (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% do peso, Al 6% do peso e V 4% do peso	Não (camada interior)	99906-66-8

Tabela 3: Composição química da base universal, pilar e parafusos protésicos fabricados em liga de titânio sem revestimento

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Liga de titânio (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% do peso, Al 6% do peso e V 4% do peso	Sim (metal puro)	99906-66-8

4. UDI básica:

Universal Base Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Indicações de uso

A base universal está indicada para pacientes com edentulismo, que necessitam de uma ou várias restaurações dentárias fixadas a um implante dentário.

6. População de pacientes prevista

A base universal destina-se a ser utilizada em pacientes considerados elegíveis para tratamento com implantes dentários. Não é necessária qualquer formação especial do paciente.

7. Utilizadores previstos

A preparação da restauração dentária base universal só deve ser efetuada por técnicos dentários com experiência em próteses para implantologia dentária.

A colocação da restauração dentária base universal no paciente só deve ser efetuada por dentistas com experiência em implantologia dentária.

7.1. Ambiente de utilização

Os laboratórios dentários têm de possuir equipamentos de brocagem 3D adequados para a brocagem de restaurações dentárias personalizadas.

8. Benefícios clínicos

A base universal pode ser utilizada com sucesso como restauração protésica no tratamento de pacientes com edentulismo.

9. Vida útil prevista

A vida útil prevista é de até 25 anos, o que é o melhor resultado possível segundo as avaliações das análises clínicas.

10. Contraindicações

- A Universal Base Non-Engaging não se destina a implantes com um ângulo de divergência superior a 30° entre si.

11. Avisos e precauções

- Os componentes da base universal 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.
- A base universal deve ser fixada ao implante ou pilar com um parafuso protésico.
- Para apertar e desapertar o parafuso protésico, deve utilizar uma chave de fendas adequada.
- Exerça as devidas precauções ao manusear a base universal e o parafuso protésico devido à sua pequena dimensão para evitar que o paciente os engula ou inale.
- Coloque as restaurações implanto-suportadas na obstrução apenas quando o implante estiver totalmente osseointegrado.
- Coloque sempre as restaurações temporárias fora da obstrução.
- Em casos muito raros, podem ocorrer alergias à liga de titânio de grau 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) ou ao conteúdo da liga.
- Os componentes da base universal 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 nas instruções do fabricante pode danificar a base universal, o parafuso protésico e/ou o implante.
- A Universal Base Non-Engaging não se destina a ser utilizado em restaurações dentárias num único dente.
- Ao montar o parafuso protésico, é importante utilizar uma chave manual de parafusos antes de utilizar qualquer tipo de chave de torção.
- Caso pretenda realizar uma cimentação intraoral, certifique-se de que a direção de inserção da restauração o permite.

12. Informações de compatibilidade

A base universal está disponível em diversas plataformas e tamanhos de implantes. O rótulo individual do produto indica a plataforma e o tamanho do implante compatível com o produto.

13. Limpeza e esterilização

Os componentes protésicos da base universal são fornecidos não esterilizados. Antes da fixação da restauração dentária na boca do paciente,



esta deve ser limpa e, em seguida, esterilizada. Podem ser encontradas mais instruções em «Diretriz de limpeza e esterilização» em: <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Limpe de acordo com as orientações em «Diretriz de limpeza e esterilização».
2. Esterilize de acordo com as orientações em «Diretriz de limpeza e esterilização». Resumo abaixo.

Procedimento	Ciclo de esterilização por remoção dinâmica de ar
Tempo de exposição	3 min
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tempo de secagem	20 min

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

14. Procedimento

14.1. Utilização e manuseamento pelo técnico dentário

Abra com cuidado a embalagem exterior e retire a caixa blister. Abra cuidadosamente o blister para aceder à base universal.

14.1.1. Fabrico da restauração dentária

Material de restauração dentária recomendado para a Universal Base Non-Engaging (restaurações permanentes):

- Zircónio.
- Titânio (TiAl₆V₄ ELI).

Software de design compatível: 3Shape, Dental Wings, Exocad e DTX Studio Lab.

Atenção:

- Certifique-se de que respeita os parâmetros e a espessura mínima de parede do material de restauração dentária selecionado, de acordo com as instruções de uso do fornecedor do material.
- A restauração dentária deve ser fabricada utilizando equipamento de brocagem adequado para a geometria específica.
- Uma brocagem precisa da geometria exige a utilização de brocas com 1 mm de diâmetro ou menos.
- A restauração dentária deve ser sinterizada, caso aplicável, de acordo com as instruções do fornecedor do material de cerâmica.

Utilização de fluxo de trabalho digital (exame imagiológico intraoral):

1. Utilizando o Elos Accurate® Scan Body, importe o estado do paciente digitalizado do exame intraoral da clínica dentária para o software de design de forma a identificar a posição e orientação do respetivo implante.
2. Para DTX Studio Lab: as bibliotecas de implante são automaticamente incluídas no instalador do software.
3. Para 3Shape, Dental Wings e Exocad: transfira as bibliotecas de www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Selecione a plataforma de implante relevante na biblioteca para facilitar o design preciso da geometria interna da restauração dentária ligada à base universal.
5. Desenvolva a restauração dentária no software de design ou a partir da configuração dos dentes do paciente validada pela clínica.
6. 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.
7. Processe e finalize a restauração dentária no equipamento de brocagem de acordo com as instruções de uso do fabricante.
8. Crie um modelo de trabalho digital no software de design.
9. 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.
10. Coloque um Elos Accurate® Model Analog para modelos impressos no modelo de trabalho impresso em 3D.

Utilização de fluxo de trabalho semidigital (exame imagiológico desktop):

1. Crie um modelo de trabalho e coloque adequadamente um Elos Accurate® Model Analog no modelo.
2. Coloque um Elos Accurate® Scan Body no análogo ao modelo.
3. Utilizando um Elos Accurate® Scan Body, examine o modelo de trabalho.
4. Os passos restantes devem ser realizados em conformidade com os do fluxo de trabalho digital.

14.1.2. Preparação da restauração dentária para cimentação

1. Aplique um jato de 50–150 µm de óxido de alumínio, com uma pressão de 2 bar, na geometria interna da restauração dentária brocada ligada à base universal.
2. Antes da cimentação, limpe a superfície cuidadosamente com álcool.

Nota: Não aplique jatos na base universal.

14.1.3. Cimentação da restauração dentária

1. Tape os canais dos parafusos com cera.
2. Aplique um primário na superfície de união do zircónio e da base universal e deixe-o reagir de acordo com as instruções do fabricante.
3. Aplique cimento dentário adesivo na base universal. Siga as instruções de uso dos fabricantes do material de restauração dentária e do cimento. Ligue a restauração dentária brocada à base universal no modelo de trabalho ou na boca dos pacientes. A restauração dentária brocada deve caber na base universal sem fissuras ou espaços vazios.
4. Remova imediatamente o excesso de cimento da base universal.

Recomenda-se a utilização de um dos seguintes agentes de união.

Primário/Cimento	Material de restauro	Cimentação intraoral
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS/PANAVIA™ V5	Zircónio	Sim
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus/Multilink® Hybrid Abutment	Zircónio e titânio	Não
Adesivo 3M™ Scotchbond™ Universal Plus/Cimento resinoso adesivo RelyX™	Zircónio	Sim

Encontrará instruções mais detalhadas em «Diretriz para cimentação» em <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Utilização e manuseamento pelo dentista

O dentista recebe do laboratório dentário a restauração dentária final/o modelo de trabalho com o parafuso protésico.

1. Identifique e desembale o(s) parafuso(s) protésico(s).
2. Limpe, desinfete e esterilize a restauração dentária e o(s) parafuso(s) protésico(s) de acordo com estas instruções de uso.
3. Remova o pilar de cicatrização, o parafuso de fecho ou a restauração temporária da boca do paciente.
4. Com cuidado, introduza a restauração dentária na boca do paciente na posição adequada relativamente aos implantes ou pilares de implante.
5. Coloque os parafusos protésicos correspondentes na restauração dentária e aperte os parafusos utilizando os valores de torque especificados pelo fabricante do implante.
6. Tape os canais dos parafusos com cera.
7. Aplique cimento dentário adesivo na base universal. 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.
8. Efetue a união entre a restauração dentária brocada e a base universal. A restauração dentária brocada deve caber na base universal sem fissuras ou espaços vazios. Remova imediatamente o excesso de cimento da base universal.



16. Informações adicionais

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

17. Validade

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

18. Armazenamento e manuseamento

Armazene a base universal à temperatura ambiente.

19. Informações de segurança sobre RM

<p>Informações de segurança sobre RM</p> <p>Uma pessoa com um pilar de Universal Base Non-Engaging e o implante dentário e parafuso protésico associados pode ser submetida a um exame em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.</p>	
Nome do dispositivo	Universal Base Non-Engaging
Intensidade do campo magnético estático (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Circularmente polarizado (PC)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Para a bobina de transmissão do corpo, colocada a pelo menos 30 cm do implante, ou para garantir que o implante não está dentro da bobina
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima de corpo inteiro	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
SAR máxima da cabeça	Não avaliado na região da cabeça
Duração do varrimento	SAR média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exames contínuos sem pausas)
Artefacto em imagem de RM	A presença de dispositivos passivos implantados pode produzir um artefacto na imagem cujo tamanho está relacionado ao tamanho do dispositivo

	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Não reutilizar
	Apenas com receita médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não esterilizado
	Torção recomendada
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo
	Mantenha seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Condicional para RM

20. Eliminação

A restauração dentária deve ser eliminada como resíduo biológico.

21. Incidentes graves:

Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo, deve ser comunicado à Elos Medtech Pinol A/S e às autoridades competentes no país em que o incidente ocorreu.

Um incidente grave é uma situação em que, direta ou indiretamente, o dispositivo causou ou poderia ter causado a morte, uma grave deterioração da saúde de uma pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública.

Contacte a Elos Medtech Pinol A/S através do seguinte e-mail:

complaint.empi@elosmedtech.com

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado ao UDI-DI básico. URL:

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

22. Símbolos

	Número do catálogo
	Código de lote



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

Română – Instrucțiunile de utilizare (Romanian)

Universal Base Non-Engaging

1. Scopul preconizat

Produsul Universal Base este destinat restaurărilor protetice dentare. Produsul Universal Base este utilizat ca interfață între un implant dentar intraosos și o restaurare dentară și va fi atașat la implant cu ajutorul unui șurub protetic și la restaurarea dentară prin cimentare.

Produsul Universal Base Non-Engaging este destinat restaurărilor pentru mai mulți dinți.

2. Descrierea produsului

Produsul este format din Universal Base și Prosthetic screw, fabricat din aliaj de titan biocompatibil (TiAl₆V₄ ELI). În funcție de variante, produsul Prosthetic Screw are învelișuri biocompatibile.

Produsul este disponibil pentru o varietate de platforme de implant și de dimensiuni. Pentru descrieri specifice fiecărui produs, consultați eticheta individuală a acestora.

3. Compoziția chimică

Compoziția chimică a materialelor și a învelișurilor utilizate pentru produsul Universal Base și șuruburile protetice este prezentată în tabelul 1-3.

Tabelul 1: Compoziția chimică a șuruburilor protetice pentru produsul Universal Base, fabricate din aliaj de titan anodizat

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Aliaj de titan anodizat (TIODIZE tip II)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Da (strat exterior)	1317-80-2
Aliaj de titan (Ti-6Al-4V-ELI)	90 %greutate Ti, 6 %greutate Al și 4 %greutate V	Nu (strat interior)	99906-66-8

Tabelul 2: Compoziția chimică a șuruburilor protetice pentru produsul Universal Base, fabricate din aliaj de titan cu înveliș DLC (strat de carbon cvasi-diamant)

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Carbură de wolfram și carbon amorf (carbon cvasi-diamant)	80 at.% C + 16,8 at.% W cu Ni rezidual	Da (strat exterior)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Strat de legătură din carbură de wolfram	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nu (strat interior)	12070-12-1
Strat de legătură din crom (II)	100% greutate Cr (II)	Nu (strat interior)	7440-47-3
Aliaj de titan (Ti-6Al-4V-ELI)	90 %greutate Ti, 6 %greutate Al și 4 %greutate V	Nu (strat interior)	99906-66-8

Tabelul 3: Compoziția chimică a bontului și a șuruburilor protetice pentru produsul Universal Base, realizate din aliaj de titan fără înveliș

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Aliaj de titan (Ti-6Al-4V-ELI)	90 %greutate Ti, 6 %greutate Al și 4 %greutate V	Da (metal pur)	99906-66-8

4. UDI de bază:

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indicații de utilizare

Produsul Universal Base este indicat pentru pacienții cu edentație, care au nevoie de o singură sau mai multe restaurări dentare atașate la un implant dentar.

6. Pacienții vizați

Produsul Universal Base este destinat utilizării la pacienții care sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu implanturi dentare. Nu este necesară nicio pregătire specială a pacientului.

7. Utilizatorii vizați

Pentru pregătirea restaurării dentare, produsul Universal Base trebuie să fie manevrat numai de tehnicieni dentari cu experiență în domeniul protetic pentru implantologie dentară.

Pentru montare restaurării dentare la pacienți, produsul Universal Base trebuie utilizat numai de către dentiști cu experiență în implantologie dentară.

7.1. Mediul de utilizare

Laboratoarele dentare trebuie să dispună de echipamente de frezare 3D, adecvate pentru frezarea restaurărilor dentare personalizate.

8. Beneficii clinice

Produsul Universal Base poate fi utilizat cu succes pentru obținerea unei restaurări protetice pentru tratarea pacienților cu edentație.

9. Durata de viață preconizată

Durata de viață preconizată este de până la 25 de ani, potrivit stadiului actual al tehnicii, constatat în cadrul evaluării clinice.

10. Contraindicații

- Produsul Universal Base Non-Engaging nu este destinat implanturilor care au un unghi de divergență mai mare de 30° unul față de celălalt.

11. Avertismente și precauții

- Componentele produsului Universal 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 Universal Base trebuie atașat la implant sau la bont cu ajutorul unui produs Prosthetic Screw.
- Strângerea și slăbirea produsului Prosthetic Screw trebuie realizate cu ajutorul unei șurubelnițe corespunzătoare.
- Deoarece produsele Universal Base și Prosthetic Screw au dimensiuni mici, acestea trebuie manipulate cu grijă pentru a evita înghițirea sau inhalarea acestora de către pacient.
- Plasați restaurările fixate pe implant în ocluzie numai când implantul este oseointegrat complet.
- Plasați întotdeauna restaurările temporare în afara ocluziei.
- Foarte rar, pot apărea alergii la aliajul de titan de gradul 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) sau la conținutul acestuia.
- Componentele produsului Universal Base trebuie să utilizeze și manevrate doar de către specialiștii 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 Universal Base, a produsului Prosthetic Screw și/sau a implantului.
- Produsul Universal Base Non-Engaging nu este destinat restaurărilor dentare pentru un singur dinte.
- La montarea produsului Prosthetic Screw, este important să utilizați o șurubelniță manuală înainte de a utiliza orice fel de cheie dinamometrică.
- Atunci când se dorește cimentarea intraorală, asigurați-vă că direcția de inserție a restaurării permite acest lucru.

12. Informații privind compatibilitatea

Produsul Universal Base este disponibil pentru o varietate de platforme de implant și de dimensiuni. Eticheta individuală a produsului face referire la platforma de implant și la dimensiunea cu care este compatibil produsul.

13. Curățarea și sterilizarea

Componentele protetice ale produsului Universal Base sunt furnizate nesterile. Înainte de a atășa restaurarea dentară în cavitatea bucală a pacientului, aceasta trebuie curățată și sterilizată. Instrucțiuni suplimentare sunt disponibile în secțiunea „Indicații privind curățarea și sterilizarea” pe: <https://elosmedtech.com/IFU/>



1. Efectuați curățarea conform indicațiilor din secțiunea „Indicații privind curățarea și sterilizarea”.
2. Efectuați sterilizarea conform indicațiilor din secțiunea „Indicații privind curățarea și sterilizarea”. Găsiți rezumatul mai jos.

Procedură	Ciclu de sterilizare cu aburi și eliminare dinamică a aerului
Durata de expunere	3 min.
Temperatura	134°C (273°F)
Timpu de uscare	20 min.

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

14. Procedură

14.1. Utilizarea și manipularea de către tehnicianul dentar

Deschideți cu grijă ambalajul exterior și scoateți cutia cu blistere. Deschideți cu grijă blisterul pentru a avea acces la produsul Universal Base.

14.1.1. Realizarea restaurării dentare

Materialele de restaurare dentară recomandate pentru produsul Universal Base Non-Engaging (restaurări permanente):

- Zirconiu
- titan (TiAl₆V₄ ELI).

Software de proiectare compatibil: 3Shape, Dental Wings, Exocad și DTX Studio Lab.

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. Pentru DTX Studio Lab: bibliotecile pentru implanturi sunt incluse automat în utilitarul de instalare a software-ului.
3. Pentru 3Shape, Dental Wings și Exocad: descărcați bibliotecile de pe www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Selectați platforma de implant relevantă din bibliotecă pentru a facilita proiectarea precisă a geometriei interioare a restaurării dentare care intră în contact cu produsul Universal Base.
5. Proiectați în cavitatea bucală a pacientului restaurarea dentară din software-ul de proiectare sau din imaginea cu dinții scanați validată de către clinică.
6. Exportați fișierul STL în echipamentul de frezat. Fișierul STL conține șablonul de frezare necesar pentru geometria interioară a restaurării dentare.
7. Procesati și finalizați restaurarea dentară în echipamentul de frezare conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
8. Creați un model de lucru digital în software-ul de proiectare.
9. Exportați fișierul STL din software-ul de proiectare și trimiteți fișierul STL la imprimanta 3D sau la furnizorul extern de tipărire 3D.
10. Plasați un șablon Elos Accurate® Model Analog pentru modele fabricate în modelul de lucru imprimat 3D.

Utilizarea fluxului de lucru semi-digital (scanare desktop):

1. Creați modelul de lucru și plasați un șablon Elos Accurate® Model Analog în model în mod corespunzător.
2. Plasați un șablon Elos Accurate® Scan Body în modelul analogic.
3. Scanați modelul de lucru cu Elos Accurate® Scan Body.
4. Pașii următori sunt aceiași ca în cazul fluxului de lucru digital.

14.1.2. Pregătirea restaurării dentare pentru cimentare

1. Sablați geometria interioară a restaurării dentare frezate care intră în contact cu produsul Universal 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: Nu sablați baza universală.

14.1.3. Cimentarea restaurării dentare

1. Sigilați canalele șurubului cu ceară.
2. Aplicați un opacizant pe suprafața de lipire a zirconului și a produsului Universal Base și lăsați-l să reacționeze conform instrucțiunilor producătorului.
3. Aplicați ciment dentar autoadeziv pe produsul Universal Base. 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 Universal Base amplasat în modelul de lucru sau în cavitatea bucală a pacientului. Restaurarea dentară frezată trebuie să se potrivească pe produsul Universal Base fără spații și goluri.
4. Îndepărtați imediat excesul de ciment de pe produsul Universal Base.

Se recomandă unul dintre următorii agenți adezivi.

Opacizant / Ciment	Material de restaurare	Cimentare intra-orală
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Zirconiu	Da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirconiu Titan	Nu
Adeziv 3M™ Scotchbond™ Universal Plus / Ciment RelyX™ Universal Resin	Zirconiu	Da

Instrucțiunile suplimentare pot fi găsite în „Instrucțiuni de cimentare” pe <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Utilizarea și manipularea de către stomatolog

Stomatologul primește restaurarea dentară / modelul de lucru în formă finală împreună cu produsul Prosthetic Screw de la laboratorul dentar.

1. Identificați și despachetați produsul/produsele Prosthetic Screw.
2. Curățați, dezinfecțați și sterilizați restaurarea dentară și produsul/produsele Prosthetic Screw 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 produsul/produsele Prosthetic Screw corespunzătoare în restaurarea dentară și strângeți șuruburile utilizând valorile de cuplu specificate de producătorul implantului.
6. Sigilați canalele șurubului cu ceară.
7. Aplicați cimentul dentar autoadeziv pe produsul Universal Base. Utilizați numai sisteme de cimentare autoadezive 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. Cimentul recomandat este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.
8. Fixați cu adeziv restaurarea dentară frezată pe produsul Universal Base. Restaurarea dentară frezată trebuie să se potrivească pe produsul Universal Base fără spații și goluri. Îndepărtați imediat excesul de ciment de pe produsul Universal Base.

16. Informații suplimentare

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

17. Valabilitate

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



18. Depozitare și manipulare

Produsul Universal Base trebuie depozitat la temperatura camerei.

19. Informații de siguranță RMN

<p>Informații de siguranță RMN</p> <p>O persoană cu un produs Universal Base Non-Engaging Abutment, un implant dentar asociat și un șurub protetic se poate supune în siguranță scanării în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări.</p>	
Numele dispozitivului	Universal Base Non-Engaging
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0)	1,5 T sau 3,0 T
Gradientul maxim al câmpului spațial	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tip de bobină de transmisie RF	Pentru bobina de transmisie pentru corp, distanța dintre implant și bobina de transmisie pentru corp trebuie să fie de cel puțin 30 cm sau trebuie să se asigure că implantul este situat în afara bobinei
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
Rata de absorbție specifică (SAR) maximă pentru întregul corp	2 W/kg (mod de funcționare normal)
Rata de absorbție specifică (SAR) maximă pentru zona capului	Neevaluată pentru zona capului ca reper
Durata scanării	O valoarea medie SAR de 2 W/kg pentru întreaga suprafață a corpului, pentru un interval de timp de 15 de minute la radiofrecvență continuă (o secvență sau o serie/scanare spate în spate, fără întreruperi)
Artefactul de imagine RM	Prezența dispozitivelor de implant pasiv poate produce un artefact de imagine care crește proporțional cu dimensiunea dispozitivului

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	A se elibera numai pe bază de prescripție medicală
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Produs nesterilizat
	Cuplu recomandat
	Data fabricației
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
	A se menține uscat
	A se feri de lumina soarelui
	RM condiționată

20. Eliminarea

Restaurarea dentară trebuie eliminată ca deșeu biologic.

21. Incidente grave:

Dacă au loc incidente grave legate de acest dispozitiv, acestea trebuie raportate companiei Elos Medtech Pinol A/S și autorităților competente din țara în care a avut loc incidentul.

Un incident grav reprezintă o situație în care dispozitivul a dus sau ar fi putut duce, direct sau indirect, la deces, la afectarea gravă a stării de sănătate a unei persoane sau la un pericol grav asupra sănătății publice.

Contactați Elos Medtech Pinol A/S la: complaint.empi@elosmedtech.com

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Simboluri

	Număr catalog
	Cod lot
	Producător



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

Slovenčina – Návod na použitie (Slovak)

Základňa Universal Base Non-Engaging

1. Zamýšľaný účel

Základňa Universal base je určená na zubné protetické náhrady. Základňa Universal base slúži ako rozhranie medzi vnútrokostným zubným implantátom a zubnou náhradou; k implantátu sa pripieňuje pomocou protetickej skrutky a k zubnej náhrade cementovaním.

Základňa Universal Base Non-Engaging je použiteľná pre viacnásobné zubné náhrady.

2. Opis výrobku

Výrobok pozostáva zo základne Universal base a protetickej skrutky, ktorá je vyrobená z biokompatibilnej zliatiny titánu (TiAl₆V₄ ELI). V závislosti od konkrétneho variantu obsahuje protetická skrutka biokompatibilné povlaky.

Výrobok je dostupný pre rôzne platformy a veľkosti implantátov. Opis konkrétnych produktov nájdete na etiketách jednotlivých produktov.

3. Chemické zloženie

Chemické zloženie materiálov a povlakov použitých pri základni Universal base a protetickej skrutke je uvedené v tabuľkách 1 – 3.

Tabuľka 1: Chemické zloženie protetických skrutiek základne Universal base z eloxovanej zliatiny titánu

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Eloxovaná zliatina titánu (TIODIZE typ II)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Áno (vonkajšia vrstva)	1317-80-2
Zliatina titánu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmotn. Ti, 6 % hmotn. Al a 4 % hmotn. V	Nie (vnútorná vrstva)	99906-66-8

Tabuľka 2: Chemické zloženie protetických skrutiek základne Universal base zo zliatiny titánu s DLC povlakom

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Karbid volfrámu a amorfný uhlík (uhlík podobný diamantu)	80 at.% C + 16,8 at.% W so zvyškovým Ni	Áno (vonkajšia vrstva)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Spojovacia vrstva z karbidu volfrámu	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Nie (vnútorná vrstva)	12070-12-1
Spojovacia vrstva chrómu (II)	100 hmotnostných % Cr (II)	Nie (vnútorná vrstva)	7440-47-3
Zliatina titánu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmotn. Ti, 6 % hmotn. Al a 4 % hmotn. V	Nie (vnútorná vrstva)	99906-66-8

Tabuľka 3: Chemické zloženie výrobku Universal Base Abutment a protetických skrutiek zo zliatiny titánu bez povlaku

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Zliatina titánu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmotn. Ti, 6 % hmotn. Al a 4 % hmotn. V	Áno (čistý kov)	99906-66-8

4. Základné UDI:

Základňa Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indikácia na použitie

Základňa Universal base je indikovaná pre pacientov s edentulizmom, ktorí potrebujú jednu alebo viac zubných náhrad pripojených k zubnému implantátu.

6. Zamýšľaná populácia pacientov

Základňa Universal base je určená na použitie u pacientov, ktorí sú považovaní za vhodných na liečbu zubnými implantátmi. Nie je potrebná žiadna špeciálna príprava pacienta.

7. Zamýšľaní používatelia

Pri príprave zubnej náhrady by mali so základňou Universal base pracovať len zubní technici, ktorí majú skúsenosti s protetikou pre zubnú implantológiu.

Základňu Universal base by mali na osadenie zubnej náhrady u pacientov používať len zubní lekári so skúsenosťami v oblasti dentálnej implantológie.

7.1. Využívanie prostredia

Zubné laboratória musia mať 3D frézovacie zariadenia vhodné na frézovanie zubných náhrad na mieru.

8. Klinické výhody

Základňu Universal base možno úspešne použiť na vytvorenie protetickej náhrady pri liečbe pacientov s edentulizmom.

9. Predpokladaná životnosť

Predpokladaná životnosť až 25 rokov, čo zodpovedá súčasnému stavu techniky podľa klinického hodnotenia.

10. Kontraindikácie

- Základňa Universal Base Non-Engaging nie je určená pre implantáty, ktoré sú voči sebe odchylené v uhle väčšom ako 30°.

11. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Komponenty základne Universal base sa nesmú za žiadnych okolností 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 Universal base musí byť pripravená k implantátu alebo abutmentu pomocou protetickej skrutky.
- Na uťahovanie a povoľovanie protetickej skrutky musíte použiť vhodný skrutkovač.
- Keďže základňa Universal base a protetická skrutka sú malé, treba s nimi manipulovať opatrne, aby ich pacient neprehltol ani nevdýchol.
- 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 základne Universal 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 Universal base, protetickej skrutky a/alebo implantátu.
- Základňa Universal Base Non-Engaging nie je určená pre zubné náhrady jedného zuba.
- Pri zavádzaní protetickej skrutky je dôležité použiť manuálny skrutkovač ešte pred použitím akéhokoľvek druhu momentového kľúča.
- Ak sa plánuje intraorálna cementácia, uistite sa, že smer zavedenia náhrady to umožňuje.

12. Informácie o kompatibilitate

Základňa Universal base je dostupná pre rôzne platformy a veľkosti implantátov. Štítko na jednotlivých implantátoch informuje, s ktorou platformou a veľkosťou implantátov je výrobok kompatibilný.

13. Čistenie a sterilizácia

Protetické komponenty základne Universal base sa dodávajú nesterilné. Pred pripravením zubnej náhrady v ústnej dutine pacienta musíte zubnú náhradu očistiť a sterilizovať. Ďalšie pokyny možno nájsť v dokumente „Pokyny k čisteniu a sterilizácii“ na adrese: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Čistite podľa pokynov v časti „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“.
- Sterilizujte podľa pokynov uvedených v časti „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“. Zhrnuté nižšie.

Postup	Cyklus sterilizácie s dynamickým odsávaním vzduchu
Doba expozície	3 min.
Teplota	134 °C (273 °F)
Čas sušenia	20 min.

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

14. Postup

14.1. Použitie a manipulácia zubným technikom

Opatrne otvorte vonkajší obal a vyberte blistrový obal. K základni Universal base sa dostanete tak, že opatrne otvoríte blister.

14.1.1. Výroba zubnej náhrady

Odporúčaný materiál zubnej náhrady pre základňu Universal Base Non-Engaging (trvalé náhrady):

- Zirkón.
- Titán (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibilný návrhový softvér: 3Shape, Dental Wings, Exocad a DTX Studio Lab.

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. V prípade softvéru DTX Studio Lab: knižnice implantátov sú automaticky zahrnuté v inštaláčnom programe softvéru.
3. Pre softvér 3Shape, Dental Wings a Exocad: stiahnite si knižnice na adrese www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Z knižnice vyberte príslušnú platformu implantátu, čo vám pomôže presne navrhnuť vnútornú geometriu zubnej náhrady priliehajúcu k základni Universal base.
5. Navrhnete zubnú náhradu v návrhovom softvéri alebo podľa zubnej snímky validovanej klinickým vyšetrením v ústach pacienta.
6. Exportujte súbor STL do frézovacieho zariadenia. Súbor STL obsahuje požadovanú frézovaciu šablónu pre vnútornú geometriu zubnej náhrady.
7. Zubnú náhradu spracujte a finalizujte vo frézovacom zariadení podľa návodu na použitie od výrobcu.
8. V návrhovom softvéri vytvorte digitálny pracovný model.
9. Z návrhového softvéru exportujte súbor STL a tento súbor STL odšlite do 3D tlačiarne alebo externému poskytovateľovi služieb 3D tlače.
10. Elos Accurate® Model Analog pre tlačené modely umiestnite do pracovného modelu vyrobeného 3D tlačou.

Polodigitálny pracovný postup (snímanie mimo ústnej dutiny):

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

14.1.2. Príprava zubnej náhrady na cementovanie

1. Vnútornú geometriu vyfrézovanej zubnej náhrady priliehajúcej k základni Universal base otryskajte oxidom hlinitým 50 – 150 µm pri otryskávacom tlaku 2 bary.
2. Pred cementovaním povrch dôkladne očistite alkoholom.

Poznámka: Základňu Universal Base nepieskujte.

14.1.3. Cementovanie zubnej náhrady

1. Skrutkové kanály utesnite voskom.
2. Na spojovací povrch zirkónu a základne Universal base naneste primer a nechajte ho reagovať podľa pokynov výrobcu.
3. Na základňu Universal base naneste samolepiaci zubný cement. Riadte sa návodmi na použitie od výrobcu materiálu zubnej náhrady aj od výrobcu cementovacieho materiálu. Vyfrézovanú zubnú náhradu prílepte k základni Universal base umiestnenej v pracovnom modeli alebo v ústach pacienta. Vyfrézovaná zubná náhrada musí na základňu Universal base dosadnúť bez medzier a dutín.
4. Prebytočný cement zo základne Universal base ihneď odstráňte.

Odporúča sa jeden z nasledujúcich lepiacich prostriedkov.

Základný náter/cement	Materiál náhrady	Intraorálna cementácia
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS/PANAVIA™ V5	Zirkón	Áno
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus/Multilink® Hybrid Abutment	Zirkón Titán	Nie
Lepidlo 3M™ Scotchbond™ Universal Plus/RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkón	Áno

Ďalšie pokyny nájdete v „Usmernení pre cementovanie“ na <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Použitie a manipulácia stomatológom

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

1. Identifikujte a odbaľte protetickú skrutku (skrutky).
2. Zubnú náhradu a protetickú skrutku (skrutky) očistite, dezinfikujte a sterilizujte podľa tohto návodu na použitie.
3. Z pacientových úst odstráňte ochrannú čiapočku, kryciu skrutku alebo dočasnú náhradu.
4. Do pacientových úst opatrne vložte zubnú náhradu v správnej polohe voči implantátu (implantátom) alebo abutmentu (abutmentom).
5. Do zubnej náhrady umiestnite zodpovedajúcu protetickú skrutku (skrutky) a utiahnite s použitím hodnôt momentu sily predpísaných výrobcom implantátu.
6. Skrutkové kanály utesnite voskom.
7. Na základňu Universal 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.
8. Vyfrézovanú zubnú náhradu prílepte k základni Universal base. Vyfrézovaná zubná náhrada musí na základňu Universal base dosadnúť bez medzier a dutín. Prebytočný cement zo základne Universal base ihneď odstráňte.

16. Ďalšie informácie

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

17. Platnosť

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

18. Skladovanie a manipulácia

Základňa Universal base by sa mala skladovať pri izbovej teplote.



19. Bezpečnostné informácie o MRI

<p>Bezpečnostné informácie o MRI</p> <p>Osoba so základňou Universal Base Non-Engaging Abutment s prídruženým zubným implantátom a protetickou skrutkou môže byť bezpečne snímaná za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.</p>	
Názov zariadenia	Základňa Universal Base Non-Engaging
Intenzita statického magnetického poľa (B ₀)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny gradient priestorového poľa	20 T/m (2 000 gaussov/cm)
RF excitácia	Kruhovo polarizované (CP)
Typ vysielacej cievky RF	V prípade cievky na prenos tela sa orientačný bod nachádza aspoň 30 cm od implantátu po cievku na prenos tela.
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna hodnota SAR pre celé telo	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Maximálna hlava SAR	Nehodnotí sa pre orientačný bod hlavy
Trvanie skenovania	2 W/kg priemerného SAR celého tela počas 15 minút nepretržitého RF (sekvencia alebo po sebe idúce série/skenovanie bez prestávok)
Artefakt obrazu MR	Prítomnosť pasívnych implantátov môže spôsobiť obrazový artefakt, ktorý sa zväčšuje s veľkosťou zariadenia

	Len na predpis
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Nesterilné
	Odporúčaný moment sily
	Dátum výroby
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Uchovávať v suchu
	Uchovávať mimo slnečného svetla
	MR Podmienené

20. Likvidácia

Zubnú náhradu musíte likvidovať ako biologický odpad.

21. Závažné nehody:

Ak by v súvislosti s touto pomôckou došlo k akýmkoľvek závažným nehodám, musia sa nahlásiť spoločnosti Elos Medtech Pinol A/S a príslušným úradom v krajine, v ktorej došlo k nehode.

Závažná nehoda je situácia, pri ktorej pomôcka priamo alebo nepriamo spôsobila alebo mohla spôsobiť smrť, vážne zhoršenie zdravotného stavu alebo vážne ohrozenie verejného zdravia.

Kontaktujte spoločnosť Elos Medtech Pinol A/S na adrese:
complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so základným UDI-DI. URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symboly

	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane



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

Slovenščina – navodila za uporabo (Slovenian)

Universal Base Non-Engaging

1. Predvidena uporaba

Izdelek Universal Base je namenjen za zobne protetične rekonstrukcije. Izdelek Universal Base se uporablja kot vmesnik med znotrajkostnim zobnim vsadkom in zobno rekonstrukcijo ter se na vsadek pritrdi s protetičnim vijakom, na zobno rekonstrukcijo pa s cementom.

Izdelek Universal Base Non-engaging se uporablja za rekonstrukcijo več zob.

2. Opis izdelka

Izdelek je sestavljen iz pripomočka Universal Base in protetičnega vijaka, narejenega iz biološko združljive titanove zlitine (TiAl₆V₄ ELI). Odvisno od specifične različice pripomočka lahko protetični vijak uporablja tudi biološko združljive premaze.

Na voljo je za različne platforme in velikosti vsadkov. Za specifične opise izdelkov glejte oznake posameznih izdelkov.

3. Kemična sestava

Kemična sestava materialov in premazov, uporabljenih za pripomoček Universal Base in protetični vijak, je predstavljena v preglednici 1-3.

Preglednica 1: Kemična sestava protetičnih vijakov pripomočka Universal Base iz anodizirane titanove zlitine

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Anodizirana titanova zlitina (TIODIZE, tip II)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Da (zunanja plast)	1317-80-2
Titanova zlitina (Ti-6Al-4V-ELI)	90 mas.% Ti, 6 mas.% Al in 4 mas.% V	Ne (notranja plast)	99906-66-8

Preglednica 2: Kemična sestava protetičnih vijakov pripomočka Universal Base iz titanove zlitine s premazom DLC

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Volframov karbid in amorfn ogljik (diamantu podoben ogljik)	80 at.% C + 16,8 at.% W z rezidualnim Ni	Da (zunanja plast)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Vežni sloj iz volframovega karbida	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	Ne (notranja plast)	12070-12-1
Vesni sloj iz kroma (II)	100 mas.% Cr (II)	Ne (notranja plast)	7440-47-3
Titanova zlitina (Ti-6Al-4V-ELI)	90 mas.% Ti, 6 mas.% Al in 4 mas.% V	Ne (notranja plast)	99906-66-8

Preglednica 3: Kemična sestava protetičnih vijakov in opornika Universal Base Abutment iz titanove zlitine brez premaza

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Titanova zlitina (Ti-6Al-4V-ELI)	90 mas.% Ti, 6 mas.% Al in 4 mas.% V	Da (čista kovina)	99906-66-8

4. Osnovni UDI:

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indikacija za uporabo

Pripomoček Universal Base je namenjen bolnikom brez naravnih zob, ki potrebujejo eno ali več zobnih rekonstrukcij, pritrjenih na zobni vsadek.

6. Ciljna populacija bolnikov

Pripomoček Universal Base je namenjen za uporabo pri bolnikih, ki veljajo za primerne za zdravljenje z zobnimi vsadki. Posebno usposabljanje bolnika ni potrebno.

7. Ciljni uporabniki

Pripomoček Universal Base smejo za pripravo zobne rekonstrukcije uporabljati samo zobotehnikci z izkušnjami na področju protetičnih zobnih vsadkov.

Pripomoček Universal Base smejo za namestitev zobne rekonstrukcije pri bolnikih uporabljati samo zobozdravniki z izkušnjami na področju zobnih vsadkov.

7.1. Okolje uporabe

Zobotehnični laboratoriji morajo imeti opremo za 3D brušenje, ki je primerna za brušenje zobnih rekonstrukcij po meri.

8. Klinične prednosti

Pripomoček Universal Base se lahko uspešno uporablja za pritrditev protetičnih rekonstrukcij pri zdravljenju bolnikov, ki nimajo naravnih zob.

9. Pričakovana življenjska doba

Skladno s stanjem tehnologije na podlagi klinične ocene je pričakovana življenjska doba do 25 let.

10. Kontraindikacije

- Izdelek Universal Base Non-Engaging ni namenjen za vsadke, ki imajo medsebojni relativni divergentni kot večji od 30°.

11. Opozorila in previdnostni ukrepi

- Sestavnih delov pripomočka Universal Base ne smete nikoli zamenjati ali prilagoditi.
- Sestavni del, priložen izdelku, je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba sestavnega dela lahko povzroči izgubo funkcionalnosti in/ali okužbo.
- Pripomoček Universal Base je treba pritrditi na vsadek ali opornik s protetičnim vijakom.
- Protetični vijak morate zategniti ali popustiti z ustreznim izvijačem.
- Ker sta pripomoček Universal Base in protetični vijak majhna, morate z njima ravnati previdno, da ju bolnik ne pogoltno ali vdihne.
- Rekonstrukcije, ki jih nosijo vsadki, v okluzijo postavite šele, ko je vsadek povsem integriran v kost.
- Začasne rekonstrukcije vedno postavite zunaj okluzije.
- Zelo redko se lahko pojavijo alergije na titanovo zlitino stopnje 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) ali sestavne dele zlitine.
- Sestavne dele pripomočka Universal Base smejo uporabljati in z njimi ravnati samo zobozdravstveni strokovnjaki.
- Uporaba navora, ki je večji ali manjši od priporočenega za sistem vsadkov po navodilih za uporabo proizvajalca, lahko povzroči poškodbe pripomočka Universal Base, protetičnega vijaka in/ali vsadka.
- Pripomoček Universal Base Non-Engaging ni namenjen za rekonstrukcije posameznih zob.
- Pri namestitvi protetičnega vijaka je pomembno, da najprej uporabite ročni izvijač in šele nato kakršen koli momentni ključ.
- Pri intraoralnem cementiranju se prepričajte, da smer vstavljanja rekonstrukcije to omogoča.

12. Informacije o združljivosti

Pripomoček Universal Base je na voljo za različne platforme vsadkov in v različnih velikostih. Oznaka posameznega izdelka navaja, s katero platformo vsadkov in velikostjo je izdelek združljiv.

13. Čiščenje in sterilizacija

Sestavni deli pripomočka Universal Base so dobavljeni nesterilni. Zobno rekonstrukcijo morate pred nameščanjem v bolnikova usta očistiti in nato razkužiti. Dodatna navodila so v dokumentu »Cleaning and sterilization guideline« (Smernice za čiščenje in sterilizacijo) na naslovu: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Čistite skladno z navodili v »Smernicah za čiščenje in sterilizacijo«.
- Sterilizirajte skladno z navodili v »Smernicah za čiščenje in sterilizacijo«. Povzeto spodaj.

Postopek	Cikel sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka
Čas izpostavljenosti	3 min
Temperatura	134 °C (273 °F)
Čas sušenja	20 min

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

14. Postopek

14.1. Uporaba in ravnanje – za zoboteknika

Previdno odprite zunanjo embalažo in iz nje vzemite pretisni oмот. Previdno odprite pretisni oмот, da dobite dostop do izdelka Universal Base.

14.1.1. Izdelava zobne rekonstrukcije

Priporočeni material zobne rekonstrukcije za pripomoček Universal Base Non-Engaging (trajne rekonstrukcije):

- Cirkonij.
- Titan (TiAl₆V₄ ELI).

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

Pozor:

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

Uporaba digitalnega poteka dela (intraoralno slikanje):

1. Z uporabo izdelka Elos Accurate® Scan Body uvozite digitalizirano stanje bolnikove ustne votline, pridobljeno s kliničnim intraoralnim slikanjem, v programsko opremo za načrtovanje, da določite položaj in orientacijo vsadka.
2. Za DTX Studio Lab: knjižnice vsadkov se samodejno vključijo v program za namestitvev programske opreme.
3. Za 3Shape, Dental Wings in Exocad: prenesite knjižnice z naslova: www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Izberite ustrezno platformo vsadka iz knjižnice, da boste lažje natančno načrtovali notranje geometrije zobne rekonstrukcije, ki bo v stiku z izdelkom Universal Base.
5. Oblikujte rekonstrukcijo v načrtovalski programski opremi ali na posnetku stanja v bolnikovi ustni votlini, ki je bil potrjen na kliniki.
6. Datoteko STL izvozite v opremo za brušenje. Datoteka STL vsebuje zahtevano predlogo za brušenje notranje geometrije zobne rekonstrukcije.
7. Obdelajte in zaključite zobno rekonstrukcijo v opremi za brušenje skladno z navodili za uporabo proizvajalca.
8. Ustvarite digitalni delovni model v programski opremi za načrtovanje.
9. Izvozite datoteko STL iz programske opreme za načrtovanje in pošljite datoteko STL v 3D-tiskalnik ali zunanjemu ponudniku 3D-tiskanja.
10. Postavite Elos Accurate® Model Analog za natisnjene modele v 3D-natisnjeni delovni model.

Uporaba poldigitalnega poteka dela (namizno slikanje):

1. Ustvarite delovni model in postavite Elos Accurate® Model Analog na ustrezen položaj v modelu.
2. Postavite Elos Accurate® Scan Body v analog modela.
3. Z izdelkom Elos Accurate® Scan Body slikajte delovni model.
4. Preostali koraki so enaki kot pri digitalnem poteku dela.

14.1.2. Priprava zobne rekonstrukcije za cementiranje

1. Speskatje notranjo geometrijo zbrušene zobne rekonstrukcije, ki bo v stiku z izdelkom Universal Base, z aluminijevim oksidom velikosti 50–150 µm in tlakom 2 bar.
2. Pred cementiranjem površino temeljito očistite z alkoholom.

Opomba: Izdelka Universal Base ne peskatje.

14.1.3. Cementiranje zobne rekonstrukcije

1. Zatesnite kanale za vijake z voskom.

2. Na vezno površino cirkonija in izdelka Universal Base nanesite temeljni premaz in skladno z navodili proizvajalca pustite, da reagira.
3. Nanesite samolepilni zobni cement na izdelek Universal Base. Upoštevajte navodila proizvajalca materiala za zobno rekonstrukcijo in navodila proizvajalca cementa. Zbrušeno zobno rekonstrukcijo namestite na izdelek Universal Base, postavljen v delovni model ali v bolnikova usta. Brušena zobna rekonstrukcija se mora prilegati v izdelek Universal Base brez vrzeli in praznin.
4. Z izdelka Universal Base takoj odstranite odvečni cement.

Priporočljivo je eno od naslednjih veziv:

Temeljni premaz/cement	Material za rekonstrukcijo	Intraoralno cementiranje
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Cirkonij	Da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Cirkonij-titan	Ne
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Cirkonij	Da

Nadaljnja navodila so na voljo v dokumentu »Cementing guideline« (Smernice za cementiranje) na naslovu <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Uporaba in ravnanje – za zobozdravnika

Zobozdravnik prejme končno zobno rekonstrukcijo/delovni model s protetičnim vijakom iz zobotehničnega laboratorija.

1. Poiščite in razpakirajte protetični vijak ali vijake.
2. Očistite, razkužite in sterilizirajte zobno rekonstrukcijo in protetični vijak ali vijake po teh navodilih za uporabo.
3. Odstranite pokrovček za celjenje, zaporni vijak ali začasno rekonstrukcijo iz bolnikovih ust.
4. Previdno vstavite zobno rekonstrukcijo v bolnikova usta v pravi položaj glede na vsadek ali opornik.
5. Namestite ustrezni protetični vijak ali vijake v zobno rekonstrukcijo in jih zategnite z navorom, ki ga priporoča proizvajalec vsadka.
6. Zatesnite kanale za vijake z voskom.
7. Nanesite samolepilni zobni cement na izdelek Universal Base. Uporabite samo ustrezne samolepilne sisteme za cementiranje za materiale zobne rekonstrukcije. Upoštevajte navodila proizvajalca materiala za zobno rekonstrukcijo in navodila proizvajalca cementa. Priporočeni cement je opisan v teh navodilih za uporabo.
8. Namestite zbrušeno zobno rekonstrukcijo na izdelek Universal Base. Brušena zobna rekonstrukcija se mora prilegati v izdelek Universal Base brez vrzeli in praznin. Z izdelka Universal Base takoj odstranite odvečni cement.

16. Nadaljnje informacije

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

17. Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

18. Shranjevanje in ravnanje

Pripomoček Universal Base je treba shranjevati pri sobni temperaturi.



19. Varnostne informacije za magnetnoresonančno slikanje

Varnostne informacije za magnetnoresonančno slikanje	
Posameznik z opornikom Universal Base Non-Engaging Abutment, pripadajočim zobnim vsadkom in protetičnim vijakom se lahko varno slika pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči poškodbo.	
Ime pripomočka	Universal Base Non-Engaging
Jakost statičnega magnetnega polja (B ₀)	1,5 ali 3,0 T
Maksimalni prostorski gradient polja	20 T/m (2.000 Gauss/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Tip oddajne RF-tuljave	Pri oddajni tuljavi za telo je treba mejnik postaviti vsaj 30 cm od vsadka ali zagotoviti, da je vsadek zunaj tuljave
Način delovanja	Običajni način delovanja
Najvišja vrednost SAR za celotno telo	2 W/kg (običajni način delovanja)
Najvišja vrednost SAR za glavo	Ni ocenjeno za mejnik na glavi
Trajanje slikanja	Povprečna vrednost SAR za celo telo 2 W/kg za 15 minut neprekinjene izpostavljenosti RF (zaporedne serije/slikanja brez prekinitev)
Artefakt na MR-sliki	Prisotnost pasivnih vsadkov lahko na sliki povzroči artefakt, ki je sorazmeren z velikostjo pripomočka.

	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Ni sterilno
	Priporočeni navor
	Datum izdelave
	Medicinski pripomoček
	Enolični identifikator pripomočka
	Hranite na suhem
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Pogojno združljivo z magnetnoresonančnim (MR) okoljem

20. Odlaganje med odpadke

Zobno rekonstrukcijo je treba zavreči kot biološki odpadek.

21. Resni dogodki:

Če v povezavi s tem pripomočkom pride do kakršnega koli resnega dogodka, je treba o tem poročati družbi Elos Medtech Pinol A/S in pristojnim organom v državi pojava dogodka.

Resen dogodek je okoliščina, pri kateri je pripomoček neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil smrt, resno poslabšanje zdravja posameznika ali resno grožnjo za javno zdravje.

Družbi Elos Medtech Pinol A/S lahko pišete na e-naslov: complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Simboli

	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Samo na recept



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

Español – Instrucciones de uso (Spanish)

Universal Base Non-Engaging

1. Objetivo previsto

La base universal está destinada a su uso en restauraciones protésicas dentales. La base universal se utiliza como interfaz entre un implante dental endoóseo y una restauración dental. Esta base se acoplará al implante mediante un tornillo protésico y a la restauración dental mediante cementación.

La Universal Base Non-Engaging se puede aplicar a múltiples restauraciones dentales.

2. Descripción del producto

El producto consta de la base universal y el tornillo protésico, que están fabricados con una aleación de titanio biocompatible (TiAl₆V₄ ELI). En función de la variante específica, el tornillo protésico incluye revestimientos biocompatibles.

El producto está disponible para diversas plataformas y tamaños de implante. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas individuales del producto.

3. Composición química

La composición química de los materiales y revestimientos utilizados para la base universal y el tornillo protésico se presenta en la tabla 1-3.

Tabla 1: Composición química de los tornillos protésicos de la base universal fabricados con una aleación de titanio anodizado

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Aleación de titanio anodizado (TIODIZE Tipo II)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Sí (capa exterior)	1317-80-2
Aleación de titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al y 4 wt.% V	No (capa interior)	99906-66-8

Tabla 2: Composición química de los tornillos protésicos de la base universal fabricados con una aleación de titanio con recubrimiento DLC

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Carburo de tungsteno y carbono amorfo (carbono similar al diamante)	80 at.% C + 16,8 at.% W con Ni residual	Sí (capa exterior)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Capa de unión de carburo de tungsteno	50 at.% W + 50 at.% C (WC)	No (capa interior)	12070-12-1
Capa de unión de cromo (II)	100 wt.% Cr (II)	No (capa interior)	7440-47-3
Aleación de titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al y 4 wt.% V	No (capa interior)	99906-66-8

Tabla 3: Composición química del pilar de la base universal y de los tornillos protésicos fabricados con una aleación de titanio sin revestimiento

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Aleación de titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al y 4 wt.% V	Sí (metal puro)	99906-66-8

4. UDI básico:

Universal Base Non-Engaging: 5712821011001UD

5. Indicación de uso

La base universal está indicada para pacientes con edentulismo, que necesitan restauraciones dentales únicas o múltiples acopladas a un implante dental.

6. Población de pacientes prevista

La base universal está diseñada para su uso en pacientes que se consideran aptos para el tratamiento con implantes dentales. No se requiere una formación especial por parte del paciente.

7. Usuarios previstos

Para la preparación de la restauración dental, solo los técnicos de la odontología con experiencia en prótesis para implantología dental deben manipular la base universal.

Para la instalación de la restauración dental en los pacientes, solo los dentistas con experiencia en implantología dental deben manipular la base universal.

7.1. Entorno de uso

Los laboratorios dentales deben contar con un equipamiento de fresado 3D adecuado para el fresado de restauraciones dentales personalizadas.

8. Beneficios clínicos

Se puede utilizar la base universal con resultados satisfactorios con el fin de establecer una restauración protésica para tratar a pacientes con edentulismo.

9. Vida útil prevista

La vida útil prevista es de hasta 25 años, correspondiente al estado de la técnica según la evaluación clínica.

10. Contraindicaciones

- La Universal Base Non-Engaging no está diseñada para implantes con un ángulo de divergencia superior a 30° relativamente entre ellos.

11. Advertencias y precauciones

- Los componentes de la base universal 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.
- La base universal se debe acoplar al implante o al pilar mediante un tornillo protésico.
- Para apretar y aflojar el tornillo protésico, se debe utilizar un destornillador adecuado.
- Dado que la base universal y el tornillo protésico son de dimensiones reducidas, se deben manipular con precaución para evitar que el paciente se los trague o los aspire.
- Coloque las restauraciones implantosoportadas solo en oclusión cuando el implante esté totalmente osteointegrado.
- Siempre coloque las restauraciones temporales sin oclusión.
- Pueden aparecer alergias a la aleación de titanio de grado 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) o a contenidos de la aleación de forma muy esporádica.
- Solo los profesionales de la odontología pueden usar y manipular los componentes de la base universal.
- El uso de un valor de par de apriete superior o inferior al recomendado para el sistema de implante según las instrucciones del fabricante podría provocar daños en la base universal, el tornillo protésico o el implante.
- La Universal Base Non-Engaging no está indicada para restauraciones dentales de un solo diente.
- Al montar el tornillo protésico, es importante utilizar un destornillador manual antes de utilizar cualquier tipo de llave dinamométrica.
- Cuando esté prevista la cementación intraoral, asegúrese de que la dirección de inserción de la restauración lo permita.

12. Información sobre compatibilidad

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

13. Limpieza y esterilización

Los componentes protésicos de la base universal se entregan sin esterilizar. Antes de colocar la restauración dental en la boca del paciente, se debe limpiar y desinfectar y, a continuación, esterilizar. Puede encontrar más instrucciones en «Directrices para la limpieza y esterilización» en:

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



1. Limpiar según las indicaciones de las «Directrices para la limpieza y esterilización».
2. Esterilizar de acuerdo con las indicaciones de las «Directrices para la limpieza y esterilización». A continuación puede ver un resumen de las mismas.

Procedimiento	Ciclo de esterilización por extracción dinámica de aire
Tiempo de exposición	3 min.
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tiempo de secado	20 min.

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

14. Procedimiento

14.1. Uso y manipulación por parte del técnico dental

Abra cuidadosamente el embalaje exterior y saque la caja de blísteres. Abra suavemente el blíster para acceder a la base universal.

14.1.1. Fabricación de la restauración dental

Material de restauración dental recomendado para la Universal Base Non-Engaging (restauraciones permanentes):

- Circonio.
- Titanio (TiAl₆V₄ ELI).

Software de diseño compatible: 3Shape, Dental Wings, Exocad y DTX Studio Lab.

Precaución:

- Asegúrese de respetar los parámetros y el grosor de pared mínimo del material de restauración dental seleccionado según las instrucciones de uso del proveedor del material.
- La restauración dental debe fabricarse con un equipo de fresado adecuado para la geometría diseñada.
- Un fresado preciso de la geometría requiere fresadores de 1 mm o menos de diámetro.
- La restauración dental se debe sinterizar, si procede, según las instrucciones del proveedor del material cerámico.

Uso del flujo de trabajo digital (escaneado intrabucal):

1. Importe la situación digitalizada del paciente desde el escaneado intrabucal clínico dental hasta el software de diseño mediante el Elos Accurate® Scan Body para identificar la posición y la orientación del implante respectivo.
2. Para DTX Studio Lab: las bibliotecas de implantes se incluyen automáticamente en el instalador del software.
3. Para 3Shape, Dental Wings y Exocad: descargue las bibliotecas desde www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Seleccione la plataforma de implante relevante desde la biblioteca para facilitar un diseño preciso de la geometría interna de la restauración dental que actúa como interfaz de la base universal.
5. 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.
6. 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.
7. Procese y finalice la restauración dental en el equipo de fresado según las instrucciones de uso del fabricante.
8. Cree un modelo de trabajo digital en el software de diseño.
9. 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.
10. Coloque un Elos Accurate® Model Analog para modelos impresos en el modelo de trabajo impreso en 3D.

Uso del flujo de trabajo semidigital (escaneado de sobremesa):

1. Cree un modelo de trabajo y coloque un Elos Accurate® Model Analog correctamente en el modelo.
2. Coloque un Elos Accurate® Scan Body en el análogo de modelo.

3. Mediante un Elos Accurate® Scan Body, escanee el modelo de trabajo.
4. Pasos restantes según el flujo de trabajo digital.

14.1.2. Preparación de la restauración dental para cementación

1. Realice un tratamiento de arenado de la geometría interna de la restauración dental fresada que actúa como interfaz de la base universal con óxido de aluminio de 50-150 µm y una presión de arenado de 2 bares.
2. Antes de la cementación, limpie la superficie minuciosamente con alcohol.

Nota: no realice un tratamiento de arenado en la base universal.

14.1.3. Cementación de la restauración dental

1. Selle los canales de los tornillos con cera.
2. Aplique un imprimador a la superficie de unión de circonio y a la base universal. Déjelo actuar de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3. Aplique cemento dental autoadhesivo a la base universal. Siga las instrucciones de uso del fabricante del material de cemento y del material de la restauración dental. Una la restauración dental fresada a la base universal colocada en el modelo de trabajo o en la boca del paciente. La restauración dental fresada debe acoplarse a la base universal sin dejar huecos ni espacios vacíos.
4. Retire de inmediato el cemento sobrante de la base universal.

Se recomienda uno de los siguientes agentes de unión.

Imprimación/Cemento	Material de restauración	Cementación intraoral
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Circonio	Sí
Pilar híbrido Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink®	Circonio Titanio	No
Adhesivo 3M™ Scotchbond™ Universal Plus / Cemento de resina RelyX™ Universal	Circonio	Sí

Se pueden obtener más instrucciones en la «Guía de cementación» en <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

15. Uso y manipulación por parte del dentista

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

1. Identifique y desembale los tornillos protésicos.
2. Limpie, desinfecte y esterilice la restauración dental y los tornillos protésicos según estas instrucciones de uso.
3. Retire el casquillo de cicatrización, el tornillo de cierre o la restauración temporal de la boca del paciente.
4. Con cuidado, inserte la restauración dental en la boca del paciente en la posición adecuada para los implantes o pilares.
5. Coloque los tornillos protésicos correspondientes en la restauración dental y apriete los tornillos utilizando los valores de par de apriete especificados por el fabricante del implante.
6. Selle los canales de los tornillos con cera.
7. Aplique cemento dental autoadhesivo en el la base universal. 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.
8. Una la restauración dental fresada a la base universal. La restauración dental fresada debe acoplarse a la base universal sin dejar huecos ni espacios vacíos. Retire de inmediato el cemento sobrante de la base universal.

16. Información adicional

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



17. Validez

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

18. Conservación y manipulación

La base universal se debe almacenar a temperatura ambiente.

19. Información sobre la seguridad de la RM

<p>Información sobre la seguridad de la RM</p> <p>La persona con un pilar de Universal Base Non-Engaging, un implante dental asociado y un tornillo protésico se podrá escanear con seguridad en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.</p>	
Nombre del dispositivo	Universal Base Non-Engaging
Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación mediante RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Para la bobina de transmisión corporal, marque al menos 30 cm desde el implante o asegúrese de que el implante está situado fuera de la bobina
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo en cuerpo completo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR de cabeza máxima	No se ha evaluado el punto de referencia de la cabeza
Duración de la exploración	2 W/kg de SAR media en cuerpo completo durante 15 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de dispositivos de implante pasivos puede producir un artefacto de imagen que se amplifica con el tamaño del dispositivo

	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Solamente con receta
	No utilizar si el paquete está dañado
	No estéril
	Par de apriete recomendado
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico
	Identificador de producto único
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	MR condicional

20. Eliminación

La restauración dental debe desecharse como residuo biológico.

21. Incidentes graves:

Si se producen incidentes graves en relación con este dispositivo, se deben notificar a Elos Medtech Pinol A/S y a las autoridades competentes del país en los que se produjeron.

Se define incidente grave como aquella situación en la que el producto, ya sea de manera directa o indirecta, causa o podría haber causado la muerte, el deterioro grave de la salud de una persona o una amenaza grave a la salud pública.

Póngase en contacto con Elos Medtech Pinol A/S en: complaint.empil@elosmedtech.com

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Símbolos

	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante



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

Svenska – Bruksanvisning (Swedish)

Universal Base Non-Engaging

1. Avsett ändamål:

Universal Base är avsedd för tandproteser. Universal Base används som en gränssyta mellan ett käkbensförankrat tandimplantat och en tandrestaurering och fästs vid implantatet genom cementering.

Universal Base Non-engaging kan användas för restaureringar av flera tänder.

2. Produktbeskrivning

Produkten består av Universal Base och protetisk skruv som tillverkas av biokompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI). Beroende på specifik variant inkluderar protesskraven biokompatibla beläggningar.

Produkten finns för olika implantatplattformar och storlekar. Se de enskilda produktetiketterna för specifika produktbeskrivningar.

3. Kemisk sammansättning

Kemisk sammansättning av material och beläggningar som används för universalfoten och protesskraven presenteras i tabell 1- 3.

Tabell 1: Kemisk sammansättning av Universal Base protesskravar av anodiserad titanlegering

Material	Sammansättning	Kontakt med patienten	CAS-nr
Anodiserad titanlegering (TIODIZE typ II)	33,3 vid % Ti + 66,6 vid % O (TiO ₂)	Ja (yttre lager)	1317-80-2
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 viktprocent Ti, 6 viktprocent Al och 4 viktprocent V	Nej (inre lager)	99906-66-8

Tabell 2: Kemisk sammansättning av Universal Base protesskravar av titanlegering med DLC-beläggning

Material	Sammansättning	Kontakt med patienten	CAS-nr
Volframkarbid och amorft kol (diamantliknande kol)	80 vid % C + 16,8 vid.% W med rester av Ni	Ja (yttre lager)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Bindningsskikt av volframkarbid	50 vid % W + 50 vid % C (WC)	Nej (inre lager)	12070-12-1
Bindningsskikt av krom (II)	100 viktprocent Cr (II)	Nej (inre lager)	7440-47-3
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 viktprocent Ti, 6 viktprocent Al och 4 viktprocent V	Nej (inre lager)	99906-66-8

Tabell 3: Kemisk sammansättning av Universal Base Abutment & protesskravar av titanlegering utan beläggning

Material	Sammansättning	Kontakt med patienten	CAS-nr
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 viktprocent Ti, 6 viktprocent Al och 4 viktprocent V	Ja (ren metall)	99906-66-8

4. Grundläggande UDI

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Indikationer för användning

Den universella basen är indicerad för patienter med tandlöshet, som behöver en eller flera tandläkarstationer tandregleringar som fästs på ett tandimplantat.

6. Avsedd patientpopulation

Universalbasen är avsedd att användas för patienter som anse lämpliga för tandimplantatbehandling. Det krävs ingen särskild utbildning av patienten.

7. Avsedda användare

Förberedelse av Universal Base bör endast utföras av tandtekniker som har erfarenhet med proteser för dentala implantat och fräsning av skräddarsydda abutments från abutment blanks.

Universal Base får endast användas av tandläkare som har erfarenhet med dentala implantat.

7.1. Användningsmiljö

Tandläkarlaboratorier måste ha 3D-frästrutrustning som är lämplig för fräsning av skräddarsydda tandrestaurationer.

8. Kliniska fördelar

Universalbasen kan med framgång användas för att skapa en protetisk restaurering för att behandla patienter med tandlöshet.

9. Förväntad livslängd

Förväntad livslängd på upp till 25 år, vilket motsvarar den senaste tekniken enligt den kliniska utvärderingen.

10. Kontraindikationer

- Universal Base Non-Engaging är inte avsedd för implantat med en divergensvinkel som är större än 30° i förhållande till varandra.

11. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Delar i Universal Base får aldrig ändras eller modifieras.
- Delen som ingår i produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning av delen kan leda till funktionsförlust och/eller till infektioner.
- Universal Base måste fästas på implantatet eller abutmentet med en protesskruv.
- Åtdragning och lösgöring av protesskraven måste göras med hjälp av en lämplig skruvmejsel.
- Eftersom Universal Base och protesskraven är små, måste de hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem.
- Placera bara de implantatburna restaureringarna i inneslutningar när implantatet är helt osseointegrerat.
- Placera alltid temporära restaureringar utan inneslutning.
- Allergier mot titanlegering grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) eller dess innehåll inträffar mycket sällan.
- Delarna i Universal 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 Universal Base, på protesskraven och/eller på implantatet.
- Universal Base Non-Engaging är inte avsedd för tandrestaurering av enstaka tänder.
- Vid montering av protesskraven är det viktigt att använda en handskruvmejsel innan någon typ av momentnyckel används.
- När intraoral cementering planeras ska du kontrollera att restaureringens införsningsriktning tillåter detta.

12. Kompatibilitetsinformation

Universal Base är tillgänglig för olika implantatplattformar och -storlekar. Den enskilda produktetiketten informerar om vilken implantatplattform och storlek som produkten är kompatibel med.

13. Rengöring och sterilisering

Komponenterna i Universal Base levereras icke-sterila. Innan tandrestaureringen placeras i patientens mun, måste den rengöras och därefter steriliseras. Ytterligare instruktioner finns i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner" på följande webbadress: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Rengör enligt vägledningen i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner".



2. Sterilisera enligt vägledningen i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner". Sammanfattas nedan.

Procedur	Dynamisk luftborttagnings-steriliseringscykel
Exponeringstid	3 min.
Temperatur	134 °C (273 °F)
Torktid	20 min.

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

14. Procedur

14.1. Användning och hantering av tandtekniker

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

14.1.1. Tillverka tandrestaureringen

Rekommenderat tandrestaureringsmaterial för Universal Base

Non-Engaging (permanenta restaureringar):

- Zirkonia.
- Titanium (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibel designprogramvara: 3Shape, Dental Wings, Exocad och DTX Studio Lab.

Försiktighet:

- Var noga med att följa den minsta väggjockleken för det valda tandrestaureringsmaterialet och parametrarna i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren av materialet.
- Tandrestaureringen måste tillverkas med korrekt fräsutrustning för dess geometriska utformning.
- För en geometriskt precis fräsning krävs en fräs vars diameter inte överstiger 1 mm.
- Tandrestaureringen ska, om tillämpligt, sintras i enlighet med anvisningar utfärdade av leverantören av det keramiska materialet.

Använda digitalt arbetsflöde (intraoral skanning):

1. Importera den digitaliserade patientsituationen från tandvårdsklinikens oralskanning för att utforma programvara med hjälp av Elos Accurate® Scan Body för att identifiera respektive implantats läge och orientering.
2. För DTX Studio Lab: implantatbiblioteket inkluderas automatiskt i programvarans installationsprogrammet
3. För 3Shape, Dental Wings och Exocad: ladda ner bibliotek från www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Välj passande implantatplattform från biblioteket för att underlätta exakt design av tandrestaureringens inre geometri som angränsar Universal Base
5. Designa tandrestaureringen i designprogramvaran eller skannad tanduppsättning i patientens mun som validerats från kliniken.
6. Exportera STL-fil till fräsutrustning. STL-filen innehåller den erforderliga fräsmallen för tandrestaureringens inre geometri.
7. Bearbeta och avsluta tandrestaureringen i fräsutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
8. Skapa en digital arbetsmodell i designprogramvaran.
9. Exportera STL-filen från designprogramvaran och skicka STL-filen till din 3D-skrivare eller externa leverantör av 3D-utskrift.
10. Placera Elos Accurate® Model Analog för utskrivna modeller i 3D-utskriftens arbetsmodell.

Använda semidigitalt arbetsflöde (skrivbordsskanning):

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

14.1.2. Förbereda tandrestaurering för cementering

1. Blästra tandrestaureringens inre geometri som gränsar till Hybrid Base™ med aluminiumoxid 50–150 µm och blästringstryck på 2 bar.

2. Före cementering ska ytan rengöras noga med alkohol.

Obs! Universal Base får ej blåstras.

14.1.3. Cementera tandrestaureringen

1. Förslut skruvkanalerna med vax.
2. Applicera en primer på bindningsytan av zirkonia samt Universal Base och låt den reagera enligt tillverkarens instruktioner.
3. Applicera självhäftande cement på Universal Base. Följ tillverkarens bruksanvisning för såväl tandrestaureringens material som för cementmaterialet. Fäst den frästa tandrestaureringen på den Universal Base som är placerad i arbetsmodellen eller i patientens mun. Den frästa tandrestaureringen måste passa Universal Base utan luckor eller håligheter.
4. Ta genast bort överflödigt cement från Universal Base.

Ett av följande bindningsmedel rekommenderas.

Grundfärg / Cement	Restaureringsmaterial	Intraoral cementering
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Zirkonia	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkonatitan	Nej
3M™ Scotchbond™ Universal Plus-lim / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkonia	Ja

Ytterligare instruktioner finns i "Cementing guideline" på <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15. Användning och hantering för tandläkaren

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

1. Identifiera och packa upp protesskruvarna.
2. Rengör, desinficera och sterilisera tandrestaureringen och protesskruvarna i enlighet med denna bruksanvisning.
3. Ta bort läkhättan, förslutningsskruven eller den temporära restaureringen från patientens mun.
4. Sätt försiktigt in tandrestaureringen i rätt läge i förhållande till implantaten eller distanserna.
5. Placera motsvarande protesskruvar i tandrestaureringen och dra åt skruvarna genom att använda implantattillverkarens värden.
6. Förslut skruvkanalerna med vax.
7. Applicera självhäftande cement på Universal Base. Använd enbart självhäftande cementeringssystem för det material som används i tandrestaureringarna. Följ tillverkarens bruksanvisning för såväl tandrestaureringens material som för cementmaterialet. Rekommenderad cement beskrivs i denna bruksanvisning.
8. Fäst den frästa tandrestaureringen på Universal Base. Den frästa tandrestaureringen måste passa Universal Base utan luckor eller håligheter. Ta genast bort överflödigt cement från Universal Base.

16. Mer information

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

17. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

18. Förvaring och hantering

Universal Base ska förvaras vid rumstemperatur.



19. Säkerhetsinformation om MRT

Säkerhetsinformation om MRT	
En person med ett universalbasplantat utan ingrepp, tillhörande tandimplantat och protesskruv kan skannas på ett säkert sätt under följande villkor. Om dessa villkor inte följs kan det leda till skador.	
Enhetsnamn	Universal Base Non-Engaging
Statisk magnetfältstyrka (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maximal gradient för det spatiala fältet	20 T/m (2 000 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Du bör se till att överföringsspolar för helkropp är placerade minst 30 cm från implantatet eller se till att implantatet är placerat utanför spolen
Driftsätt	Normalt driftsläge
Maximal SAR för hela kroppen	2 W/kg (normalt driftläge)
Högsta tillåtna höjd SAR	Inte utvärderat för huvudhållpunkt
Skanningens varaktighet	2 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 15 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/skanning utan pauser)
Artefakt i MR-bild	Förekomsten av passiva implantat kan ge upphov till en bildartefakt som ökar med enhetens storlek

	Icke-steril
	Rekommenderat vridmoment
	Tillverkningsdatum
	Medicinsk utrustning
	Unik produktidentifizering
	Förvara torrt
	Håll borta från solljus
	MR-villkorlig

20. Avyttring

Tandrestaureringen ska hanteras som biologiskt avfall.

21. Allvarliga incidenter:

Om det inträffar allvarliga incidenter i samband med användning av denna enhet ska de rapporteras till Elos Medtech Pinol A/S och till de behöriga myndigheterna i landet där händelsen inträffade.

En allvarlig incident är en situation där enheten direkt eller indirekt ledde till eller kunde ha lett till död, en allvarlig försämring av en persons hälsa eller ett allvarligt folkhälsot.

Kontakta Elos Medtech Pinol A/S på: complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till Basic UDI-DI. Webbadress: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Symboler

	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Läs bruksanvisningen
	Återanvänd inte
	Endast med recept
	Använd inte om förpackningen är skadad



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

Türkçe – Kullanma Talimatı (Turkish)

Universal Base Non-Engaging

1. Kullanım amacı

Universal Base, dental protetik restorasyonlar için tasarlanmıştır. Universal Base, endosseöz dental implantla dental restorasyon arasında bir arayüz olarak kullanılır ve implanta protetik bir vida kullanılarak sabitlenir ve dental restorasyona simante edilir.

Universal Base Non-engaging, birden fazla dişin restorasyonunda uygulanabilir.

2. Ürün açıklaması

Üründe biyoyumlu titanyum alaşımından (TiAl₆V₄ ELI) üretilen Universal Base ve protetik vida bulunur. Spesifik çeşide göre protetik vida, biyoyumlu kaplamalar içerir.

Ürün, farklı implant platformları ve boyutları için kullanıma sunulmuştur. Spesifik ürün açıklamaları için lütfen ilgili ürün etiketlerine başvurun.

3. Kimyasal bileşim

Universal Base ve protetik vidada kullanılan materyallerin ve kaplamaların kimyasal bileşimi Tablo 1-3'te gösterilmiştir.

Tablo 1: Anodize titanyum alaşımından üretilen Universal Base protetik vidaların kimyasal bileşimi

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Anodize Titanyum alaşımı (TIODIZE Tür II)	Atomların %33,3 Ti + %66,6 O (TiO ₂)	Evet (Dış katman)	1317-80-2
Titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V-ELI)	Kütlece %90 Ti, %6 Al ve %4 V	Hayır (İç katman)	99906-66-8

Tablo 2: Titanyum alaşımından üretilen DLC kaplamalı Universal Base protetik vidaların kimyasal bileşimi

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Tungsten karbit ve Amorf karbon Elma benzeri karbon)	Atomların %80 C + %16,8 W ile eser miktarda Ni	Evet (Dış katman)	12070-12-1 (WC) + 7782-42-5 (C)
Tungsten karbit bağlayıcı katman	Atomların %50 W + %50 C (WC)	Hayır (İç katman)	12070-12-1
Krom (II) bağlayıcı katman	Kütlece %100 Cr (II)	Hayır (İç katman)	7440-47-3
Titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V-ELI)	Kütlece %90 Ti, %6 Al ve %4 V	Hayır (İç katman)	99906-66-8

Tablo 3: Titanyum alaşımından üretilen kaplamasız Universal Base Abutment ve protetik vidaların kimyasal bileşimi

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V-ELI)	Kütlece %90 Ti, %6 Al ve %4 V	Evet (Saf metal)	99906-66-8

4. Temel UDI:

Universal Base Non-engaging: 5712821011001UD

5. Kullanım endikasyonu

Universal Base bir dental implanta sabitlenmiş bir veya birden fazla dental restorasyona ihtiyaç duyulan dişsiz hastalarda endikedir.

6. Hedef hasta popülasyonu

Universal Base, dental implant tedavisine uygun olduğu düşünülen hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Hastanın özel bir eğitim almasına gerek yoktur.

7. Hedeflenen kullanıcılar

Dental restorasyonun hazırlanması sırasında Universal Base, sadece implant destekli protezler konusunda deneyimli sahip diş teknisyenleri tarafından işlenmelidir.

Dental restorasyonun hastalara takılması sırasında Universal Base, sadece dental implantlar konusunda deneyime sahip diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

7.1. Kullanım ortamı

Diş laboratuvarında özel dental restorasyonların frezelenmesine uygun 3D frezeleme ekipmanı bulunmalıdır.

8. Klinik faydalar

Universal Base, dişsiz hastalarda protetik restorasyon uygulaması yapılırken başarılı bir şekilde kullanılabilir.

9. Beklenen kullanım ömrü

Klinik değerlendirmede belirlenen en son teknolojiye uygun olarak, beklenen kullanım ömrü en fazla 25 yıldır.

10. Kontrendikasyonlar

- Universal Base, birbirine göre 30° üzerinde sapma açısına sahip olan implantlar için tasarlanmamıştır.

11. Uyarılar ve önlemler

- Universal Base bileşenleri asla değiştirilmemeli veya modifiye edilmemelidir.
- Üründeki bileşen yalnızca tek kullanımlıktır.
- Bileşenin tekrar kullanımı, fonksiyon kaybına ve/veya enfeksiyonlara neden olabilir.
- Universal Base, implanta veya abutmenta bir protetik vida kullanılarak sabitlenmelidir.
- Protetik vidanın sıkıştırılması ve gevşetilmesi, uygun bir tornavida kullanılarak yapılmalıdır.
- Universal Base ve protetik vidanın boyutu küçük olduğundan, hastanın yutmasını veya nefes borusuna kaçmasını önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- İmplant tabanlı restorasyonları, sadece implantın kemik entegrasyonu tamamlandığında oklüzyonun içine yerleştirin.
- Geçici restorasyonları daima oklüzyonun dışına yerleştirin.
- Sınıf 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) titanyum alaşımı veya alaşımın içeriğine karşı nadir olarak alerji ortaya çıkabilir.
- Universal Base bileşenleri, yalnızca profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılmalı ve işlenmelidir.
- Üreticinin talimatlarına göre implant sistemi için önerilenden daha yüksek veya daha düşük tork değerlerinin kullanılması; Universal Base'e, protetik vidaya ve/veya implanta zarar verebilir.
- Universal Base, tek dişin dental restorasyonları için tasarlanmamıştır.
- Protetik Vida takılırken, herhangi bir türde tork anahtar kullanmadan önce manuel bir tornavida kullanılması önemlidir.
- Ağız içi simantasyon amaçlanıyorsa, restorasyonun yerleştirme yönünün buna izin verdiğinden emin olun.

12. Uyumluluk bilgileri

Universal Base, farklı implant platform ve boyutları için kullanıma sunulmuştur. Ürün etiketinde, ürünün hangi implant platform ve boyutuyla uyumlu olduğunu belirtilir.

13. Temizlik ve Sterilizasyon

Universal Base bileşenleri, non-steril olarak sunulur. Dental restorasyonun hastanın ağızına takılmadan önce temizlenmesi ve ardından sterilize edilmesi gerekir. Ayrıntılı talimatları "Temizlik ve sterilizasyon yönergesi"nde bulabilirsiniz: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- "Temizlik ve sterilizasyon kılavuzu" içerisindeki yönergeye uygun şekilde temizleyin.
- "Temizlik ve sterilizasyon kılavuzu" içerisindeki yönergeye uygun şekilde sterilize edin. Aşağıda özetlenmiştir.

Prosedür	Dinamik hava giderme sterilizasyon döngüsü
Sterilizasyon süresi	3 dk.
Sıcaklık	134°C (273°F)
Kurutma süresi	20 dk.

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



14. Prosedür

14.1. Diş teknisyeni tarafından kullanım ve taşıma

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

14.1.1. Dental restorasyon üretimi

Universal Base Non-Engaging (kalıcı restorasyonlar) için önerilen dental restorasyon materyali:

- Zirkonya.
- Titanyum (TiAl₆V₄ ELI).

Uyumlu tasarım yazılımı: 3Shape, Dental Wings, Exocad ve DTX Studio Lab.

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 frezelemesi, 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):

1. İlgili implantın yerini ve yönünü belirlemek için dijital hasta durumunu, Elos Accurate® Scan Body kullanarak dental klinik ağız içi taramadan tasarım yazılımına aktarın.
2. DTX Studio Lab için: İmplant kitaplıkları yazılım yükleyiciye otomatik olarak dahil edilir.
3. 3Shape, Dental Wings ve Exocad için şu adresten kitaplıkları indirin: www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Dental restorasyonun Universal Base ile arayüz oluşturan iç geometrisinin hassas bir şekilde tasarlanmasını kolaylaştırmak için kütüphaneden uygun implant platformunu seçin
5. Tasarım yazılımında ya da hastanın ağızda klinikte onaylanmış taranmış diş düzeneğinde dental restorasyonu tasarlayın.
6. STL dosyasını frezeleme ekipmanına aktarın. STL dosyası, dental restorasyonun iç geometrisi için gerekli olan frezeleme şablonunu içerir.
7. Üreticinin kullanım talimatlarına göre frezeleme ekipmanında dental restorasyonu işleyin ve son haline getirin.
8. Tasarım yazılımında dijital bir çalışma modeli oluşturun.
9. STL dosyasını tasarım yazılımından dışa aktarın ve STL dosyasını, 3B yazıcınıza ya da harici bir 3B baskı tedarikçisine gönderin.
10. 3B 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.

14.1.2. Dental restorasyonun simantasyon için hazırlanması

1. Frezelemiş dental restorasyonun Universal Base ile arayüz oluşturan iç geometrisine, 50-150 µm alüminyum oksit ve 2 bar kumlama basıncıyla kumlama uygulayın.
2. Simante etmeden önce yüzeyi alkol ile iyice temizleyin.

Not: Universal Base ile kumlama uygulamayın.

14.1.3. Dental restorasyonun simante edilmesi

1. Mum kullanarak vida kanallarını kapatın.
2. Zirkonya ve Universal Base'in bağlanma yüzeyine üreticinin talimatlarına uygun olarak primer sürün ve reaksiyona girmesine bekleyin.

3. Universal Base üzerine kendinden yapışkanlı dental simanı uygulayın. Hem dental restorasyon malzemesi hem de siman malzemesi üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Frezelemiş dental restorasyonu, çalışma modeline veya hastanın ağızına yerleştirilen Universal Base'e yapıştırın. Frezelemiş dental restorasyon, aralık veya boşluk olmadan Universal Base'e oturmaldır.
4. Fazla simanı Universal Base'den hemen temizleyin.

Aşağıdaki maddelerden birinin kullanılması önerilir.

Primer / Siman	Restorasyon materyali	İntraoral simantasyon
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANA VIA™ V5	Zirkonya	Evet
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkonya Titanyum	Hayır
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkonya	Evet

<https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products> adresindeki "Simantasyon yönergesi"nde daha fazla bilgi bulabilirsiniz

15. Diş hekimi tarafından kullanım ve taşıma

Diş hekimi, son dental restorasyonu/çalışma modelini 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 ağızından çıkarın.
4. Diş restorasyonunu, implanta/implantlara ya da dayanağa/dayanaklara göre uygun bir pozisyonda yavaşça hastanın ağızına yerleştirin.
5. İlgili prostetik vidayı/vidaları, dental restorasyona yerleştirin ve implant üreticisi tarafından belirtilen tork değerlerini kullanarak vidaları sıkın.
6. Mum kullanarak vida kanallarını kapatın.
7. Universal 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.
8. Frezelemiş dental restorasyonu Universal Base'e yapıştırın. Frezelemiş dental restorasyon, aralık veya boşluk olmadan Universal Base'e oturmaldır. Fazla simanı Universal Base'den hemen temizleyin.

16. Ek bilgiler

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

17. Geçerlilik

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

18. Saklama ve Kullanım

Universal Base oda sıcaklığında saklanmalıdır.



19. MRI Güvenliği Bilgileri

<p>MRI Güvenliği Bilgileri</p> <p>Universal Base Non-Engaging Abutment'i, ilişkili bir dental implantı ve prostetik vidası olan bir kişide, aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde tarama yapılabilir. Bu koşulların sağlanmaması, yaralanmalara neden olabilir.</p>	
Cihaz Adı	Universal Base Non-Engaging
Statik Manyetik Alan Şiddeti (B ₀)	1,5 T veya 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	20 T/m (2.000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize
RF İletim Sargısı Türü	Gövde iletim sargısının implanttan en az 30 cm mesafede olması veya implantın sargının dışında olması
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR Değeri	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR Değeri	Kafa için değerlendirilmedi
Tarama Süresi	Ortalama 2 W/kg tüm vücut SAR değeriyle 15 dakika boyunca kesintisiz RF (ara vermeden bir dizi veya arka arkaya seri/tarama)
MR Görüntüsü Artefaktı	Pasif implant cihazlarının bulunması, cihazın boyutuna göre değişen büyüklükte bir görüntü artefaktı oluşmasına neden olabilir.

	Non-steril
	Önerilen tork
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Kuru yerde saklayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	MR Koşullu

20. Bertaraf etme

Dental restorasyon, biyolojik atık olarak imha edilmelidir.

21. Ciddi Olaylar:

Bu cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse Elos Medtech Pinol A/S'ye ve olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makamlara bildirilmelidir.

Ciddi olay, cihazın doğrudan veya dolaylı olarak ölüm, sağlık durumunda ciddi bozulma veya kamu sağlığında ciddi tehdiye neden olduğu veya olabileceği durumdur.

Şu adres üzerinden Elos Medtech Pinol A/S ile iletişime geçin:
complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP, Temel UDI-DI ile ilişkilendirilmiş olarak Avrupa tıbbi cihaz veritabanında (Eudamed) bulunabilir. URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22. Semboller

	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretici
	Kullanma talimatlarını inceleyin
	Tekrar kullanmayın
	Yalnızca reçeteye satılır
	Hasar görmüş paketleri kullanmayın



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