

CORiTEC® Prosthetic Screw

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

List of content

English – Instruction for use (English).....	3
Български – Инструкция за употреба (Bulgarian)	5
Hrvatski – upute za uporabu (Croatian)	8
Čeština – Návod k použití (Czech).....	10
Dansk – Brugsanvisning (Danish).....	12
Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)	14
Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian).....	16
Suomi – Käyttöohjeet (Finnish).....	18
Français – Mode d'emploi (French)	20
Deutsch – Gebrauchsanleitung (German).....	23
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης (Greek)	26
Magyar – Használati útmutató (Hungarian).....	29
Íslenska – notkunarleiðbeiningar (Icelandic)	31
Italiano – Istruzioni per l'uso (Italian).....	33
Lietuvių k. – naudojimo instrukcija (Lithuanian).....	36
Latviski – Lietošanas norādījumi (Latvian)	38
Norsk – Bruksanvisning (Norwegian).....	40
Polski – Instrukcja użytkowania (Polish)	42
Português – Instruções de uso (Portuguese).....	45
Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)	47
Slovenčina – Návod na použitie (Slovak).....	49
Slovenščina – navodila za uporabo (Slovenian).....	51
Español – Instrucciones de uso (Spanish)	53
Svenska – Bruksanvisning (Swedish)	55
Türkçe – Kullanma Talimatı (Turkish)	57



English – Instruction for use (English)
CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Intended purpose

The CORiTEC® Prosthetic Screw is intended for fixation of prosthetic restorations to endosseous dental implants.

2. Product description

The product consists of the Prosthetic Screw which is manufactured from biocompatible titanium (Grade 4) or titanium alloy (TiAl₆V₄ ELI). Depending on the specific variant, the CORiTEC® 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 CORiTEC® Prosthetic Screw is presented in table 1-4.

Table 1: Chemical composition of prosthetic screws made of titanium alloy with MediCarb coating

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Amorphous carbon (Diamond like carbon)	100 at. % C	Yes (Outer layer)	7782-42-5
Chromium nitride (CrN)	50 at. % Cr (III) and 50 at. % N	No (Inner layer)	24094-93-7
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 prosthetic screws made of titanium alloy with MediGold coating

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Gold	97.89 at. % Au with residual Ni	Yes (Outer layer)	7440-57-5
Titanium Nitride	50 at. % Ti and 50 at. % N	No (Inner layer)	25583-20-4
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 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

Table 4: Chemical composition of prosthetic screws made of titanium grade 4 without a coating

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Titanium Grade 4	≥ 98.6 wt.% Ti, ~ 0.50 wt.% Fe and 0.4 wt.% O	Yes (Pure metal)	7440-32-6

4. Basic UDI:

Basic UDI: 5712821006001V5

5. Indication for use

The CORiTEC® Prosthetic Screw is indicated for patients with edentulism, who need single or multiple dental restorations attached to a dental implant.

6. Intended patient population

The CORiTEC® Prosthetic Screw is intended to be used on patients that are considered eligible for dental implant treatment. No special training of the patient is required.

7. Intended users

For the installation of the dental restoration in patients the CORiTEC® Prosthetic Screw 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 CORiTEC® Prosthetic Screws can successfully be used for fixation of prosthetic restorations to treat patients with edentulism.

9. Expected life lifetime

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

10. Contraindications

- The CORiTEC® Prosthetic Screw is not intended for any lab work or try-in of the prosthetic restoration.

11. Warnings and precautions

- The component included in the product is for single-use only.
- Reuse of the component can result in loss of functionality and/ or infections.
- Tightening and loosening of the Prosthetic screw must be done by use of an appropriate screwdriver.
- When mounting the Prosthetic Screw, it is important to use a manual screwdriver before using any kind of torque wrench.
- Since the Prosthetic Screw are small they must be handled with caution to avoid the patient from swallowing or inhaling them.
- Allergies to the titanium/ titanium alloy (TiAl₆V₄ ELI) or contents of the alloy may very rarely occur.
- The CORiTEC® Prosthetic Screw components must only be used and handled by dental professionals.
- For any lab work and any try-in of the prosthetic restoration, a lab screw must be used. The CORiTEC® Prosthetic Screw may only be used to permanently fix the finished restoration
- 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 prosthetic restoration, the prosthetic screw and/or the implant

12. Compatibility information

The Prosthetic Screw 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 CORiTEC® Prosthetic Screw is delivered non-sterile. Prior to installation of the Prosthetic Screw 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.

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.



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

14. Procedure

Use and handling for the dentist

Gently open the packaging to access the Prosthetic screw.

1. Gently open the packaging to access the Prosthetic screw(s).
2. Clean, disinfect and sterilize the Prosthetic screw(s) according to this instruction for use.
3. Place corresponding Prosthetic screw(s) in the dental restoration and tighten screws using torque values specified by the implant manufacturer.

15. Further information

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


16. Validity

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

17. Storage and Handling

CORiTEC® Prosthetic Screw should be stored at room temperature.

18. MRI Safety Information

 MRI Safety Information	
A person with an CORiTEC® prosthetic screw, associated dental implant and abutment may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.	
Device Name	CORiTEC® Prosthetic Screw
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

19. Disposal

The CORiTEC® Prosthetic Screw must be disposed as biological waste.

20. 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



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

devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

21. Symbols

	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Prescription only
	Do not use if package is damaged
	Non sterile
	Recommended torque
	Date of manufacture
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	MR Conditional

Български – Инструкция за употреба (Bulgarian) CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Предназначение

CORiTEC[®] Prosthetic Screw е предназначен за фиксиране на протетични възстановявания към вътрекостни зъбни импланти.

2. Описание на продукта

Продуктът се състои от протезен винт, произведен от биосъвместим титан (клас 4) или титаниева сплав (TiAl₆V₄ ELI). В зависимост от конкретния вариант CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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 CORiTEC[®] Prosthetic Screw, е представен в таблица 1-4.

Таблица 1: Химически състав на протезни винтове, изработени от титаниева сплав с покритие MediCarb

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Аморфен въглерод (въглерод, подобен на диамант)	100 атомни % C	Да (външен слой)	7782-42-5
Хромов нитрид (CrN)	50 атомни % Cr (III) и 50 атомни % N	Не (Вътрешен слой)	24094-93-7
Титанова 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, изработени от титаниева сплав с покритие MediGold

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Злато	97,89 атомни % Au с остатъчен Ni	Да (външен слой)	7440-57-5
Титаниев нитрид	50 атомни % Ti и 50 атомни % N	Не (Вътрешен слой)	25583-20-4
Титанова 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 протезни винтове, изработени от титаниева сплав без покритие

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

Таблица 4: Химически състав на протезни винтове, изработени от титан клас 4 сплав без покритие

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Титан клас 4	≥ 98,6 тегловни % Ti, ~ 0,50 тегловни % Fe и 0,4 тегловни % O	Да (чист метал)	7440-32-6

4. Базов UDI:

Базов UDI: 5712821006001V5

5. Индикации за употреба

CORiTEC[®] Prosthetic Screw е показан за пациенти с липсващи зъби, при които единични или няколко зъбни възстановявания трябва да бъдат прикрепени към зъбен имплант.

6. Целева пациентска популация

CORiTEC[®] Prosthetic Screw е предназначен 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 поставянето на зъбното възстановяване на пациенти CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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 фрезозане, подходящо за фрезозане на персонализирани зъбни възстановявания.

8. Клинични ползи

CORiTEC[®] Prosthetic Screw могат да се използват успешно за фиксиране на протетични възстановявания за 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

- CORiTEC[®] Prosthetic Screw не е предназначен за лабораторна работа или изпробване на протетичното възстановяване.

11. Предупреждения и предпазни мерки

- Компонентът, включен в продукта, е за еднократна употреба.
- Повторната употреба на компонента може да доведе до загуба на функционалност и/или инфекции.
- Затягането и разхлабването на протезния винт трябва да бъде направено с помощта на съответна отвертка.
- При монтиране на протезния винт е важно да използвате ръчна отвертка преди да използвате какъвто и да било динамометричен ключ.
- Тъй като протезният винт е малък, с него трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщането или вдишването му от пациента.
- Много рядко може да се получат алергични реакции към титан/титаниевата сплав (TiAl₆V₄ ELI) или елементите на сплавта.
- Компонентите на CORiTEC[®] Prosthetic Screw трябва да се използват само от и с тях да боравят само зъбни специалисти.
- При всеки лабораторен етап и всяко изпробване на протетичното възстановяване трябва да се използва лабораторен винт. CORiTEC[®] Prosthetic Screw може да се използва единствено за перманентно фиксиране на постоянната конструкция.
- 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 протетичното възстановяване, протезния винт и/или импланта.

12. Информация за съвместимост

Протезният винт се предлага за различни имплантни платформи и размери. Индивидуалният продукт етикет посочва с коя имплантна платформа и размер е съвместим продуктът.

13. Почистване и стерилизиране

CORiTEC[®] Prosthetic Screw се доставя нестерилен. Преди поставянето на протезния винт в устата на пациента той трябва да бъде почистен и след това стерилизиран. Допълнителни инструкции можете да намерите в „Указания за почистване и стерилизиране“ на адрес:

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



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

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

Инструкции за използване и работа с материала за стоматолога

Внимателно отворете опаковката, за да можете да извадите протезния винт.

1. Внимателно отворете опаковката, за да можете да извадите протезния(ите) винт(ове).
2. Почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте протезния(те) винт(ове) в съответствие с тази инструкция за употреба.
3. Поставете кореспондиращия(те) протезен(ни) винт(ове) в зъбното възстановяване и затегнете винтовете, като използвате стойности за момент на затягане, посочени от производителя на импланта.

15. Допълнителна информация

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


16. Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

17. Съхранение и работа

CORiTEC® Prosthetic Screw трябва да се съхранява на стайна температура.

18. Информация за безопасност при ЯМР

 Информация за безопасност при ЯМР	
Лице с CORiTEC® Prosthetic Screw, съответен зъбен имплант и абатмънт може да бъде безопасно сканирано при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.	
Име на устройството	CORiTEC® Prosthetic Screw
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



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

	в изображението, който се увеличава, пропорционално на размера на изделието
--	---

19. Изхвърляне

CORiTEC® Prosthetic Screw трябва да се изхвърля като биологичен отпадък.

20. 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.

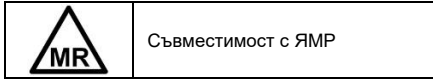
Свържете се с Elos Medtech Pinol A/S на:

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>.

21. Символи

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



Hrvatski – upute za uporabu (Croatian)

CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Namjena

Proizvod CORiTEC[®] Prosthetic Screw namijenjen je učvršćivanju protetskih nadomjestaka na zubne implantate u kosti.

2. Opis proizvoda

Proizvod se sastoji od protetskog vijka koji se proizvodi od biokompatibilnog titanija (4. stupanj) ili titanijeve legure s niskim sadržajem intersticijskih elemenata (TiAl₆V₄ ELI). Ovisno o pojedinačnoj varijanti, proizvod CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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 CORiTEC[®] Prosthetic Screw prikazan je u tablicama 1 – 4.

Tablica 1: Kemijski sastav protetskih vijaka izrađenih od titanijeve legure s prevlakom MediCarb

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Amorfni ugljik (dijamantni ugljik)	100 at % C	Da (vanjski sloj)	7782-42-5
Kromov nitrid (CrN)	50 at % Cr (III) i 50 at % N	Ne (unutarnji sloj)	24094-93-7
Titanijeva 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 izrađenih od titanijeve legure s prevlakom MediGold

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Zlato	97,89 at % Au uz ostatak Ni	Da (vanjski sloj)	7440-57-5
Titanijev nitrid	50 at % Ti i 50 at % N	Ne (unutarnji sloj)	25583-20-4
Titanijeva 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 protetskih vijaka izrađenih od titanijeve legure bez prevlake

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

Tablica 4: Kemijski sastav protetskih vijaka izrađenih od titanija 4. stupnja bez prevlake

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Titanij 4. stupnja	≥ 98,6 w% Ti, ~ 0,50 w% Fe i 0,4 w% O	Da (čisti metal)	7440-32-6

4. Osnovni UDI:

Osnovni UDI: 5712821006001V5

5. Indikacije za uporabu

Proizvod CORiTEC[®] Prosthetic Screw indiciran je za pacijente s edentulizmom kojima su potrebni jednostruki ili višestruki zubni nadomjesci pričvršćeni na zubni implantat.

6. Predviđena populacija pacijenata

Proizvod CORiTEC[®] Prosthetic Screw namijenjen je uporabi na pacijentima koji ispunjavaju uvjete za liječenje zubnim implantatom. Nije potrebna posebna obuka pacijenta.

7. Predviđeni korisnici

Za ugradnju zubnog nadomjeska u pacijenta proizvod CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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

Proizvodi CORiTEC[®] Prosthetic Screw mogu se uspješno upotrebljavati za učvršćivanje protetskih nadomjestaka 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 CORiTEC[®] Prosthetic Screw nije namijenjen ni za kakve laboratorijske radove ili probe s protetskim nadomjeskom.

11. Upozorenja i mjere opreza

- Komponenta proizvoda namijenjena je isključivo jednokratnoj uporabi.
- Ponovna uporaba komponente može prouzročiti gubitak funkcionalnosti i/ili infekciju.
- Učvršćivanje ili odvijanje protetskog vijka mora se vršiti s pomoću odgovarajućeg odvijača.
- Kada postavljate protetski vijak, važno je koristiti se ručnim odvijačem prije uporabe bilo kojeg ključa za zavrtanje.
- Budući da su protetski vijci maleni, njima se mora oprezno rukovati kako ih pacijent ne bi progutao niti udahnuo.
- Alergije na titanij / titanijevu leguru s niskim sadržajem intersticijskih elemenata (TiAl₆V₄ ELI) ili na sadržaje legure mogu se vrlo rijetko pojaviti.
- Komponente proizvoda CORiTEC[®] Prosthetic Screw smiju upotrebljavati i njima rukovati isključivo stomatolozi.
- U svim laboratorijskim radovima i probama s protetskim nadomjeskom mora se upotrebljavati laboratorijski vijak. Proizvod CORiTEC[®] Prosthetic Screw smije se upotrebljavati isključivo za trajno učvršćivanje dovršenog nadomjeska.
- Zavrtanje momentom sile većim ili manjim od preporučenog za sustav implantata u skladu s proizvođačevim uputama može uzrokovati oštećenje protetskog nadomjeska, protetskog vijka i/ili implantata.

12. Informacije o kompatibilnosti

Protetski vijak 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

Proizvod CORiTEC[®] Prosthetic Screw isporučuje se nesterilan. Prije pričvršćivanja protetskog vijka u pacijentova usta potrebno ga je očistiti i 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

Upute za uporabu i rukovanje za stomatologe

Pažljivo otvorite pakiranje kako biste pristupili protetskom vijku.

1. Pažljivo otvorite pakiranje kako biste pristupili protetskom vijku / protetskim vijcima.
2. Očistite, dezinficirajte i sterilizirajte protetski vijak / protetske vijke u skladu s ovim uputama za uporabu.
3. U zubni nadomjestak postavite odgovarajući protetski vijak / odgovarajuće protetske vijke i učvrstite ih odgovarajućom snagom momenta sile, u skladu s uputama proizvođača implantata.

15. Dodatne informacije

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


16. Valjanost

Objavom ovih uputa za uporabu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

17. Skladištenje i rukovanje

Proizvod CORITEC® Prosthetic Screw skladišti se na sobnoj temperaturi.

18. Sigurnosne informacije za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

 Sigurnosne informacije za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)	
Osoba koja ima proizvod CORITEC® Prosthetic Screw, pripadajući zubni implantat i nadogradnju može se sigurno snimati ako su ispunjeni uvjeti u nastavku. Nepoštivanje ovih uvjeta može prouzročiti ozljedu.	
Naziv proizvoda	CORITEC® Prosthetic Screw
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 (slijedi 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

19. Odlaganje

Proizvod CORITEC® Prosthetic Screw mora se odložiti kao biološki otpad.

20. 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>.

21. Simboli

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



Čeština – Návod k použití (Czech)

Protetický šroub CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Určený účel

Protetický šroub CORiTEC® Prosthetic Screw je určen k fixaci protetických náhrad k nitrokostnímu zubnímu implantátu.

2. Popis produktu

Produkt sestává z protetického šroubu, který se vyrábí z biokompatibilního titanu (stupeň klinické čistoty 4) nebo titanové slitiny (TiAl₆V₄ ELI). Podle příslušné varianty má protetický šroub CORiTEC® Prosthetic Screw 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 protetický šroub CORiTEC® Prosthetic Screw je uvedeno v tabulce 1–4.

Tabulka 1: Chemické složení protetických šroubů vyrobených ze slitiny titanu s povrchovou úpravou MediCarb

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Amorfní uhlík (uhlík s vlastnostmi diamantu)	100 at. % C	Ano (vnější vrstva)	7782-42-5
Nitrid chromu (CrN)	50 at. % Cr (III) a 50 at. % N	Ne (vnitřní vrstva)	24094-93-7
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 vyrobených ze slitiny titanu s povrchovou úpravou MediGold

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Zlato	97,89 at. % Au se zbytkovým Ni	Ano (vnější vrstva)	7440-57-5
Nitrid titanu	50 at. % Ti a 50 at. % N	Ne (vnitřní vrstva)	25583-20-4
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 protetických šroubů vyrobených 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

Tabulka 4: Chemické složení protetických šroubů vyrobených z titanu třídy klinické čistoty 4 bez povrchové úpravy

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Titan třídy klinické čistoty 4	≥ 98,6 % hmot. Ti, -0,50 % hmot. Fe a 0,4 % hmot. O	Ano (čistý kov)	7440-32-6

4. Základní UDI:

Základní UDI: 5712821006001V5

5. Indikace k použití

Protetický šroub CORiTEC® Prosthetic Screw je určen pro bezzubé pacienty, kteří potřebují připevnit jednoduchou nebo vícenásobnou zubní náhradu k zubnímu implantátu.

6. Určená populace pacientů

Protetický šroub CORiTEC® Prosthetic Screw je určen k použití u pacientů, kteří jsou považováni za způsobilé pro léčbu zubními implantáty. Není nutné žádné speciální zaškolení pacienta.

7. Určení uživatele

Při zavádění zubní náhrady do úst pacienta by protetický šroub CORiTEC® Prosthetic Screw měli používat pouze zubní lékaři se zkušenostmi v oblasti dentální implantologie.

7.1. Prostředí použití

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

8. Klinické přínosy

Protetické šrouby CORiTEC® Prosthetic Screw lze úspěšně použít k fixaci protetických náhrad při léčbě bezzubých pacientů.

9. Předpokládaná životnost

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

10. Kontraindikace

- Protetický šroub CORiTEC® Prosthetic Screw není určen k laboratorním pracím ani k vyzkoušení protetické náhrady.

11. Výstrahy a preventivní opatření

- Komponenty, které jsou součástí produktu, jsou pouze na jedno použití.
- Opakované použití komponent může mít za následek nefunkčnost, případně zavlčení infekce.
- Utahování a povolování protetického šroubu musí být prováděno pomocí vhodného šroubováku.
- Při zavádění protetického šroubu je důležité před použitím jakéhokoliv momentového klíče použít ruční šroubovák.
- Vzhledem k malým rozměrům protetického šroubu se s tímto předmětem musí manipulovat opatrně, aby nedošlo k jeho spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na titan / titanovou slitinu (TiAl₆V₄ ELI) nebo její složky.
- Komponenty protetického šroubu CORiTEC® Prosthetic Screw smí používat a manipulovat s nimi pouze zubní lékaři a technici.
- Pro veškeré laboratorní práce a zkušební nasazování zubní náhrady je nutné používat laboratorní šrouby. Protetický šroub CORiTEC® Prosthetic Screw je možné použít výhradně k trvalému připevnění dokončené náhrady.
- Použití vyšší nebo nižší hodnoty utahovacího momentu, než kterou pro systém implantátu doporučují pokyny výrobce, může vést k poškození protetické náhrady, protetického šroubu, případně implantátu.

12. Informace o kompatibilitě

Protetický šroub je dodáván 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

Protetický šroub CORiTEC® Prosthetic Screw je dodáván nesterilní. Před zavedením do úst pacienta musí být protetický šroub vyčištěn a sterilizován. Další pokyny naleznete v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“ na stránce: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Čistěte podle pokynů v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“.
- Sterilizujte 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

Použití a manipulace zubním lékařem

Opatrně otevřete obal, abyste získali přístup k protetickému šroubu.

1. Opatrně otevřete obal, abyste získali přístup k protetickému šroubu (šroubům).
2. Vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte protetický šroub / protetické šrouby podle pokynů v tomto návodu k použití.
3. Umístěte příslušné protetické šrouby do zubní náhrady a utáhněte je za použití hodnot utahovacího momentu specifikovaných výrobcem implantátu.

15. Další informace

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


16. Platnost

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

17. Skladování a manipulace

Protetický šroub CORITEC® Prosthetic Screw má být skladován při pokojové teplotě.

18. Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí

 MR	
Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí	
Osobu s protetickým šroubem CORITEC® Prosthetic Screw, souvisejícím zubním implantátem a abutmentem lze bezpečně snímat za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění.	
Název prostředku	Protetický šroub CORITEC® Prosthetic Screw
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

19. Likvidace

Protetický šroub CORITEC® Prosthetic Screw je nutné likvidovat jako biologický odpad.

20. 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.empi@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>.

21. Symboly

	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Prostudujte návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Pouze na předpis
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Nesterilní
	Doporučený točivý moment
	Datum výroby
	Lékařské zařízení
	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci



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

Dansk – Brugsanvisning (Danish)

CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Tilsigtet formål

CORiTEC® Prosthetic Screw er beregnet til fiksering af proteserestaureringer til endossøse tandimplantater.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består af proteseskruen, som er fremstillet i biokompatibel titan (klasse 4) eller titanlegering (TiAl₆V₄ ELI). Afhængig af den specifikke variant, fås CORiTEC® Prosthetic Screw 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 brugt til CORiTEC® Prosthetic Screw er vist i tabel 1-4.

Tabel 1: Kemisk sammensætning af proteseskruer lavet af titanlegering med MediCarb-belægning

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Amorft kulstof (diamantlignende kul)	100 at. % C	Ja (udvendigt lag)	7782-42-5
Kromnitrid (CrN)	50 at. % Cr (III) og 50 at. % N	Nej (indvendigt lag)	24094-93-7
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 proteseskruer lavet af titanlegering med MediGold-belægning

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Guld	97,89 at. % Au med rest af Ni	Ja (udvendigt lag)	7440-57-5
Titannitrid	50 at. % Ti og 50 at. % N	Nej (indvendigt lag)	25583-20-4
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 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

Tabel 4: Kemisk sammensætning af proteseskruer lavet af titan klasse 4 uden belægning

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Titan klasse 4	≥ 98,6 vægt% Ti, ~ 0,50 vægt% Fe og 0,4 vægt% O	Ja (rent metal)	7440-32-6

4. Grundlæggende UDI:

Grundlæggende UDI: 5712821006001V5

5. Indikationer for brug

CORiTEC® Prosthetic Screw er indikeret til patienter med edentulisme, der har brug for enkelte eller flere tandrestaureringer fastgjort til et tandimplantat.

6. Tilsigtet patientpopulation

CORiTEC® Prosthetic Screw 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

Ved tandrestaurering hos patienter bør CORiTEC® Prosthetic Screw 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

CORiTEC® Prosthetic Screw kan med succes bruges til at fastgøre proteserestaurering 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

- CORiTEC® Prosthetic Screw kan ikke anvendes til alt laboratoriearbejde eller til alle prøvninger for proteserestaureringer.

11. Advarsler og forholdsregler

- Produktkomponenterne er kun til engangsbrug.
- Genanvendelse af komponenten kan resultere i tab af funktionalitet og/eller infektioner.
- Stramning og løsning af proteseskruen skal udføres med en passende skruetrækker.
- Ved montering af proteseskruen er det vigtigt at bruge en manuel skruetrækker, før der bruges nogen form for momentnøgle.
- Da proteseskruen er lille, skal den behandles med forsigtighed, så patienten ikke sluger den eller får den galt i halsen.
- Allergi overfor titan/titanlegering (TiAl₆V₄ ELI) eller indhold af legeringen forekommer meget sjældent.
- Komponenterne til CORiTEC® Prosthetic Screw må kun anvendes og håndteres af uddannede tandlæger.
- Anvend en laboratorieskrue til alt laboratoriearbejde og til alle prøvninger for proteserestaurering. Anvend kun CORiTEC® Prosthetic Screw til permanent fastgørelse af den endelige restaurering.
- Hvis spændingsmomentet er højere eller lavere end anbefalet for implantatsystemet i henhold til producentens anvisning, kan det medføre beskadigelse af proteserestaureringen, proteseskruen og/eller implantatet.

12. Oplysninger om kompatibilitet

Proteseskruen 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

CORiTEC® Prosthetic Screw er kun til engangsbrug. Før fastgørelse af proteseskruen 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
Eksponeringsstid	3 min.
Temperatur	134 °C (273 °F)
Tørretid	20 min.

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

14. Procedure

Brug og håndtering af tandlæge

Åbn forsigtigt emballagen for at få adgang til proteseskruen.



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

1. Åbn forsigtigt emballagen for at få adgang til proteseskruen/proteseskruerne.
2. Rengør, desinficer og steriliser proteseskruen/proteseskruerne i henhold til brugsanvisningen.
3. Placer tilsvarende proteseskru(e)r i tandrestaureringen, og stram skruerne til det spændingsmoment, som er angivet af producenten.

15. Yderligere oplysninger

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


16. Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

17. Opbevaring og håndtering

CORITEC® Prosthetic Screw skal opbevares ved stuetemperatur.

18. MRI-sikkerhedsoplysninger

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

19. Bortskaffelse

CORITEC® Prosthetic Screw skal bortskaffes som biologisk affald.

20. 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>.

21. Symboler

	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Se brugsanvisning før brug
	Må ikke genbruges
	Receptpligtig
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadet
	Ikke-steril
	Anbefalet drejningsmoment
	Fremstillingsdato
	Medicinsk udstyr
	Unik anordningsidentifikator
	Hold tør
	Hold ude af sollys
	Betinget MR-sikker



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

Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch) CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Beoogd gebruik

De CORiTEC® Prosthetic Screw is bestemd voor het fixeren van prothetische restauraties aan enossale dentale implantaten.

2. Productbeschrijving

Het product bestaat uit de prothetische schroef, die is vervaardigd uit biocompatibel titanium (klasse 4) of een titaniumlegering (TiAl₆V₄ ELI). Bepaalde varianten van de CORiTEC® Prosthetic Screw 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 CORiTEC® Prosthetic Screw gebruikte materialen en coatings staat in tabel 1-4.

Tabel 1: Chemische samenstelling van prothetische schroeven vervaardigd uit titaniumlegering met MediCarb-coating

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Amorfe koolstof (diamantachtige koolstof)	100 at. % C	Ja (buitenste laag)	7782-42-5
Chroomnitride (CrN)	50 at. % Cr (III) en 50 at. % N	Nee (binnenste laag)	24094-93-7
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 vervaardigd uit titaniumlegering met MediGold-coating

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Goud	97,89 at. % Au met residueel Ni	Ja (buitenste laag)	7440-57-5
Titaannitride	50 at. % Ti en 50 at. % N	Nee (binnenste laag)	25583-20-4
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 prothetische schroeven 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

Tabel 4: Chemische samenstelling van prothetische schroeven vervaardigd uit titaniumklasse 4 zonder coating

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Titanium klasse 4	≥ 98,6 wt.% Ti, ~ 0,50 wt.% Fe en 0,4 wt.% O	Ja (zuiver metaal)	7440-32-6

4. Basis-UDI:

Basis-UDI: 5712821006001V5

5. Indicatie voor gebruik

De CORiTEC® Prosthetic Screw is geïndiceerd voor patiënten met edentulisme bij wie enkelvoudige dentale restauraties aan een dentaal implantaat moeten worden bevestigd.

6. Beoogde patiëntenpopulatie

De CORiTEC® Prosthetic Screw 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 CORiTEC® Prosthetic Screw 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 CORiTEC® Prosthetic Screws kunnen met succes worden gebruikt voor de fixatie van prothetische restauraties 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 CORiTEC® Prosthetic Screw is niet bestemd voor laboratoriumwerk of voorbereidende plaatsing van de prothetische restauratie.

11. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- 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.
- Het aandraaien en losdraaien van de prothetische schroef moet worden gedaan met behulp van een geschikte schroevendraaier.
- Bij het monteren van de prothetische schroef is het belangrijk om een handschroevendraaier te gebruiken voordat u een momentsleutel gebruikt.
- Wees voorzichtig met de prothetische schroef. Omdat hij klein is, kan hij door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
- Zeer zelden kunnen allergische reacties op het titanium/de titaniumlegering (TiAl₆V₄ ELI) of de inhoud van de legering optreden.
- De onderdelen van de CORiTEC® Prosthetic Screw mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.
- Voor laboratoriumwerk of voorbereidende plaatsing van de prothetische restauratie moet een laboratoriumschroef worden gebruikt. De CORiTEC® Prosthetic Screw mag uitsluitend voor het permanent fixeren van de afgewerkte restauratie worden gebruikt.
- 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 prothetische restauratie, de prothetische schroef en/of het implantaat.

12. Compatibiliteitsinformatie

De prothetische schroef 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 CORiTEC® Prosthetic Screw wordt niet-steriel geleverd. De prothetische schroef moet worden gereinigd en vervolgens gesteriliseerd voordat hij 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/>

- Reinig volgens de instructies in de Reinigings- en sterilisatie-richtlijn.
- 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

Gebruik en hantering voor de tandarts

Open de verpakking voorzichtig om de prothetische schroef eruit te halen.

1. Open de verpakking voorzichtig om de prothetische schroef/schroeven eruit te halen.
2. Reinig, desinfecteer en steriliseer de prothetische schroef of schroeven zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
3. 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.

15. Aanvullende informatie

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

16. Geldigheid

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

17. Opslag en behandeling

De CORiTEC® Prosthetic Screw moet worden opgeslagen bij kamertemperatuur.

18. MRI-veiligheidsinformatie

 MRI-veiligheidsinformatie	
Een persoon met een CORiTEC® Prosthetic Screw, bijbehorend dentaal implantaat en abutment kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet in acht nemen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.	
Naam hulpmiddel	CORiTEC® Prosthetic Screw
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 lichaamsszendspoel 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

19. Afvoer

De CORiTEC® Prosthetic Screw moet worden afgevoerd als biologisch afval.

20. 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>.

21. Symbolen

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



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

Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian)

CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Ettenähtud kasutusotstarve

Proteesikruvi CORiTEC[®] Prosthetic Screw on mõeldud proteetiliste restoratsioonide kinnitamiseks luusisestele hambaimplantaatidele.

2. Toote kirjeldus

Tootekomplektis on proteesikruvi, mis on valmistatud bioloogiliselt sobivast (4. astme) titaanist või titaanisulamist (TiAl₆V₄ ELI). Olenevalt konkreetsest variandist, sisaldab proteesikruvi CORiTEC[®] Prosthetic Screw bioloogiliselt sobivaid katteid.

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

3. Keemiline koostis

Proteesikruvi CORiTEC[®] Prosthetic Screw jaoks kasutatud materjalide ja kattematerjalide keemiline koostis on esitatud tabelis 1-4.

Tabel 1. MediCarb-kattega titaanisulamist valmistatud proteesikruvide keemiline koostis

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
Amorfne süsinik (teemandilaadne süsinik)	100% C	Jah (väliskiht)	7782-42-5
Kroomitriid (CrN)	50% Cr (III) ja 50% N	Ei (sisekiht)	24094-93-7
Titaanisulam (Ti-6Al-4V-ELI)	90 massiprotsenti Ti, 6 massiprotsenti Al ja 4 massiprotsenti V	Ei (sisekiht)	99906-66-8

Tabel 2. MediGold-kattega titaanisulamist valmistatud proteesikruvide keemiline koostis

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
Kuld	97,89% Au koos Ni-jääkidega	Jah (väliskiht)	7440-57-5
Titaantriid	50% Ti ja 50% N	Ei (sisekiht)	25583-20-4
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 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

Tabel 4. Katteta 4. astme titaanist valmistatud proteesikruvide keemiline koostis

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
4. astme titaan	≥ 98,6 massiprotsenti Ti, ~ 0,50 massiprotsenti Fe ja 0,4 massiprotsenti O	Jah (puhas metall)	7440-32-6

4. Põhi-UDI

Põhi-UDI 5712821006001V5

5. Kasutusnäidustused

CORiTEC[®] Prosthetic Screw on näidustatud edentulismiga patsientidele, kes vajavad üht või mitut stomatoloogilist restoratsiooni, mis on kinnitatud hambaimplantaadi külge.

6. Ettenähtud patsiendirühm

CORiTEC[®] Prosthetic Screw on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele on võimalik hambaimplantaate paigaldada. Patsiendi erikoolitus ei ole vajalik.

7. Ettenähtud kasutajad

Patsientidele stomatoloogilise restoratsiooni paigaldamisel tohivad proteesikruvi CORiTEC[®] Prosthetic Screw kasutada ainult sellised hambaarstid, kes on hambaimplantoloogias kogenud.

7.1. Kasutuskeskkond

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

8. Kliiniline kasu

Proteesikruvi CORiTEC[®] Prosthetic Screw saab edukalt kasutada proteetiliste restoratsioonide kinnitamiseks, et ravida patsiente, kellel on edentulism.

9. Eeldatav kasutusiga

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

10. Vastunäidustused

- CORiTEC[®] Prosthetic Screw ei ole ette nähtud laboratoorseks tööks ega proteetiliste restoratsioonide proovimiseks.

11. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Komplektis olev komponent on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Komponentide uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemist ja/või infektsioone.
- Proteesikruvi kinnitamiseks ja vabastamiseks tuleb kasutada selleks ettenähtud kruvikeerajat.
- Proteesikruvi paigaldamisel on oluline kasutada käsikruvikeerajat enne mistahes dünamomeetrilise võtme kasutamist.
- Kuna proteesikruvid on väikesed, tuleb neid käsitseda ettevaalikult, vältimaks olukorda, kus patsient võib need alla neelata või sisse hingata.
- Väga harva võib esineda allergiat titaani/titaanisulami (TiAl₆V₄ ELI) või sulami koostisainete vastu.
- Proteesikruvi CORiTEC[®] Prosthetic Screw komponente on lubatud kasutada ja käsitseda ainult professionaalsetel stomatoloogidel.
- Proteetilise restoratsiooniga tehtavatel mis tahes laboritöödel ja katsetustel tuleb kasutada laborikruvi. Proteesikruvi CORiTEC[®] Prosthetic Screw võib kasutada vaid valmis restoratsiooni püsivaks kinnitamiseks.
- Kui kasutatakse pöördemomenti, mis on implantaadisüsteemi tootja poolt soovitatust suurem või väiksem, võib see kahjustada proteetilist restoratsiooni, proteesikruvi ja/või implantaati.

12. Ühilduvusteave

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

13. Puhastamine ja steriliseerimine

Proteesikruvi CORiTEC[®] Prosthetic Screw tarnitakse mittesteriilsena. Enne proteesikruvi patsiendile suhu paigaldamist tuleb see puhastada ja steriliseerida. Lisajuhised leiata jaotisest „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 õhuetemaldusega arusteriliseerimistsükkel
Kokkupuuteaeg	3 min
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Kuivamisaaeg	20 min

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

14. Protseduur

Kasutamine ja käsitsemine hambaarsti poolt

Proteesikruvi kättesaamiseks avage pakend ettevaatlikult.

1. Proteesikruvi(de) kättesaamiseks avage pakend ettevaatlikult.
2. Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige proteesikruvi(d) vastavalt sellele kasutusjuhendile.
3. Asetage vastav(ad) proteesikruvi(d) stomatoloogilisse restoratsiooni ja pingutage kruvid implantaadi tootja määratud pöördemomendiga.

15. Lisateave

Lisateavet CORiTEC® Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikult müügiesindajalt.


16. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

17. Hoiustamine ja käsitsemine

Proteesikruvi CORiTEC® Prosthetic Screw tuleb hoida toatemperatuuril.

18. MRI ohutusala teave

 MRI ohutusala teave	
Isikut, kellel on CORiTEC® Prosthetic Screw, asjaomane hambaimplantaat ja abutment, võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.	
Seadme nimi	CORiTEC® Prosthetic Screw
Staatilise magnetvälja tugevus (B ₀)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP, <i>Circularly Polarized</i>)
RF-edastuspooli tüüp	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
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

19. Kasutuselt kõrvaldamine

CORiTEC® Prosthetic Screw tuleb kõrvaldada bioloogilise jäätmena.

20. 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>.

21. Sümbolid

	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Lugege kasutusjuhendit
	Mitte kasutada korduvalt
	Ainult meditsiiniliseks kasutuseks
	Ärge kasutage kahjustatud pakendit
	Pole steriilne
	Soovitatud pöördemoment
	Tootmiskuupäev
	Meditsiiniseade
	Kordumatu identifitseerimistunnus
	Hoida kuivana
	Kaitsta päikesevalguse eest
	MR-tingimuslik



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

Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)

CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Käyttötarkoitus

CORiTEC[®] Prosthetic Screw -proteesiruuvi on tarkoitettu proteesirestaurointien kiinnitykseen hammasluuhun kiinnitettyihin implantteihin.

2. Tuotekuvaus

Tuote koostuu Prosthetic Screw -proteesiruuvista, joka on valmistettu biohyteensopivasta titaanista (laatu 4) tai titaaniseoksesta (TiAl₆V₄ ELI). CORiTEC[®] Prosthetic Screw -proteesiruuvien tietyissä versioissa käytetään biohyteensopivia päällysteitä.

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

3. Kemiallinen koostumus

CORiTEC[®] Prosthetic Screw -proteesiruuvissa käytettyjen materiaalien ja pinnoitteiden kemiallinen koostumus on esitetty taulukossa 1-4.

Taulukko 1: MediCarb-pinnoitteella varustetusta titaaniseoksesta valmistettujen Prosthetic Screw -proteesiruuvien kemiallinen koostumus

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Amorfinen hiili (timantin kaltainen hiili)	100 paino-% C:tä	Kyllä (ulkokerros)	7782-42-5
Krominitridi (CrN)	50 paino-% Cr(III):a ja 50 paino-% N:ä	Ei (sisäkerros)	24094-93-7
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: MediGold-pinnoitteella varustetusta titaaniseoksesta valmistettujen Prosthetic Screw -proteesiruuvien kemiallinen koostumus

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Kulta	97,89 paino-% Au:a ja Ni-jäämiä	Kyllä (ulkokerros)	7440-57-5
Titaaninitridi	50 % Ti:a ja 50 paino-% N:ä	Ei (sisäkerros)	25583-20-4
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 valmistettujen 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

Taulukko 4: Titaanilaadun 4 titaanista ilman pinnoitetta valmistettujen Prosthetic Screw -proteesiruuvien kemiallinen koostumus

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Titaanilaatu 4	≥ 98,6 paino-% Ti:a, n. 0,50 paino-% Fe:aa ja 0,4 paino-% O:a	Kyllä (puhdas metalli)	7440-32-6

4. UDI-perustunniste:

UDI-perustunniste: 5712821006001V5

5. Käyttöaihe

CORiTEC[®] Prosthetic Screw -proteesiruuvi on tarkoitettu potilaille, joilta puuttuu hampaita ja jotka tarvitsevat yhden tai useamman hammasimplanttiin kiinnitettävän hampaan restauroinnin.

6. Kohdepotilasryhmä

CORiTEC[®] Prosthetic Screw -proteesiruuvi on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden katsotaan soveltuvan hammasimplanttihoitoon. Potilaalle ei tarvitse antaa erityisopastusta.

7. Kohdekäyttäjät

CORiTEC[®] Prosthetic Screw -proteesiruuvia saavat käyttää hampaan restauroinnin asentamiseen potilaaseen vain hammaslääkärit, joilla on kokemusta hammasimplanteista.

7.1. Käyttöympäristö

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

8. Kliiniset hyödyt

CORiTEC[®] Prosthetic Screw -proteesiruuvia voidaan käyttää menestyksekkäästi proteettisten restaurointien kiinnittämiseen sellaisten potilaiden hoidossa, joilta puuttuu hampaita.

9. Odotettu käyttöikä

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

10. Vasta-aiheet

- CORiTEC[®] Prosthetic Screw -proteesiruuvia ei ole tarkoitettu laboratoriotyöhön tai proteettisen restauroinnin soittamiseen.

11. Varoitukset ja varotoimet

- Tuotteeseen sisältyvä komponentti on kertakäyttöinen.
- Komponentin uudelleenkäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen ja/tai infektoihin.
- Prosthetic Screw -proteesiruuvien kiristämiseen ja löysäämiseen on käytettävä sopivaa ruuvitalttaa.
- Prosthetic Screw -proteesiruuvia asennettaessa on tärkeää käyttää käsikäyttöistä ruuvimeisseliä ennen momenttiavaimen käyttöä.
- Koska Prosthetic Screw -proteesiruuvit ovat pieniä, niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei nielaise niitä tai vedä niitä henkeen.
- Allergioita titaanille ja titaaniseokselle (TiAl₆V₄ ELI) tai sen ainesosille voi esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa.
- CORiTEC[®] Prosthetic Screw -komponentteja saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset.
- Kaikissa laboratoriotöissä ja proteesien restauroinnin soittamisissa on käytettävä laboratorioruuvia. CORiTEC[®] Prosthetic Screw -proteesiruuvia saa käyttää vain viimeistellyn restauroinnin pysyvään kiinnitykseen.
- Valmistajan ohjeissa mainittua implanttijärjestelmän suositeltua momenttiarvoa suuremman tai pienemmän kiristysmomentin käyttäminen voi vaurioittaa proteesirestaurointia, Prosthetic Screw -proteesiruuvia ja/tai implanttia.

12. Yhteensopivuustiedot

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

13. Puhdistaminen ja sterilointi

CORiTEC[®] Prosthetic Screw -proteesiruuvi toimitetaan epästeriilinä. Ennen Prosthetic Screw -proteesiruuvien kiinnittämistä potilaan suuhun se on 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)
Kuivusaika	20 min.

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

14. Menettelytapa

Käyttö- ja käsittelyohjeet hammaslääkärille

Avaa pakkaus varovasti, jotta pääset käsiksi Prosthetic Screw -proteesiruuviin.

1. Avaa pakkaus varovasti, jotta pääset käsiksi Prosthetic Screw -proteesiruuviin/
-ruuveihin.
2. Puhdista, desinfioi ja steriloï ja Prosthetic Screw -proteesiruuvi(t) näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Kiinnitä vastaavat Prosthetic Screw -proteesiruuvit hampaan restaurointiin ja kiristä ne implantin valmistajan ilmoittamaan kiristysmomentin arvoon.

15. Lisätietoja

Saat lisätietoja CORITEC® Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.


16. Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

17. Varastointi ja käsittely

CORITEC® Prosthetic Screw -proteesiruuvia on säilytettävä huoneenlämmössä.

18. Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

 Magneettikuvauksen turvallisuustiedot	
Henkilö, jolla on CORITEC® Prosthetic Screw -proteesiruuvi, siihen liittyvä hammasimplantti ja tukihammas, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.	
Laitteen nimi	CORITEC® Prosthetic Screw
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	Vartalolähetyksen osalta kelan sijoittaminen vähintään 30 cm:n etäisyydelle implantista tai sen varmistaminen, että implantti sijaitsee kelan ulkopuolella
Toimintatila	Normaali toimintatila
Suurin koko kehon SAR-arvo	2 W/kg (normaali toimintatila)
Suurin pään SAR-arvo	Ei arvioitu pään kiintopisteen osalta
Kuvauksen kesto	2 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR-arvo 15 minuutin yhtäjaksoisen radiotaajuuden aikana (sarja tai peräkkäiset sarjat/kuvaukset ilman taukoja)
Magneettikuvan artefakti	Passiivisten implanttien läsnäolo voi aiheuttaa kuva-artefaktin, joka vaihtelee laitteen koon mukaan

19. Hävittäminen

CORITEC® Prosthetic Screw -proteesiruuvi tulee hävittää biologisena jätteenä.

20. Vakavat vaaratilanteet:

Jos laitteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava CORITEC® Medtech Pinol A/S:lle ja toimivaltaisille viranomaisille maassa, jossa tilanne esiintyi.

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

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

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

21. Symbolit

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



Français – Mode d’emploi (French)

CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Objectif visé

La CORiTEC® Prosthetic Screw est conçue pour fixer les restaurations prothétiques aux implants dentaires endo-osseux

2. Description du produit

Le produit se compose de la vis prothétique en titane biocompatible (Grade 4) ou en alliage de titane biocompatible (TiAl₆V₄ ELI). En fonction de la variante spécifique, la CORiTEC® Prosthetic Screw 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 CORiTEC® Prosthetic Screw est présentée dans le tableau 1-4.

Tableau 1 : Composition chimique des vis prothétiques en alliage de titane avec revêtement MediCarb

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Carbone amorphe (carbone semblable à un diamant)	100 at. % C	Oui (couche extérieure)	7782-42-5
Nitride de chrome (CrN)	50 at. % de Cr (III) et 50 at. % de N	Non (couche intérieure)	24094-93-7
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 en alliage de titane avec revêtement MediGold

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Or	97,89 at. % de Au avec Ni résiduel	Oui (couche extérieure)	7440-57-5
Nitride de titane	50 at. % de Ti et 50 at. % de N	Non (couche intérieure)	25583-20-4
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 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

Tableau 4 : Composition chimique de vis prothétiques en titane grade 4 sans revêtement

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Titane grade 4	≥ 98,6 % en poids de Ti, ~0,50 % en poids de Fe et 0,4 % en poids d’O	Oui (métal pur)	7440-32-6

4. UDI de base :

UDI de base : 5712821006001V5

5. Instructions d’utilisation

La CORiTEC® Prosthetic Screw est indiquée pour les patients souffrant d’édentation, qui ont besoin d’une ou plusieurs restaurations dentaires fixées à un implant dentaire.

6. Population de patients visée

La CORiTEC® Prosthetic Screw 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 l’installation de la restauration dentaire chez les patients, la CORiTEC® Prosthetic Screw 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

Les vis prothétiques CORiTEC® peuvent être utilisées avec succès pour la fixation de restaurations prothétiques 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 CORiTEC® Prosthetic Screw n’est pas destinée à un travail de laboratoire ou à l’essai de la restauration prothétique.

11. Avertissements et précautions

- Le composant inclus dans le produit est exclusivement à usage unique.
- La réutilisation du composant peut provoquer une dégradation fonctionnelle et/ou des infections.
- Le serrage et le desserrage de la vis prothétique doivent être effectués à l’aide d’un tournevis approprié.
- Lors du montage de la vis prothétique, il est important d’utiliser un tournevis manuel avant d’utiliser tout type de clé dynamométrique.
- 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.
- Des allergies au titane/à l’alliage de titane (TiAl₆V₄ ELI) ou à ses composants sont très rares.
- Les composants de la CORiTEC® Prosthetic Screw doivent être utilisés et manipulés exclusivement par des dentistes professionnels.
- Une vis de laboratoire doit être utilisée pour tout travail ou essai en laboratoire avec une restauration prothétique. La CORiTEC® Prosthetic Screw doit être utilisée uniquement pour fixer de manière permanente la restauration finie.
- 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.

12. Informations relatives à la compatibilité

La vis prothétique 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

La CORiTEC® Prosthetic Screw est fournie non stérile. 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://CORiTEC@medtech.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

Utilisation et manipulation par le dentiste

Ouvrez délicatement l'emballage pour accéder à la vis prothétique.

- Ouvrez délicatement l'emballage pour accéder à la ou aux vis prothétique(s).
- Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration dentaire et la(les) vis prothétique(s) comme indiqué dans le présent mode d'emploi.
- 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.

15. Informations supplémentaires

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


16. Validité

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

17. Stockage et manipulation

La CORITEC® Prosthetic Screw doit être stockée à température ambiante.

18. Informations sur la sécurité de l'IRM

 Informations sur la sécurité de l'IRM	
Une personne ayant une CORITEC® Prosthetic Screw, un implant dentaire associé et un pilier peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.	
Nom du dispositif	CORITEC® Prosthetic Screw
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

19. Élimination

La CORITEC® Prosthetic Screw doit être mise au rebut comme les déchets biologiques.

20. Incidents graves:



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

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 CORITEC® 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>.

21. 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

22. Etiquetage Suisse

	<p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland</p>
<p>CH</p> 	<p>Dental Axxess AG Talacker 35 8001 Zürich Switzerland</p>



Deutsch – Gebrauchsanleitung (German) CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die CORiTEC[®] Prosthetic Screw ist indiziert für die Fixation prothetischer Restaurationen an enossalen Zahnimplantaten.

2. Produktbeschreibung

Das Produkt umfasst die Prothetikschrabe, die aus biokompatiblen Titan (Grad 4) oder Titanlegierung (TiAl₆V₄ ELI) hergestellt ist. Je nach Variante umfasst die CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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 CORiTEC[®] Prosthetic Screw verwendet werden, ist in Tabelle 1-4 aufgeführt.

Tabelle 1: Chemische Zusammensetzung der Prothetikschraben aus Titanlegierung mit MediCarb-Beschichtung

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Amorpher Kohlenstoff (diamantähnlicher Kohlenstoff)	100 at. % C	Ja (äußere Schicht)	7782-42-5
Chromnitrid (CrN)	50 at. % Cr (III) und 50 at. % N	Nein (innere Schicht)	24094-93-7
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 Prothetikschraben aus Titanlegierung mit MediGold-Beschichtung

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Gold	97,89 at. % Au mit Rest-Ni	Ja (äußere Schicht)	7440-57-5
Titannitrid	50 at. % Ti und 50 at. % N	Nein (innere Schicht)	25583-20-4
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 Prothetikschraben aus Titanlegierung ohne Beschichtung

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

Tabelle 4: Chemische Zusammensetzung der Prothetikschraben aus Titanlegierung Grad 4 ohne Beschichtung

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Titan Grad 4	≥ 98,6 wt. % Ti, ~ 0,50 wt. % Fe und 0,4 wt. % O	Ja (reines Metall)	7440-32-6

4. Basis-UDI:

Basis-UDI: 5712821006001V5

5. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die CORiTEC[®] Prosthetic Screw ist für Patienten mit Zahnlosigkeit indiziert, bei denen Einzel- oder Mehrzahnrestaurationen auf einem Zahnimplantat befestigt werden.

6. Vorgesehene Patientengruppe

Die CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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



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

Für das Einsetzen des Zahnersatzes bei Patienten sollte die CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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 CORiTEC[®] Prosthetic Screw kann erfolgreich für die Fixation prothetischer Restaurationen für die Behandlung 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 CORiTEC[®] Prosthetic Screw ist nicht für Laborarbeiten oder die Einprobe der prothetischen Versorgung vorgesehen.

11. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die im Produkt enthaltene Komponente ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Ein mehrmaliger Gebrauch der Komponente kann zu Funktionsverlust und/oder Infektionen führen.
- Das Anziehen und Lösen der prothetischen Schraube muss mit einem geeigneten Schraubenzieher erfolgen.
- Bei der Befestigung der prothetischen Schraube ist es wichtig, einen Handschraubendreher zu verwenden, bevor Sie einen Drehmomentschlüssel verwenden.
- Aufgrund der geringen Größe der prothetischen Schraube ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Allergien gegen Titan oder die Titanlegierung (TiAl₆V₄ ELI) oder deren Inhaltsstoffe können in seltenen Fällen auftreten.
- Die Komponenten der CORiTEC[®] Prosthetic Screw dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden.
- Für Laborarbeiten und Einproben der prothetischen Restauration muss eine Laborschraube verwendet werden. Die CORiTEC[®] Prosthetic Screw ist nur für die permanente Fixierung der fertigen Restauration vorgesehen.
- Bei Verwendung eines höheren oder niedrigeren Anzugsdrehmoments als in den Anweisungen des Herstellers für das Implantat empfohlen können die prothetische Restauration, die prothetische Schraube und/oder das Implantat beschädigt werden.

12. Informationen zur Kompatibilität

Die Prothetikschrabe 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 CORiTEC[®] Prosthetic Screw wird unsteril geliefert. Vor dem Einsetzen der Prothetikschrabe 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/>

- Reinigen Sie entsprechend der Anleitung in der „Richtlinie zum Reinigen und Sterilisieren“.
- 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

Einsatz und Verwendung durch den Zahnarzt

Blister vorsichtig öffnen, um auf die Prothetikschaube zuzugreifen.

1. Blister vorsichtig öffnen, um auf die Prothetikschaube(n) zuzugreifen.
2. Prothetische Schraube(n) gemäß der vorliegenden Gebrauchsanleitung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
3. Entsprechende prothetische Schraube(n) in die Zahnrestauration einsetzen und Schrauben mit dem vom Implantathersteller angegebenen Drehmomenten anziehen.

15. Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Verwendung von CORITEC[®] Medtech-Produkten erhalten Sie bei Ihrem Vertriebsmitarbeiter vor Ort.


16. Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

17. Aufbewahrung und Handhabung

Die CORITEC[®] Prosthetic Screw sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

18. MRI-Sicherheitsinformationen

 MRI-Sicherheitsinformationen	
Eine Person mit einer CORITEC [®] Prosthetic Screw, einem zugehörigen Zahnimplantat und Abutment kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.	
Name des Implantats	CORITEC [®] Prosthetic Screw
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

19. Entsorgung

Die CORITEC[®] Prosthetic Screw muss als biologischer Abfall entsorgt werden.



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

20. Ernste Zwischenfälle:

Wenn es in Verbindung mit diesem Produkt zu ernstesten 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 ernstesten Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat oder geführt haben könnte.

Kontaktieren Sie Elos Medtech Pinol A/S unter:



complaint.empi@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>.

21. Symbole

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

22. Schweizer Etikett

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



Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης (Greek) CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Προβλεπόμενος σκοπός

Το CORiTEC[®] Prosthetic Screw προορίζεται για τη στερέωση προσθετικών αποκαταστάσεων σε ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα.

2. Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν αποτελείται από το Prosthetic Screw, η οποία κατασκευάζεται από κράμα βιοσυμβατού τιτανίου (Κατηγορία 4) ή τιτανίου (TiAl₆V₄ ELI). Ανάλογα με την ειδική μορφή, το CORiTEC[®] 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 CORiTEC[®] Prosthetic Screw παρουσιάζεται στον πίνακα 1–4.

Πίνακας 1: Χημική σύνθεση των προσθετικών βιδών από κράμα τιτανίου με επικάλυψη MediCarb

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	CAS nr.
Άμορφος άνθρακας (άνθρακας που μοιάζει με διαμάντι)	100 at. % C	Ναι (Εξωτερικό στρώμα)	7782-42-5
Νιτρίδιο του χρωμίου (CrN)	50 at. % Cr (III) και 50 at. % N	Όχι (Εσωτερικό στρώμα)	24094-93-7
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 από κράμα τιτανίου με επικάλυψη MediGold

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	CAS nr.
Χρυσό	97,89 at. % Au με υπολειμματικό Ni	Ναι (Εξωτερικό στρώμα)	7440-57-5
Νιτρίδιο τιτανίου	50 at. % Ti και 50 at. % N	Όχι (Εσωτερικό στρώμα)	25583-20-4
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 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

Πίνακας 4: Χημική σύνθεση των προσθετικών βιδών από κράμα τιτανίου κατηγορίας 4 χωρίς επικάλυψη

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	CAS nr.
Τίτανο βαθμού 4	≥ 98,6 wt. % Ti, ~ 0,50 wt. % Fe και 0,4 wt. % O	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	7440-32-6

4. Βασικό UDI:

Βασικό UDI: 5712821006001V5

5. Ένδειξη χρήσης

Το CORiTEC[®] Prosthetic Screw ενδείκνυται για ασθενείς με νωδότητα, οι οποίοι χρήζουν μεμονωμένων οδοντικών αποκαταστάσεων που συνδέονται με οδοντικό εμφύτευμα.

6. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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



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

Για την τοποθέτηση της οδοντικής αποκατάστασης σε ασθενείς, το CORiTEC[®] Prosthetic Screw πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιάτρους που διαθέτουν εμπειρία στην οδοντική εμφυτευματολογία.

7.1. Περιβάλλον χρήσης

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

8. Κλινικά οφέλη

Τα CORiTEC[®] Prosthetic Screw μπορούν να χρησιμοποιηθούν με επιτυχία για τη στερέωση προσθετικών αποκαταστάσεων 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 CORiTEC[®] Prosthetic Screw δεν προορίζεται για οποιοσδήποτε εργαστηριακές εργασίες ή δοκιμαστικές τοποθετήσεις της προσθετικής αποκατάστασης.

11. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- 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.
- Η σύσφιξη και η χαλάρωση της προσθετικής βίδας πρέπει να γίνεται με τη χρήση κατάλληλου κατασαβιδιού.
- Κατά τη στερέωση του Prosthetic Screw, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί κατασαβιδι χειρός πριν τη χρήση οποιουδήποτε είδους δυναμόκλειδου.
- Δεδομένου του μικρού μεγέθους των Prosthetic Screw, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή της κατάποσης ή της εισπνοής τους από τον ασθενή.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργίες στο τίτανο/κράμα τιτανίου (TiAl₆V₄ ELI) ή στα συστατικά του κράματος.
- Η χρήση και ο χειρισμός των εξαρτημάτων της προσθετικής βίδας CORiTEC[®] πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου.
- Σε οποιοδήποτε εργαστηριακές εργασίες και δοκιμαστικές τοποθετήσεις της προσθετικής αποκατάστασης, πρέπει να χρησιμοποιείται μια εργαστηριακή βίδα. Το CORiTEC[®] Prosthetic Screw πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη μόνιμη στερέωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.
- 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 στην προσθετική αποκατάσταση, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα.

12. Πληροφορίες συμβατότητας

Το Prosthetic Screw 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

Το CORiTEC[®] Prosthetic Screw παρέχεται μη αποστειρωμένη. Πριν τοποθετήσετε το Prosthetic Screw στο στόμα του ασθενούς, πρέπει να την καθαρίσετε και, στη συνέχεια, να την αποστειρώσετε. Περισσότερες οδηγίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο «Οδηγός καθαρισμού και αποστείρωσης» στη διεύθυνση:

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

- Καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες στο έγγραφο «Οδηγός καθαρισμού και αποστείρωσης».
- 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

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντιάτρους

Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία για πρόσβαση στην προσθετική βίδα.

- Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία για πρόσβαση στην(ις) προσθετική(ές) βίδα(ες).
- Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε την(ις) προσθετική(ές) βίδα(ες), σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Τοποθετήστε τις αντίστοιχες προσθετικές βίδες στην οδοντική αποκατάσταση και σφίξτε τις βίδες, χρησιμοποιώντας τις τιμές ροπής περιστροφής που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

15. Περαιτέρω πληροφορίες

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


16. Εγκυρότητα

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

17. Αποθήκευση και χειρισμός

Το CORITEC® Prosthetic Screw θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

18. Πληροφορίες για την ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού

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



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

	τεχνούργημα εικόνας που κλιμακώνεται με το μέγεθος της συσκευής
--	---

19. Απόρριψη

Το CORITEC® Prosthetic Screw πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης βιολογικών αποβλήτων.

20. 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.

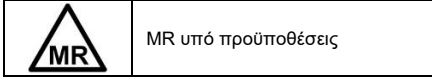
Επικοινωνήστε με την Elos Medtech Pinol A/S στο:

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>.

21. 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



Magyar – Használati útmutató (Hungarian) CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Rendeltetés

Az CORiTEC® Prosthetic Screw fogprotézisek csontban lévő fogászati implantátumokhoz való rögzítésére szolgál.

2. A termék leírása

A termék a protetikai csavart tartalmazza, amely biokompatibilis titánból (4. fokozat) vagy titánötvözetből (TiAl₆V₄ ELI) készült. Az CORiTEC® Prosthetic Screw egyes típusai biokompatibilis bevonatot tartalmaznak.

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

3. Kémiai összetétel

Az CORiTEC® Prosthetic Screw csavarhoz használt anyagok és bevonatok kémiai összetételét az 1-4. táblázat mutatja be.

1. táblázat: A MediCarb bevonattal ellátott, titánötvözetből készült protetikai csavarok kémiai összetétele

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
Amorf szén (gyémántszerű szén)	100 at. % C	Igen (külső réteg)	7782-42-5
Króm-nitrid (CrN)	50 at. % Cr (III) és 50 at. % N	Nem (belső réteg)	24094-93-7
Titánötvözet (Ti-6Al-4V-ELI)	90 tömeg% Ti, 6 tömeg% Al és 4 tömeg% V	Nem (belső réteg)	99906-66-8

2. táblázat: A MediGold bevonattal ellátott, titánötvözetből készült protetikai csavarok kémiai összetétele

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
Arany	97,89 at. % Au maradék Ni-tartalommal	Igen (külső réteg)	7440-57-5
Titán-nitrid	50 at. % Ti és 50 at. % N	Nem (belső réteg)	25583-20-4
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 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 (tisza fém)	99906-66-8

4. táblázat: A 4. fokozatú titánból készült, bevonat nélküli protetikai csavarok kémiai összetétele

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
4. fokozatú titán	≥ 98,6 tömeg% Ti, ~ 0,50 tömeg% Fe és 0,4 tömeg% O	Igen (tisza fém)	7440-32-6

4. Alapvető UDI

Alapvető UDI 5712821006001V5

5. A használat javallata

Az CORiTEC® Prosthetic Screw olyan foghiányos betegek számára javallott, akiknek fogászati implantátumhoz rögzített egy vagy több fogpótlásra van szükségük.

6. Rendeltetés szerinti betegpopuláció

Az CORiTEC® Prosthetic Screw a fogászati implantátumos kezelésre alkalmasnak minősülő betegeknél való használatra szolgál. Nincs szükség a beteg speciális képzésére.

7. Rendeltetés szerinti felhasználók

A fogpótlás betegekbe való beültetéséhez az CORiTEC® Prosthetic Screw csavart csak a fogászati implantológiában jártas fogorvosok használhatják.

7.1. Használati környezet

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

8. Klinikai előnyök

Az CORiTEC® Prosthetic Screw csavarok sikeresen alkalmazhatók fogprotézisek rögzítésére a foghiányos betegek kezelése során.

9. Várható élettartam

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

10. Ellenjavallatok

- Az CORiTEC® Prosthetic Screw nem használható laboratóriumi munkához vagy a fogprotézis bepróbálásához.

11. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A termékben található komponens egyszerű használatra szolgál.
- A komponens ismételt felhasználása az eszköz működésképtelenségéhez és/vagy fertőzéshez vezethet.
- A protetikai csavar meghúzását vagy lazítását megfelelő csavarhúzóval kell elvégezni.
- A protetikai csavar beszerelésekor fontos, hogy azt a kézi csavarhúzóval csavarja be, mielőtt bármilyen nyomatékkulcsot használna.
- A protetikai csavar kicsiny méretű, ezért azt körültekintően kell kezelni, nehogy a beteg lenyelje vagy belelegezze őket.
- Igen ritkán előfordulhat az extraalacsony interstitiális titán/titánötvözet (TiAl₆V₄ ELI) vagy annak összetevői elleni allergiás reakció.
- Az CORiTEC® Prosthetic Screw komponenseit kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.
- A laboratóriumi munkához és a fogprotézis bepróbálásához laboratóriumi csavart kell használni. Az CORiTEC® Prosthetic Screw csavart csak a kész protézis végleges rögzítéséhez szabad használni.
- Az implantátumrendszernek a gyártó által ajánlottól nagyobb vagy kisebb forgatónyomatékkal való meghúzása a fogprotézis, a protetikai csavar, illetve az implantátum sérülését okozhatja.

12. Kompatibilitási adatok

A protetikai csavar számos különböző implantátumplatformhoz és különböző méretekből kapható. A termék címkéjén van feltüntetve, hogy milyen platformmal és milyen mérettel kompatibilis.

13. Tisztítás és sterilizálás

Az CORiTEC® Prosthetic Screw nem sterilen kerül forgalomba. A protetikai csavart 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)
Száritási idő	20 perc

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



14. Eljárás

Használati és kezelési információk a fogorvos számára

A protetikai csavarhoz való hozzáférés érdekében óvatosan nyissa fel a csomagolást.

1. A protetikai csavar(ok)hoz való hozzáférés érdekében óvatosan nyissa fel a csomagolást.
2. A jelen használati útmutatóban leírtaknak megfelelően tisztítsa meg, fertőtlenítsse, majd sterilizálja a protetikai csavar(oka)t.
3. Helyezze a megfelelő protetikai csavar(oka)t a protézisbe, majd húzza meg a csavarokat az implantátum gyártója által meghatározott nyomatékkal.

15. További információk

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


16. Érvényesség

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

17. Tárolás és kezelés

Az CORiTEC® Prosthetic Screw szobahőmérsékleten kell tárolni.

18. MRI biztonsági információk

 MRI biztonsági információk	
Az CORiTEC® Prosthetic Screw csavarral, hozzá tartozó fogászati implantátummal és felépítménnyel rendelkező személyeket a következő feltételek mellett lehet biztonságosan szkennelni. E feltételek be nem tartása sérüléshez vezethet.	
Eszköz neve	CORiTEC® Prosthetic Screw
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 implantátumkészülékek jelenléte az eszköz méretével arányos képi elváltozásokat eredményezhet.

19. Leselejtezés

Az CORiTEC® Prosthetic Screw csavart biológiai hulladékként kell kezelni.

20. 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 CORiTEC® Medtech Pinol A/S-hez:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

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

21. Szimbólumok

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



Íslenska – notkunarleiðbeiningar (Icelandic)
CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Tilgangur

CORiTEC® Prosthetic Screw er ætluð til þess að festa gervitennur við tannplanta í beini.

2. Vörulýsing

Varan samanstendur af gervitannaskrúfu sem er framleidd úr lífsamhæfu titáni (flokkur 4) eða títanblöndu (TiAl₆V₄ ELI). CORiTEC® Prosthetic Screw 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 1-4 má finna efnasamsetningu efna og húðunar sem eru notuð fyrir CORiTEC® Prosthetic Screw.

Tafla 1: Efnasamsetning gervitannaskrúfa úr títanblöndu með MediCarb húðun

Efni	Samsetning	Kemst í snertingu við sjúkling	CAS nr.
Ómótað kolefni (kolefni sem líkist demanti)	100 at. % C	Já (ytra lag)	7782-42-5
Krómnitrið (CrN)	50 at. % Cr (III) og 50 at. % N	Nei (innra lag)	24094-93-7
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 gervitannaskrúfa úr títanblöndu með MediGold húðun

Efni	Samsetning	Kemst í snertingu við sjúkling	CAS nr.
Gull	97,89 at. % Au með leifum af Ni	Já (ytra lag)	7440-57-5
Titan nitrið	50 at. % Ti og 50 at. % N	Nei (innra lag)	25583-20-4
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 gervitannaskrúfa úr títanblöndu 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 (hrein málmur)	99906-66-8

Tafla 4: Efnasamsetning gervitannaskrúfa úr títanblöndu í flokki 4 án húðunar

Efni	Samsetning	Kemst í snertingu við sjúkling	CAS nr.
Titan flokkur 4	≥ 98,6 þ. % Ti, ~ 0,50 þ. % Fe og 0,4 þ. % O	Já (hrein málmur)	7440-32-6

4. Basic UDI:

Basic UDI: 5712821006001V5

5. Tilætluð notkun

CORiTEC® Prosthetic Screw er ætluð fyrir sjúklinga sem vantar tennur og þurfa viðgerð á einni eða mörgum gervitönnum sem eru festar við tannplanta.

6. Sjúklingahópur

CORiTEC® Prosthetic Screw er ætluð til notkunar hjá sjúklingum sem teljast hæfir til að fá tannplanta. Ekki er þörf á sérstakri þjálfun sjúklingsins.

7. Notendur

Eingöngu tannlæknar með reynslu af tannplöntum mega setja upp gervitennur með CORiTEC® Prosthetic Screw.

7.1. Notkunarumhverfi

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

8. Klínískur ávinningur

Hægt er að nota CORiTEC® Prosthetic Screw 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

- CORiTEC® Prosthetic Screw er ekki ætluð fyrir vinnu á rannsóknarstofu eða sem prufa í gervitönninni.

11. Varnaðarorð og varúðarreglur

- Íhlutimir sem fylgja vörunni eru einnota.
- Endurnýting íhlutanna getur valdið skertri virkni og/eða sýkingum.
- Notið viðeigandi skrúfjárn til að herða og losa gervitannaskrúfuna.
- Þegar gervitannaskrúfa er sett upp er mikilvægt að nota handvirk skrúfjárn áður en hvers konar skrúflykill með átaksmæli er notaður.
- Þar sem gervitannaskrúfan er lítil þarf að sýna aðgát við meðhöndlun hennar til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn gleypi þau eða andi henni að sér.
- Ofnæmi fyrir titáni/ títanblöndu (TiAl₆V₄ ELI) eða innihaldsefnum blöndunnar er mjög sjaldgæft.
- Eingöngu sérfræðingar í tannlækningum mega meðhöndla og nota íhluti CORiTEC® Prosthetic Screw.
- Þegar unnið er við gervitönnina á vinnustofu eða hún mátuð þarf að nota sérstaka bráðabirgðaskrúfu. Aðeins má nota CORiTEC® Prosthetic Screw við varanlega festingu tilbúinna gervitanna
- Gervitönnin, gervitannaskrúfan og/eða plantinn geta skemmt ef meiri eða minni herslu er beitt á plantakerfið en segir til um í leiðbeiningum framleiðanda.

12. Upplýsingar um samhæfi

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

13. Þrif og sæfing

CORiTEC® Prosthetic Screw er afhent ósæfð. Áður en gervitannaskrúfan er notuð í munni sjúklings verður að þrifa hana og sæfa. Frekari leiðbeiningar er að finna í „Leiðbeiningar um þrif og sæfingu“ á:

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

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

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

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

14. Aðferð

Notkun og meðhöndlun hjá tannlækni

Opnið umbúðirnar gætilega til að komast að gervitannaskrúfunni.

- Opnið umbúðirnar gætilega til að komast að gervitannaskrúfunni/-skrúfunum.
- Þrifið, sótthreinsið og sæfið gervitannaskrúfuna/-skrúfurnar í samræmi við þessar notkunarleiðbeiningar.
- Setjið samsvarandi gervitannaskrúfu/-skrúfur í tanngervið og herðið skrúfurnar með þeirri herslu sem framleiðandi plantans tilgreinir.

15. Frekari upplýsingar

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


16. Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiðbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hölmi.

17. Geymsla og meðhöndlun

Geyma skal CORITEC® Prosthetic Screw við stofuhita.

18. Öryggisupplýsingar vegna segulómunar

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

19. Förgun

Farga skal CORITEC® Prosthetic Screw sem lífrænum úrgangi.

20. Alvarleg tilvik

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

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

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

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

21. Tákn

REF	Vöruskránumer
LOT	Lotunúmer

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

Italiano – Istruzioni per l'uso (Italian)

CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Destinazione d'uso

La CORiTEC[®] Prosthetic Screw è destinata alla fissazione dei restauri protesici sugli impianti odontoiatrici endosseie.

2. Descrizione del prodotto

Il prodotto è costituito dalla vite protesica realizzata in lega di titanio biocompatibile (grado 4) o lega di titanio (TiAl₆V₄ ELI). A seconda della variante specifica, la CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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 la CORiTEC[®] Prosthetic Screw è riportata nella Tabella 1-4.

Tabella 1: Composizione chimica di viti protesiche in lega di titanio con rivestimento MediCarb

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Carbonio amorfo (carbonio simile al diamante)	100 at. % C	Si (strato esterno)	7782-42-5
Nitrato di cromo (CrN)	50 at. % Cr (III) e 50 at. % N	No (strato interno)	24094-93-7
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 di viti protesiche in lega di titanio con rivestimento MediGold

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Oro	97,89 at. % Au con Ni residuo	Si (strato esterno)	7440-57-5
Nitrato di titanio	50 at. % Ti e 50 at. % N	No (strato interno)	25583-20-4
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 di 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

Tabella 4: Composizione chimica di viti protesiche in titanio grado 4 senza rivestimento

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Titanio grado 4	≥ 98,6 p.% Ti, ~ 0,50 p.% Fe e 0,4 p.% O	Si (metallo puro)	7440-32-6

4. UDI di base

UDI di base 5712821006001V5

5. Indicazioni per l'uso

La CORiTEC[®] Prosthetic Screw è indicata per i pazienti affetti da edentulismo che necessitano di restauri dentali singoli o multipli collegati a un impianto dentale.

6. Popolazione di pazienti prevista

La CORiTEC[®] Prosthetic Screw è destinata all'uso su pazienti considerati idonei al trattamento implantare. Non è necessaria una formazione specifica del paziente.

7. Utenti previsti



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

Per l'installazione del restauro dentale nei pazienti, la CORiTEC[®] Prosthetic Screw deve essere utilizzata solo da dentisti esperti in implantologia dentale.

7.1. Ambiente d'uso

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

8. Benefici clinici

Le viti protesiche CORiTEC[®] possono essere utilizzate con successo per la fissazione di restauri protesici nel trattamento di pazienti affetti da edentulismo.

9. Durata di vita prevista

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

10. Controindicazioni

- La CORiTEC[®] Prosthetic Screw non è destinata a lavori di laboratorio o alla prova del restauro protesico.

11. Avvertenze e precauzioni

- Il componente del prodotto è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo del componente può comportare la perdita della funzionalità e/o infezioni.
- Per stringere e allentare la vite protesica utilizzare con un cacciavite adatto.
- Quando si monta la vite protesica, è importante utilizzare un cacciavite manuale prima di utilizzare qualsiasi tipo di chiave dinamometrica.
- Date le dimensioni ridotte, manipolare la vite protesica con cautela per evitare che venga deglutita o inalata dal paziente.
- In casi molto rari possono presentarsi allergie al titanio / lega di titanio (TiAl₆V₄ ELI), o ai componenti della lega.
- I componenti della CORiTEC[®] Prosthetic Screw devono essere utilizzati e manipolati esclusivamente da odontoiatri professionisti.
- Per qualsiasi lavoro di laboratorio e di prova sul restauro protesico, è necessario utilizzare una vite di laboratorio. La CORiTEC[®] Prosthetic Screw può essere utilizzata esclusivamente per fissare il restauro finito in modo permanente.
- 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 al restauro protesico, alla vite protesica e/o all'impianto.

12. Informazioni sulla compatibilità

La vite protesica 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

La CORiTEC[®] Prosthetic Screw viene fornita non sterile. Prima di fissare la vite protesica nella bocca del paziente, è necessario pulirla e sterilizzarla. 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

Uso e manipolazione da parte del dentista

Aprire delicatamente la confezione per accedere alla vite protesica.

1. Aprire delicatamente la confezione per accedere alle viti protesiche.
2. Pulire, disinfettare e sterilizzare le viti protesiche conformemente a quanto indicato in queste istruzioni per l'uso.
3. Posizionare le viti protesiche corrispondenti nel restauro dentale e stringerle attenendosi alle coppie di serraggio specificate dal fabbricante dell'impianto.

15. Altre informazioni

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

16. Validità

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

17. Conservazione e manipolazione

La CORITEC® Prosthetic Screw deve essere conservata a temperatura ambiente.

18. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica	
Una persona con una CORITEC® Prosthetic Screw, un impianto dentale associato e un abutment può essere sottoposta a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni.	
Nome del dispositivo	Vite protesica CORITEC®
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

19. Smaltimento

La CORITEC® Prosthetic Screw deve essere smaltita come rifiuto biologico.

20. 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.



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


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>.

21. Simboli

	Codice catalogo
	Numero di lotto
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Solo su prescrizione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Non sterile
	Coppia di serraggio raccomandata
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Identificatore di dispositivi univoci
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	MR Condizionale

22. Etichettatura svizzera

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
--	--

<p>CH</p> 	<p>Dental Axess AG Talacker 35 8001 Zürich Switzerland</p>
---	---



Lietuvių k. – naudojimo instrukcija (Lithuanian)

„CORITEC® Prosthetic Screw“

1. Paskirtis

„CORITEC® Prosthetic Screw“ skirtas protezavimo komponentams fiksuoti prie į kaulą įterpiamų dantų implantų.

2. Gaminio aprašas

Gaminį sudaro protezo sraigtas, pagamintas iš biologiškai suderinamo titano (4 klasės) arba titano lydinio (TiAl₆V₄ ELI). „CORITEC® Prosthetic Screw“ 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

„CORITEC® Prosthetic Screw“ sudėtinių medžiagų ir dangų cheminė sudėtis pateikta 1–4 lentelėse.

1 lentelė. Iš titano lydinio pagamintų ir „MediCarb“ danga padengtų protezų sraigtų cheminė sudėtis

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
Amorfinė anglis (deimanto tipo anglis)	100 at. % C	Taip (išorinis sluoksnis)	7782-42-5
Chromo nitridas (CrN)	50 at. % Cr (III) ir 50 at. % N	Ne (vidinis sluoksnis)	24094-93-7
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 „MediGold“ danga padengtų protezų sraigtų cheminė sudėtis

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
Auksas	97,89 at. % Au su liekamuoju Ni	Taip (išorinis sluoksnis)	7440-57-5
Titano nitridas	50 at. % Ti ir 50 at. % N	Ne (vidinis sluoksnis)	25583-20-4
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 pagamintų ir jokia danga nepadengtų protezų sraigtų 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 lentelė. Iš 4 klasės titano pagamintų ir jokia danga nepadengtų protezų sraigtų cheminė sudėtis

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
4 klasės titanas	≥ 98,6 % masės – Ti, -0,50 % masės – Fe ir 0,4 % masės – O	Taip (grynas metalas)	7440-32-6

4. Bazinis UDI:

Bazinis UDI: 5712821006001V5

5. Naudojimo indikacija

„CORITEC® Prosthetic Screw“ skirtas naudoti bedančiams pacientams, tvirtinant vieną arba kelis dantų protezavimo komponentus prie danties implantų.

6. Numatytoji pacientų populiacija

„CORITEC® Prosthetic Screw“ skirtas naudoti pacientams, kuriems gali būti taikomas gydymas dantų implantais. Specialūs paciento mokymai nereikalingi.

7. Numatytieji naudotojai

Montuojant dantų protezavimo komponentus pacientams, „CORITEC® Prosthetic Screw“ 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

„CORITEC® Prosthetic Screw“ galima sėkmingai naudoti fiksuojant protezavimo komponentus, kai gydomi bedančiai pacientai.

9. Numatytoji naudojimo trukmė

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

10. Kontraindikacijos

- „CORITEC® Prosthetic Screw“ nėra skirtas darbui laboratorijoje ar protezavimo komponento bandymams.

11. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Su gaminiu pateikiamas komponentas skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant komponentą gali būti neužtikrinama jo funkcija ir (arba) sukeliama infekcija.
- Protezo sraigtas turi būti priveržiamas arba atleidžiamas reikiamu atsuktuvu.
- Tvirtinant protezo sraigą svarbu pirmiausia naudoti rankinį atsuktuvą ir tik tada priveržti dinamometrinio raktu.
- Kadangi protezo sraigai maži, juos būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jų nenurytų arba neįkvėptų.
- Alergija titanui / titano lydinui (TiAl₆V₄ ELI) arba lydinio sudedamajai medžiagai pasireiškia labai retai.
- „CORITEC® Prosthetic Screw“ turi naudoti ir tvarkyti tik odontologijos specialistai.
- Bet kokiems laboratoriniams darbams ir protezavimo komponento bandymams turi būti naudojamas laboratorinis sraigtas. „CORITEC® Prosthetic Screw“ galima naudoti tik atliekant ilgalaikį užbaigtą protezavimo komponento fiksavimą.
- Jeigu implanto sistemai taikoma didesnė arba mažesnė sukimo momento vertė už gamintojo rekomenduojamą, gali būti pažeistas protezavimo komponentas, protezo sraigtas ir (arba) implantas.

12. Suderinamumo informacija

Protezo sraigą galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis ir dydžiais. Atskirose gaminių etiketėse nurodyta, su kuria implanto platforma ir dydžiu gaminyje yra suderinamas.

13. Valymas ir sterilizavimas

„CORITEC® Prosthetic Screw“ tiekiamas nesterilus. Prieš įsukant protezo sraigą paciento burnoje, jį reikia 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
Apdoravimo trukmė	3 min.
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Džiovinimo trukmė	20 min.

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



14. Procedūra

Kaip naudoti ir tvarkyti odontologui

Atsargiai atidarykite pakuotę, kad pasiektumėte protezo sraigą.

1. Atsargiai atidarykite pakuotę, kad pasiektumėte protezo sraigą (-us).
2. Išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite protezo sraigtus pagal šią naudojimo instrukciją.
3. Atitinkamą (-us) protezo sraigą (-us) įstatykite į dantų protezavimo komponentą ir priveržkite sraigtus naudodami implanto gamintojo nurodytas įveržimo vertes.

15. Papildoma informacija

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


16. Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

17. Laikymas ir tvarkymas

„CORITEC® Prosthetic Screw“ turi būti laikomas kambario temperatūroje.

18. MRT saugumo informacija

 MRT saugumo informacija	
Asmenį, kurio burnoje yra „CORITEC® Prosthetic Screw“, su juo susijęs danties implantas ir atrama, galima saugiai skenuoti esant toliau išvardytoms sąlygoms. Nesilaikant šių sąlygų asmuo gali būti sužalotas.	
Įrenginio pavadinimas	„CORITEC® Prosthetic Screw“
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 sužadninimas	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.

19. Šalinimas

„CORITEC® Prosthetic Screw“ reikia šalinti kaip biologines atliekas.

20. Rimti incidentai

Apie visus su šiuo prietaisu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „CORITEC® 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 „CORITEC® Medtech Pinol A/S“ šiuo adresu:
complaint.emp@elosmedtech.com

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

21. Simboliai

	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti pakartotinai
	Receptinis
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Nesterilus
	Rekomenduojamas sukimo momentas
	Izgatavošanas datums
	Medicīnas ierīce
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Laikyti sausiai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Sąlyginai suderinamas su MR

Latviski – Lietošanas norādījumi (Latvian)

CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Paredzētais mērķis

CORiTEC[®] Prosthetic Screw ir paredzēta protezēšanas restaurāciju fiksēšanai pie žokļa kaula zobu implantātiem.

2. Izstrādājuma apraksts

Šajā komplektā ir iekļauta protezēšanas skrūve, kura tiek izgatavota no bioloģiski saderīga titāna (4. kategorija) vai titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI). Atkarībā no konkrētā varianta CORiTEC[®] Prosthetic Screw ietver bioloģiski saderīgus pārklājumus.

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

3. Ķīmiskais sastāvs

CORiTEC[®] Prosthetic Screw izmantoto materiālu un pārklājumu ķīmiskais sastāvs ir norādīts tabulās 1–4.

1. tabula. No titāna sakausējuma ar MediCarb pārklājumu izgatavotu protēžu skrūvju ķīmiskais sastāvs

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Amorfais ogleklis (dimantam līdzīgs ogleklis)	100 pie % C	Jā (ārējais slānis)	7782-42-5
Hroma nitrīds (CrN)	50 pie % Cr (III) un 50 pie % N	Nē (iekšējais slānis)	24094-93-7
Titāna sakausējums (Ti-6Al-4V-ELI)	Svars 90% Ti, 6% Al un 4% V	Nē (iekšējais slānis)	99906-66-8

2. tabula. No titāna sakausējuma ar MediGold pārklājumu izgatavotu protēžu skrūvju ķīmiskais sastāvs

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Zelts	97,89 pie % Au ar Ni atlikumu	Jā (ārējais slānis)	7440-57-5
Titāna nitrīds	50 pie % Ti un 50 pie % N	Nē (iekšējais slānis)	25583-20-4
Titāna sakausējums (Ti-6Al-4V-ELI)	Svars 90% Ti, 6% Al un 4% V	Nē (iekšējais slānis)	99906-66-8

3. tabula. Titāna sakausējuma protēžu skrūvju ķīmiskais sastāvs 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. tabula. Ķīmiskais sastāvs protezēšanas skrūvēm, kas izgatavotas no 4. kategorijas titāna bez pārklājuma

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Titāns 4. kategorija	Svars ≥ 98,6 % Ti, ~ 0,50 % Fe un 0,4 % O	Jā (tīrais metāls)	7440-32-6

4. Galvenais unikālais ierīces identifikators (UDI):

Galvenais unikālais ierīces identifikators (UDI): 5712821006001V5

5. Paredzēts lietošanai

CORiTEC[®] Prosthetic Screw indicēta pacientiem ar edentulismu, kuriem nepieciešama viena vai vairākas zobu restaurācijas, kas piestiprinātas pie zobu implantāta.

6. Paredzētā pacientu populācija

CORiTEC[®] Prosthetic Screw ir paredzēta pacientiem, kuri tiek uzskatīti par piemērotiem zobu implantācijai Pacientam nav nepieciešama īpaša apmācība.

7. Paredzētie lietotāji

Zobu restaurācijas uzstādīšanai pacientiem CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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

CORiTEC[®] Prosthetic Screw var sekmīgi izmantot protēžu fiksācijai, lai ārstētu pacientus ar edentulismu.

9. Paredzamais kalpošanas laiks

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

10. Kontrindikācijas

CORiTEC[®] Prosthetic Screw nav paredzēta laboratorijas darbam vai protēžu restaurācijas izmēģināšanai.

11. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Komplektā iekļautā sastāvdaļa ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota šīs sastāvdaļas izmantošana var izraisīt funkcionalitātes zudumu un/vai infekcijas.
- Protezēšanas skrūves pievilkšanu un atslābināšanu drīkst veikt, izmantojot piemērotu skrūvgriezi.
- Uzstādot protezēšanas skrūvi, pirms jebkāda veida dinamometriskās atslēgas izmantošanas ir svarīgi lietot manuālo skrūvgriezi.
- Tā kā protezēšanas skrūve ir neliela, ar to jārikojas piesardzīgi, lai novērstu pacienta norīšanas vai ieeļļošanas iespēju.
- Alerģija pret titānu / titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI) vai sakausējuma sastāvu ir ļoti reti sastopama.
- CORiTEC[®] Prosthetic Screw sastāvdaļas drīkst lietot un apstrādāt tikai zobārstniecības profesionāļi.
- Jebkādā laboratorijas darbā un zobu protēzes izmēģinājumā, jālieto laboratorijas skrūve. CORiTEC[®] Prosthetic Screw drīkst lietot tikai, lai pastāvīgi nostiprinātu pabeigtu restaurāciju.
- Izmantojot griezes momentu, kas ir lielāks vai mazāks par ieteicamo šai implantāta sistēmai saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var tikt bojāta zobu protēze, protezēšanas skrūve un/vai implantāts.

12. Informācija par saderību

Protezēšanas skrūve 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

CORiTEC[®] Prosthetic Screw piegādāta nesterila. Pirms protezēšanas skrūves nostiprināšanas pacienta mutē, tā ir jātīra un pēc tam jāsterilizē. Papildu norādījumus var atrast sadaļā „Tīrīšanas un sterilizēšanas vadlīnijas” vietnē <https://elosmedtech.com/IFU/>

1. Tīrīšana jāveic saskaņā ar dokumenta „Tīrīšanas un sterilizācijas vadlīnijas” norādījumiem.
2. 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

Zobārsta darbu secība

Uzmanīgi atveriet iepakojumu, lai piekļūtu protezēšanas skrūvei.

1. Uzmanīgi atveriet iepakojumu, lai piekļūtu protezēšanas skrūvei(-ēm).



2. Tīriet, dezinficējiet un sterilizējiet zobu protēzi un protezēšanas skrūvi(-es) saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
3. Ievietojiet atbilstošo protēzes skrūvi(-es) restaurācijas konstrukcijā un pievelciet skrūves griezes momenta vērtībās, kuras norādījis implantāta ražotājs.

15. Papildu informācija

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


16. Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

17. Glabāšana un rīkošanās

CORITEC® Prosthetic Screw jāglabā istabas temperatūrā.

18. MRI drošības informācija

 MRI drošības informācija	
Personu ar CORITEC® Prosthetic Screw saistīto zobu implantātu un abatmentu var droši skenēt, ja tiek ievēroti tālāk minētie nosacījumi. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt traumas.	
Ierīces nosaukums	CORITEC® Prosthetic Screw
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

19. Izmešana

CORITEC® Prosthetic Screw ir likvidējama kā bioloģiskie atkritumi.

20. 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 CORITEC® Medtech Pinol A/S, rakstot uz complaint.empi@elosmedtech.com

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

21. Simboli

	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Izgatavotājs
	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Nelietot atkārtoti
	Tikai pēc norādījuma
	Nelietot iepakojumu, ja tas ir bojāts
	Nesterils
	Ieteicamā griezes momenta vērtība
	Pagaminimo data
	Medicīnas priemonē
	Ierīces unikālais identifikators
	Turēt sausā vietā
	Sargāt no saules gaismas
	MR nosacījums



Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)

CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Tiltent formål

CORiTEC[®] Prosthetic Screws er beregnet på å fiksere proteserestaureringer til endossøse tannimplantater.

2. Produktbeskrivelse

Produktet består av proteseskruen, som er produsert av biokompatibelt titan (grad 4) eller en titanlegering (TiAl₆V₄ ELI). Avhengig av den spesifikke varianten inkluderer CORiTEC[®] Prosthetic Screw biokompatible belegg.

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

3. Kjemisk sammensetning

Den kjemiske sammensetningen til materialene og beleggene som brukes til CORiTEC[®] Prosthetic Screw, presenteres i tabell 1-4

Tabell 1: Kjemisk sammensetning for proteseskruer laget av titanlegering med MediCarb-belegg

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Amorft karbon (diamantlignende karbon)	100 at. % C	Ja (ytrelag)	7782-42-5
Kromnitrid (CrN)	50 at. % Cr (III) og 50 at. % N	Nei (indre lag)	24094-93-7
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 proteseskruer laget av titanlegering med MediGold-belegg

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Gull	97,89 at. % Au med rest-Ni	Ja (ytrelag)	7440-57-5
Titannitrid	50 at. % Ti og 50 at. % N	Nei (indre lag)	25583-20-4
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 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

Tabell 4: Kjemisk sammensetning for proteseskruer laget av titanlegering grad 4 uten belegg

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Titan grad 4	≥ 98,6 vekt-% Ti, ~ 0,50 vekt-% Fe og 0,4 vekt-% O	Ja (rent metall)	7440-32-6

4. Grunnleggende UDI:

Grunnleggende UDI: 5712821006001V5

5. Indikasjoner for bruk

CORiTEC[®] Prosthetic Screw er indisert for pasienter med edentulisme, som trenger én eller flere tannrestaureringer festet til et tannimplantat.

6. Tiltent pasientpopulasjon

CORiTEC[®] Prosthetic Screw er beregnet for bruk med pasienter som kvalifiserer til tannimplantatbehandling. Det kreves ingen spesiell opplæring av pasienten.

7. Tiltente brukere

For installering av tannrestaurering hos pasienter skal CORiTEC[®] Prosthetic Screws 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

CORiTEC[®] Prosthetic Screws kan brukes til fiksering av proteserestaureringer 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

- CORiTEC[®] Prosthetic Screws er ikke beregnet på laboratoriearbeid eller utprøving av proteserestaureringer.

11. Advarsler og forholdsregler

- Komponenten som følger med produktet, er kun til engangsbruk.
- Gjenbruk av komponentene kan føre til nedsatt funksjonalitet og/eller infeksjoner.
- Stramming og løsning av proteseskruen må gjøres med en passende skrutrekker.
- Når du monterer CORiTEC[®] Prosthetic Screw, er det viktig å bruke en manuell skrutrekker før du eventuelt bruker en momentnøkkel.
- Siden proteseskruen er liten, må den behandles forsiktig, slik at pasienten ikke svelger eller inhalerer den.
- I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme allergier mot titanet/titanlegeringen (TiAl₆V₄ ELI) eller innholdet i legeringen.
- Komponentene til CORiTEC[®] Prosthetic Screw må kun brukes og håndteres av tannhelsepersonell.
- Før alt laboratoriearbeid og eventuell prøving av proteserestaureringen må det brukes en laboratorieskrue. CORiTEC[®] Prosthetic Screw skal kun brukes til permanent festing av den ferdige restaureringen.
- Bruk av høyere eller lavere tiltrekkingmoment for implantatsystemet enn det som er anbefalt i henhold til produsentens instruksjoner, kan føre til skader på den protetiske restaureringen, proteseskruen og/eller implantatet.

12. Informasjon om kompatibilitet

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

13. Rengjøring og sterilisering

CORiTEC[®] Prosthetic Screw er ikke steril når den leveres. Før proteseskruen 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

Tannlegens bruk og håndtering

Åpne emballasjen forsiktig for å få tilgang til proteseskruen.

1. Åpne emballasjen forsiktig for å få tilgang til proteseskruen(e).
2. Rengjør, desinfiser og steriliser proteseskruen(e) i henhold til denne bruksanvisningen.
3. Plasser tilhørende proteseskruer i tannrestaureringen og stram skruene med det tiltrekkingsmomentet som er angitt av implantatprodusenten.

15. Ytterligere informasjon

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


16. Gyldighet

Når denne bruksanvisningen publiseres, erstatter den alle tidligere versjoner.

17. Oppbevaring og håndtering

CORITEC® Prosthetic Screw skal oppbevares i romtemperatur.

18. MRI-sikkerhetsinformasjon

 MRI-sikkerhetsinformasjon	
En person som har CORITEC® Prosthetic Screw, tilhørende tannimplantat og fester, kan skannes trygt under følgende forhold. Manglende overholdelse av disse betingelsene kan føre til personskade.	
Enhetens navn	CORITEC® Prosthetic Screw
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

19. Kassering

CORITEC® Prosthetic Screw må avhendes som biologisk avfall.

20. Alvorlige hendelser:

Hvis det oppstår alvorlige hendelser med dette utstyret, bør de meldes til Elos Medtech Pinol A/S og vedkommende myndigheter i landet hvor hendelsen skjedde.

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

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



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørølse
www.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>.

21. Symboler

	Katalognummer
	Batchkode
	Produsent
	Les bruksanvisningen
	Kun til engangsbruk
	Kun etter forordning
	Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Ikke-sterilt
	Anbefalt tiltrekkingsmoment
	Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	Holdes tørr
	Holdes vekk fra sollys
	MR-betinget

Polski – Instrukcja użytkowania (Polish)

Śruba CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Przeznaczenie:

Śruba CORiTEC® Prosthetic Screw jest przeznaczona do unieruchamiania uzupełnień protetycznych korzeniowych implantów dentystycznych.

2. Opis produktu

Wyrób składa się ze śruby protetycznej wykonanej z biokompatybilnego tytanu (klasy 4) lub stopu tytanu (TiAl₆V₄ ELI). Zależnie od określonego wariantu śruba CORiTEC® Prosthetic Screw 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 produkcji śruby CORiTEC® Prosthetic Screw przedstawiono w tabeli 1-4.

Tabela 1: Skład chemiczny śrub CORiTEC® Prosthetic Screw wykonanych ze stopu tytanu z powłoką MediCarb

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Węgiel amorficzny (węgiel diamentopodobny)	C 100% atomowo	Tak (warstwa zewnętrzna)	7782-42-5
Azotek chromu (CrN)	Cr (III) 50% atomowo i N 50% atomowo	Nie (warstwa wewnętrzna)	24094-93-7
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 CORiTEC® Prosthetic Screw wykonanych ze stopu tytanu z powłoką MediGold

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Złoto	Au 97,89% atomowo z resztkową zawartością Ni	Tak (warstwa zewnętrzna)	7440-57-5
Azotek tytanu	Ti 50% atomowo i N 50% atomowo	Nie (warstwa wewnętrzna)	25583-20-4
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 śrub CORiTEC® Prosthetic Screw 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

Tabela 4: Skład chemiczny śrub CORiTEC® Prosthetic Screw wykonanych z tytanu klasy 4 bez powłoki

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Tytan klasy 4	Ti ≥98,6 % wagowo, Fe ~0,50% wagowo i O 0,4 % wagowo	Tak (czysty metal)	7440-32-6

4. Podstawowy UDI:

Podstawowy UDI: 5712821006001V5

5. Wskazanie do stosowania

Śruba CORiTEC® Prosthetic Screw jest wskazana do stosowania u pacjentów z bezzębieniem, wymagających pojedynczych lub wielu uzupełnień dentystycznych mocowanych do implantu dentystycznego.

6. Docelowa populacja pacjentów

Śruba CORiTEC® Prosthetic Screw jest przeznaczona do stosowania u pacjentów kwalifikujących się do leczenia implantologicznego. Nie jest wymagane specjalne przeszkolenie pacjenta.

7. Docelowi użytkownicy

Śruby CORiTEC® Prosthetic Screw mogą być stosowane 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

Śruby CORiTEC® Prosthetic Screw mogą być z powodzeniem stosowane do mocowania uzupełnień protetycznych w leczeniu pacjentów z bezzębieniem.

9. Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji wynosi do 25 lat, co odpowiada ocenie technologii w badaniach klinicznych.

10. Przeciwwskazania

- Śruba CORiTEC® Prosthetic Screw nie jest przeznaczona do wykonywania jakichkolwiek prac laboratoryjnych lub przymiarek uzupełnień protetycznych.

11. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Element tego produktu jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie elementu może prowadzić do utraty funkcjonalności produktu i (lub) zakażeń.
- Śrubę CORiTEC® Prosthetic Screw należy dokręcać i odkręcać za pomocą odpowiedniego śrubokręta.
- Podczas osadzania śruby CORiTEC® Prosthetic Screw należy pamiętać, aby użyć śrubokręta ręcznego przed zastosowaniem jakiegokolwiek klucza dynamometrycznego.
- Ponieważ śruba CORiTEC® Prosthetic Screw jest niewielka, należy obchodzić się z nią ostrożnie, aby nie doszło do jej pošknięcia lub zaaspirowania przez pacjenta.
- Uczulenia na tytan / stop tytanu (TiAl₆V₄ ELI) lub składniki stopu występują bardzo rzadko.
- Elementy śruby CORiTEC® Prosthetic Screw mogą być stosowane i wykorzystywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.
- Do wszelkich prac laboratoryjnych oraz podczas przymiarek uzupełnienia protetycznego należy używać śrub laboratoryjnych. Śruby CORiTEC® Prosthetic Screw można użyć wyłącznie do ostatecznego osadzenia gotowego uzupełnienia.
- Stosowanie momentu obrotowego o wartości większej lub mniejszej niż zalecana dla danego systemu implantologicznego zgodnie z instrukcjami producenta może prowadzić do uszkodzenia uzupełnienia dentystycznego, śruby CORiTEC® Prosthetic Screw i (lub) implantu.

12. Informacja o zgodności

Śruba CORiTEC® Prosthetic Screw 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

Śruba CORiTEC® Prosthetic Screw jest dostarczana w stanie niesterylnym. Przed osadzeniem śruby protetycznej w jamie ustnej pacjenta należy ją wyczyścić, a następnie poddać sterylizacji. Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji” dostępnym pod adresem: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Czyścić zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji”.
- 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

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

14. Procedura

Użytkowanie i stosowanie przez stomatologa

Delikatnie otworzyć opakowanie, aby uzyskać dostęp do śruby CORITEC[®] Prosthetic Screw.

1. Delikatnie otworzyć opakowanie, aby uzyskać dostęp do śruby/śrub CORITEC[®] Prosthetic Screw.
2. Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować uzupełnienie dentystyczne oraz śrubę/śruby CORITEC[®] Prosthetic Screw zgodnie z instrukcją użytkowania.
3. Umieścić odpowiednią śrubę/śruby CORITEC[®] Prosthetic Screw w uzupełnieniu dentystycznym i dokręcić śruby, używając momentu obrotowego podanego przez producenta implantu.

15. Dodatkowe informacje

Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące stosowania produktów firmy CORITEC[®] Medtech, należy skontaktować się z lokalnymi przedstawicielami handlowymi.


16. Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

17. Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem

Śrubę protetyczną należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

18. Informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

 Informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	
Osobę ze wszczepioną śrubą protetyczną CORITEC [®] , kompatybilnym implantem dentystycznym i łącznikiem można bezpiecznie poddać obrazowaniu w warunkach określonych poniżej. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała.	
Nazwa wyrobu	Śruba protetyczna CORITEC [®]
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B ₀)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	20 T/m (2000 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	W przypadku cewki nadawczej do badania całego ciała oznaczenie punktu orientacyjnego w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub zapewnienie, że implant znajduje się poza zasięgiem cewki
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalna wartość SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalna wartość SAR dla głowy	Nie oceniono pod kątem punktu orientacyjnego dla głowy
Czas trwania skanowania	Średnia wartość SAR dla całego ciała wynosi 2 W/kg przez 15 minut ciągłej emisji fal radiowych (sekwencja lub seria/skanowanie bez przerw)
Artefakt obrazu MRI	Obecność pasywnych wyrobów implantacyjnych może powodować artefakt obrazu skalowany wraz z wielkością wyrobu

19. Utylizacja

Śrubę CORITEC[®] Prosthetic Screw należy utylizować jako odpad biologiczny.

20. Poważne zdarzenia:

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych zdarzeń związanych z niniejszym wyrobem należy zgłosić je firmie Elos Medtech Pinol A/S oraz właściwym organom w kraju, w którym doszło do zdarzenia.

Poważne zdarzenie to sytuacja, w której narzędzie bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło lub mogło doprowadzić do zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

Należy skontaktować się z firmą Elos Medtech Pinol A/S pod adresem: complaint.empi@elosmedtech.com

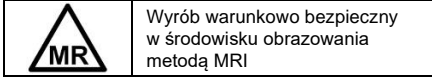
Podsumowanie SSCP jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z podstawowym UDI-DI. Adres URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

21. 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



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



Português – Instruções de uso (Portuguese)

CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Finalidade prevista

O CORiTEC[®] Prosthetic Screw destina-se à fixação de restaurações protésicas a implantes dentários endósseos.

2. Descrição do produto

O produto é composto pelo parafuso protésico, o qual é fabricado a partir de uma liga de titânio biocompatível (grau 4) ou liga de titânio (TiAl₆V₄ ELI). Dependendo da variante específica, o CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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 no CORiTEC[®] Prosthetic Screw é apresentada na tabela 1–4.

Tabela 1: Composição química dos parafusos protésicos fabricados em liga de titânio com revestimento MediCarb

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Carbono amorfo (carbono diamante)	100% C (% atómica)	Sim (camada exterior)	7782-42-5
Nitreto de crómio (CrN)	50% Cr (% atómica) e 50% N (% atómica)	Não (camada interior)	24094-93-7
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 dos parafusos protésicos fabricados em liga de titânio com revestimento MediGold

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Ouro	97,89% Au (% atómica) com Ni residual	Sim (camada exterior)	7440-57-5
Nitreto de titânio	50% Ti (% atómica) e 50% N (% atómica)	Não (camada interior)	25583-20-4
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 dos 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

Tabela 4: Composição química dos parafusos protésicos fabricados em liga de titânio grau 4 sem revestimento

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Titânio de grau 4	≥98,6% Ti do peso, ~ 0,50% Fe do peso e 0,4% O do peso	Sim (metal puro)	7440-32-6

4. UDI básica:

UDI básica: 5712821006001V5

5. Indicações de uso

O CORiTEC[®] Prosthetic Screw está indicado para pacientes com edentulismo, que necessitam de uma ou várias restaurações dentárias fixadas a um implante dentário.

6. População de pacientes prevista

O CORiTEC[®] Prosthetic Screw destina-se a ser utilizado em pacientes considerados elegíveis para tratamento com implantes dentários. Não é necessária qualquer formação especial do paciente.

7. Utilizadores previstos

A colocação da restauração dentária do CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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

Os CORiTEC[®] Prosthetic Screws podem ser utilizados com sucesso na fixação de restaurações protésicas para o tratamento de pacientes com edentulismo.

9. Vida útil prevista

A vida útil prevista é de até 25 anos, o que é o melhor resultado possível segundo as avaliações das análises clínicas.

10. Contraindicações

- O CORiTEC[®] Prosthetic Screw não se destina a qualquer trabalho de laboratório ou prova de restauração protésica.

11. Avisos e precauções

- O componente incluído no produto destina-se a uma única utilização.
- A reutilização do componente pode originar uma perda de funcionalidade e/ou infeções.
- Para apertar e desapertar o parafuso protésico, deve utilizar uma chave de fendas adequada.
- Ao montar o parafuso protésico, é importante utilizar uma chave manual de parafusos antes de utilizar qualquer tipo de chave de torção.
- Exerça as devidas precauções ao manusear o parafuso protésico devido à sua pequena dimensão, para evitar que o paciente o engula ou inale.
- Em casos muito raros, podem ocorrer alergias ao titânio/à liga de titânio (TiAl₆V₄ ELI) ou ao conteúdo da liga.
- Os componentes do CORiTEC[®] Prosthetic Screw só devem ser utilizados e manuseados por profissionais de odontologia.
- Deve ser utilizado um parafuso laboratorial durante qualquer trabalho laboratorial e qualquer prova da restauração protésica. O CORiTEC[®] Prosthetic Screw só pode ser utilizado para fixar de maneira permanente a restauração concluída.
- A utilização de valores de torção superiores ou inferiores aos recomendados para o sistema de implante nas instruções do fabricante pode danificar a restauração protésica, o parafuso protésico e/ou o implante.

12. Informações de compatibilidade

O parafuso protésico 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

O CORiTEC[®] Prosthetic Screw é fornecido não esterilizado. Antes da colocação do parafuso protésico na boca do paciente, esta deve ser limpa e esterilizada. Podem ser encontradas mais instruções em «Diretriz de limpeza e esterilização» em:

<https://CORiTEC@medtech.com/IFU/>

- Limpe de acordo com as orientações em «Diretriz de limpeza e esterilização».
- 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

Utilização e manuseamento pelo dentista

Abra cuidadosamente a embalagem para aceder ao parafuso protésico.

1. Abra cuidadosamente a embalagem para aceder ao(s) parafuso(s) protésico(s).
2. Limpe, desinfete e esterilize o(s) parafuso(s) protésico(s) de acordo com estas instruções de uso.
3. Coloque os parafusos protésicos correspondentes na restauração dentária e aperte os parafusos utilizando os valores de torção especificados pelo fabricante do implante.

15. Informações adicionais

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


16. Validade

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

17. Armazenamento e manuseamento

O CORiTEC® Prosthetic Screw deve ser armazenado à temperatura ambiente.

18. Informações de segurança sobre RM

 Informações de segurança sobre RM	
Uma pessoa com um CORiTEC® Prosthetic Screw e o implante dentário e pilar associados pode ser submetida a um exame em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.	
Nome do dispositivo	CORiTEC® Prosthetic Screw
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

19. Eliminação

O CORiTEC® Prosthetic Screw deve ser eliminado como resíduo biológico.



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

20. 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>.

21. Símbolos

	Número do catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Não reutilizar
	Apenas com receita médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não esterilizado
	Torção recomendada
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo
	Mantenha seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Condicional para RM

Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)

CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Scopul preconizat

Produsul CORiTEC® Prosthetic Screw este destinat pentru fixarea restaurărilor protetice pe implanturile dentare intraosoase.

2. Descrierea produsului

Produsul constă dintr-un șurub protetic, fabricat din titan biocompatibil (grad 4) sau din aliaj de titan (TiAl₆V₄ ELI). În funcție de variante, produsul CORiTEC® 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 CORiTEC® Prosthetic Screw este prezentată în tabelul 1-4.

Tabelul 1: Compoziția chimică a șuruburilor protetice realizate din aliaj de titan cu înveliș MediCarb

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Carbon amorf (carbon cvasi-diamant)	100 at. % C	Da (strat exterior)	7782-42-5
Nitrură de crom (CrN)	50 at. % Cr (III) și 50 at. % N	Nu (strat interior)	24094-93-7
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 fabricate din aliaj de titan cu înveliș MediGold

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Aur	97,89 at. % Au cu Ni rezidual	Da (strat exterior)	7440-57-5
Nitrură de titan	50 at. % Ti și 50 at. % N	Nu (strat interior)	25583-20-4
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 șuruburilor protetice fabricate 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

Tabelul 4: Compoziția chimică a șuruburilor protetice fabricate din titan de gradul 4 fără înveliș

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Titan grad 4	≥ 98,6 % în greutate Ti, ~ 0,50 % în greutate Fe și 0,4 % în greutate O	Da (metal pur)	7440-32-6

4. UDI de bază:

UDI de bază: 5712821006001V5

5. Indicații de utilizare

Produsul CORiTEC® Prosthetic Screw este indicat pentru pacienții cu edentație, care au nevoie de restaurări dentare pentru un singur sau pentru mai mulți dinți, atașate la un implant dentar.

6. Pacienții vizați

Produsul CORiTEC® Prosthetic Screw 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 montarea restaurării dentare la pacienți, produsul CORiTEC® Prosthetic Screw trebuie utilizat numai de către dentiști cu experiență în implantologia 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

Produsele CORiTEC® Prosthetic Screw pot fi utilizate cu succes pentru fixarea restaurărilor 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 CORiTEC® Prosthetic Screw nu este destinat lucrărilor de laborator sau de încercare a restaurării protetice.

11. Avertismente și precauții

- Componenta inclusă în produs este destinată unei singure utilizări.
- Reutilizarea componentei poate duce la pierderea funcționalității și/sau la infecții.
- Strângerea și slăbirea produsului CORiTEC® Prosthetic Screw trebuie realizate cu ajutorul unei șurubelnițe corespunzătoare.
- La montarea produsului CORiTEC® Prosthetic Screw, este important să utilizați o șurubelniță manuală înainte de a utiliza orice fel de cheie dinamometrică.
- Deoarece produsul CORiTEC® Prosthetic Screw are dimensiuni mici, acesta trebuie manevrat cu grijă pentru a evita înghițirea sau inhalarea sa de către pacient.
- Foarte rar, pot apărea alergii la titan/aliajul de titan (TiAl₆V₄ ELI) sau la conținutul acestuia.
- Componentele produsului CORiTEC® Prosthetic Screw trebuie utilizate și manevrate numai de către specialiști în stomatologie.
- Pentru orice lucrare de laborator și încercare a restaurării protetice, trebuie utilizat un șurub de laborator. Produsul CORiTEC® Prosthetic Screw poate fi utilizat numai pentru fixarea restaurării în formă finală
- 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 restaurării protetice, a șurubului protetic și/sau a implantului.

12. Informații privind compatibilitatea

Produsul Prosthetic Screw 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

Produsul CORiTEC® Prosthetic Screw este furnizat nesteril. Produsul CORiTEC® Prosthetic Screw trebuie curățat și sterilizat înainte de a fi montat în cavitatea bucală a pacientului. 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

Utilizarea și manipularea de către stomatolog

Deschideți ușor ambalajul pentru a avea acces la produsul CORITEC[®] Prosthetic Screw.

1. Deschideți ușor ambalajul pentru a avea acces la produsul/produsele CORITEC[®] Prosthetic Screw.
2. Curățați, dezinfecțați și sterilizați produsul/produsele CORITEC[®] Prosthetic Screw conform instrucțiunilor de utilizare.
3. Plasați produsul/produsele CORITEC[®] Prosthetic Screw corespunzătoare în restaurarea dentară și strângeți șuruburile utilizând valorile de cuplu specificate de producătorul implantului.

15. Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare despre utilizarea produselor CORITEC[®] Medtech, contactați reprezentantul local de vânzări.


16. Valabilitate

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

17. Depozitare și manipulare

Produsul CORITEC[®] Prosthetic Screw trebuie depozitat la temperatura camerei.

18. Informații de siguranță RMN

 Informații de siguranță RMN	
O persoană cu un produs CORITEC [®] Prosthetic Screw, un implant dentar asociat și un bont se poate supune în siguranță scanării în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări.	
Numele dispozitivului	CORITEC [®] Prosthetic Screw
Intensitatea câmpului magnetic static (B ₀)	1,5 T sau 3,0 T
Gradientul maxim al câmpului spațial	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tip de bobină de transmisie RF	Pentru bobina de transmisie pentru corp, distanța dintre implant și bobina de transmisie pentru corp trebuie să fie de cel puțin 30 cm sau trebuie să se asigure că implantul este situat în afara bobinei
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
Rata de absorbție specifică (SAR) maximă pentru întregul corp	2 W/kg (mod de funcționare normal)
Rata de absorbție specifică (SAR) maximă pentru zona capului	Neevaluată pentru zona capului ca reper
Durata scanării	O valoare medie SAR de 2 W/kg pentru întreaga suprafață a corpului, pentru un interval de timp de 15 de minute la radiofrecvență continuă (o secvență sau o serie/scanare spate în spate, fără întreruperi)
Artefactul de imagine RM	Prezența dispozitivelor de implant pasiv poate produce un artefact de imagine care crește proporțional cu dimensiunea dispozitivului

19. Eliminarea

Produsul CORITEC[®] Prosthetic Screw trebuie să eliminat ca deșeu biologic.

20. Incidente grave:



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

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>.

21. Simboluri

	Număr catalog
	Cod lot
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	A se elibera numai pe bază de prescripție medicală
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Produs nesterilizat
	Cuplu recomandat
	Data fabricației
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
	A se menține uscat
	A se feri de lumina soarelui
	RM condiționată

Slovenčina – Návod na použitie (Slovak)

CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Zamýšľaný účel

Skrutka CORiTEC[®] Prosthetic Screw je určená na fixáciu protetických náhrad k vnútrokostným zubným implantátom.

2. Opis výrobku

Výrobok pozostáva z protetickej skrutky vyrobenej z biokompatibilného titánu (trieda 4) alebo z jeho zliatiny (TiAl₆V₄ ELI). V závislosti od konkrétneho variantu obsahuje skrutka CORiTEC[®] Prosthetic Screw biokompatibilné povlaky.

Výrobok je dostupný pre rôzne platformy a veľkosti implantátov. Opisy konkrétnych produktov nájdete na etiketách jednotlivých produktov.

3. Chemické zloženie

Chemické zloženie materiálov a povlakov použitých na skrutku CORiTEC[®] Prosthetic Screw je uvedené v tabuľkách 1 - 4.

Tabuľka 1: Chemické zloženie protetických skrutiek zo zliatiny titánu s povlakom MediCarb

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Amorfný uhlík (uhlík podobný diamantu)	100 at. % C	Áno (vonkajšia vrstva)	7782-42-5
Nitrid chrómu (CrN)	50 at. % Cr (III) a 50 at. % N	Nie (vnútorná vrstva)	24094-93-7
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 zo zliatiny titánu s povrchovou úpravou MediGold

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Zlato	97,89 at. % Au so zvyškovým Ni	Áno (vonkajšia vrstva)	7440-57-5
Nitrid titánu	50 at. % Ti a 50 at. % N	Nie (vnútorná vrstva)	25583-20-4
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 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

Tabuľka 4: Chemické zloženie protetických skrutiek z titánu triedy 4 bez povlaku

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Titán triedy 4	≥ 98,6 % hmotn. Ti, ~ 0,50 % hmotn. Fe a 0,4 % hmotn. O	Áno (čistý kov)	7440-32-6

4. Základné UDI:

Základné UDI: 5712821006001V5

5. Indikácia na použitie

Skrutka CORiTEC[®] Prosthetic Screw je určená pre pacientov s edentulizmom, ktorí potrebujú jednu alebo viacero zubných náhrad pripojených k zubnému implantátu.

6. Zamýšľaná populácia pacientov

Skrutka CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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

Na inštaláciu zubnej náhrady u pacientov by mali skrutku CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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

Skrutky CORiTEC[®] Prosthetic Screw možno úspešne použiť na fixáciu protetických náhrad pri liečbe pacientov s edentulizmom.

9. Predpokladaná životnosť

Predpokladaná životnosť až 25 rokov, čo zodpovedá súčasnému stavu techniky podľa klinického hodnotenia.

10. Kontraindikácie

- Skrutka CORiTEC[®] Prosthetic Screw nie je určená na laboratórne práce ani na skúšanie protetickej náhrady.

11. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Komponent tvoriaci tento produkt je určený len na jedno použitie.
- Opakované použitie komponentu môže viesť k strate funkčnosti a/alebo infekciám.
- Na uťahovanie a povoľovanie protetickej skrutky musíte použiť vhodný skrutkovač.
- Pri zavádzaní protetickej skrutky je dôležité použiť manuálny skrutkovač ešte pred použitím akéhokoľvek druhu momentového kľúča.
- Keďže protetická skrutka je malá, treba s ňou manipulovať opatrne, aby ju pacient neprehltol ani nevdýchol.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergie na zliatinu titánu (TiAl₆V₄ ELI) alebo na niektoré jej zložky.
- Komponenty Skrutky CORiTEC[®] Prosthetic Screw smú používať a manipulovať s nimi len stomatologickí pracovníci.
- Pri práci v laboratóriu a skúšaní zubnej náhrady sa musia používať laboratórne skrutky. Skrutka CORiTEC[®] Prosthetic Screw sa môže použiť iba na trvalé upevnenie hotovej náhrady.
- Použitie väčšieho alebo menšieho momentu sily, než je odporúčaná hodnota pre implantačný systém podľa pokynov výrobcu, môže viesť k poškodeniu protetickej náhrady, protetickej skrutky a/alebo implantátu.

12. Informácie o kompatibiliti

Protetická skrutka je dostupná pre rôzne platformy a veľkosti implantátov. Štítok na jednotlivých implantátoch informuje, s ktorou platformou a veľkosťou implantátov je výrobok kompatibilný.

13. Čistenie a sterilizácia

Skrutka CORiTEC[®] Prosthetic Screw sa dodáva v nesterilnej. Pred osadením protetickej skrutky v ústnej dutine pacienta ju musíte 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

Použitie a manipulácia stomatológom

K protetickej skrutke sa dostanete tak, že opatrne otvoríte obal.

1. K protetickým skrutkám sa dostanete tak, že opatrne otvoríte obal.
2. Protetické skrutki očistíte, dezinfikujete a sterilizujete podľa tohto návodu na použitie.
3. Do zubnej náhrady umiestnite zodpovedajúcu protetickú skrutku (skrutki) a utiahnite s použitím hodnôt momentu sily predpísaných výrobcom implantátu.

15. Ďalšie informácie

Viac informácií o použití výrobkov od spoločnosti CORiTEC[®] Medtech získate od svojho miestneho obchodného zástupcu.


16. Platnosť

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

17. Skladovanie a manipulácia

Skrutka CORiTEC[®] Prosthetic Screw by sa mala skladovať pri izbovej teplote.

18. Bezpečnostné informácie o MRI

 Bezpečnostné informácie o MRI	
Osoba so skrutkou CORiTEC [®] Prosthetic Screw, súvisiacim zubným implantátom a abutmentom môže byť bezpečne snímaná za týchto podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.	
Názov zariadenia	Skrutka CORiTEC [®] Prosthetic Screw
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

19. Likvidácia

Skrutka CORiTEC[®] Prosthetic Screw sa musí zlikvidovať ako biologický odpad.

20. 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>.

21. Symboly

	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane
	Len na predpis
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Nesterilné
	Odporúčaný moment sily
	Dátum výroby
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinstvení identifikátor ureďaja
	Čuvať na suvom
	Ne izlagati sunčevoy svetlosti
	MR Podmienené



Slovenščina – navodila za uporabo (Slovenian)

Vijak CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Predvidena uporaba

Vijak CORiTEC[®] Prosthetic Screw je namenjen za fiksacijo protetičnih rekonstrukcij na zobne vsadke znotraj kosti.

2. Opis izdelka

Izdelek je sestavljen iz vijaka Prosthetic Screw, narejenega iz biološko združljivega titana (stopnje 4) ali titanove zlitine (TiAl₆V₄ ELI). Odvisno od specifične različice pripomočka lahko vijak CORiTEC[®] Prosthetic Screw 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 vijak CORiTEC[®] Prosthetic Screw, je predstavljena v preglednici 1-4.

Preglednica 1: Kemična sestava protetičnih vijakov iz titanove zlitine s premazom MediCarb

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Amorfni ogljik (diamantu podoben ogljik)	100 at. % C	Da (zunanja plast)	7782-42-5
Kromov nitrid (CrN)	50 at. % Cr (III) in 50 at. % N	Ne (notranja plast)	24094-93-7
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 iz titanove zlitine s premazom MediGold

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Zlato	97,89 at. % Au z rezidualnim Ni	Da (zunanja plast)	7440-57-5
Titanov nitrid	50 at. % Ti in 50 at. % N	Ne (notranja plast)	25583-20-4
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 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

Preglednica 4: Kemična sestava protetičnih vijakov iz titana stopnje 4 brez premaza

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Titan stopnje 4	≥ 98,6 mas.% Ti, ~ 0,50 mas.% Fe in 0,4 mas.% O	Da (čista kovina)	7440-32-6

4. Osnovni UDI:

Osnovni UDI: 5712821006001V5

5. Indikacija za uporabo

Vijak CORiTEC[®] Prosthetic Screw je namenjen bolnikom brez naravnih zob, ki potrebujejo eno ali več zobnih rekonstrukcij, pritrjenih na zobni vsadek.

6. Ciljna populacija bolnikov

Vijak CORiTEC[®] Prosthetic Screw je namenjen za uporabo pri bolnikih, ki veljajo za primerne za zdravljenje z zobnimi vsadki. Posebno usposabljanje bolnika ni potrebno.

7. Ciljni uporabniki

Vijak CORiTEC[®] Prosthetic Screw smejo za namestitve zobne rekonstrukcije pri bolnikih uporabljati samo zobozdravniki z izkušnjami na področju zobnih vsadkov.

7.1. Okolje uporabe

Zobotehnični laboratoriji morajo imeti opremo za 3D brušenje, ki je primerna za brušenje zobnih rekonstrukcij po meri.

8. Klinične prednosti

Protetični vijaki CORiTEC[®] Prosthetic Screw se lahko uspešno uporabljajo za pritržitev 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

- Protetični vijak CORiTEC[®] Prosthetic Screw ni namenjen laboratorijskemu delu ali preskušanju protetične rekonstrukcije.

11. Opozorila in previdnostni ukrepi

- Sestavni del, priložen izdelku, je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba sestavnega dela lahko povzroči izgubo funkcionalnosti in/ali okužbo.
- Protetični vijak morate zategniti ali popustiti z ustreznim izvijačem.
- Pri namestitvi protetičnega vijaka je pomembno, da najprej uporabite ročni izvijač in šele nato kakršen koli momentni ključ.
- Ker so protetični vijaki majhni, morate z njimi ravnati previdno, da jih bolnik ne pogoltno ali vdihne.
- Zelo redko se lahko pojavijo alergije na titan/titanovo zlitino (TiAl₆V₄ ELI) ali sestavne dele zlitine.
- Sestavne dele vijakov CORiTEC[®] Prosthetic Screw smejo uporabljati in z njimi ravnati samo zobozdravstveni strokovnjaki.
- Pri vseh laboratorijskih delih in preskusih protetičnih rekonstrukcij morate uporabiti laboratorijski vijak. Vijak CORiTEC[®] Prosthetic Screw lahko uporabite samo za trajno fiksiranje končane rekonstrukcije.
- Uporaba navora, ki je večji ali manjši od priporočenega za sistem vsadkov po navodilih za uporabo proizvajalca, lahko povzroči poškodbe protetične rekonstrukcije, protetičnega vijaka in/ali vsadka.

12. Informacije o združljivosti

Protetični vijak 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

Vijak CORiTEC[®] Prosthetic Screw je dobavljen nesterilen. Vijak Prosthetic Screw je pred nameščanjem v bolnikova usta treba očistiti in nato sterilizirati. 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

Uporaba in ravnanje – za zobozdravnika

Previdno odprite embalažo, da dobite dostop do vijaka Prosthetic screw.

1. Previdno odprite embalažo, da dobite dostop do protetičnega(ih) vijaka(ov).
2. Protetični(e) vijak(e) očistite, razkužite in sterilizirajte skladno s tem navodilom za uporabo.
3. Namestite ustrezni protetični vijak ali vijake v zobno rekonstrukcijo in jih zategnite z navorom, ki ga priporoča proizvajalec vsadka.

15. Nadaljnje informacije

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

16. Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

17. Shranjevanje in ravnanje

Vijak CORITEC® Prosthetic Screw je treba shranjevati pri sobni temperaturi.

18. Varnostne informacije za magnetnoresonančno slikanje

 Varnostne informacije za magnetnoresonančno slikanje	
Posameznik s protetičnim vijakom CORITEC® Prosthetic Screw, pripadajočim zobnim vsadkom in opornikom se lahko varno slika pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči poškodbo.	
Ime pripomočka	Vijak CORITEC® Prosthetic Screw
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.

19. Odlaganje med odpadke

Vijak CORITEC® Prosthetic Screw je treba zavreči kot biološki odpadek.

20. 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



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

21. Simboli

	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Samo na recept
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Ni sterilno
	Priporočeni navor
	Data fabricačije
	Dispozitiv medical
	Enolični identifikator pripomočka
	Hranite na suhem
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Pogojno združljivo z magnetnoresonančnim (MR) okoljem

Español – Instrucciones de uso (Spanish)
CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Objetivo previsto

El CORiTEC® Prosthetic Screw está diseñado para la fijación de restauraciones protésicas a implantes dentales endoóseos.

2. Descripción del producto

El producto consta del tornillo protésico, fabricado con titanio biocompatible (grado 4) o una aleación de titanio (TiAl₆V₄ ELI). Dependiendo de la variante específica, el CORiTEC® Prosthetic Screw 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 el CORiTEC® Prosthetic Screw se presenta en la tabla 1-4.

Tabla 1: Composición química de los tornillos protésicos fabricados con una aleación de titanio con revestimiento MediCarb

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Carbono amorfo (carbono similar al diamante)	100 at. % C	Sí (capa exterior)	7782-42-5
Nitruro de cromo (CrN)	50 at. % de Cr (III) y 50 at. % N	No (capa interior)	24094-93-7
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 fabricados con una aleación de titanio con revestimiento MediGold

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Oro	97,89 at. % Au con Ni residual	Sí (capa exterior)	7440-57-5
Nitruro de titanio	50 at. % Ti y 50 at. % N	No (capa interior)	25583-20-4
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 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

Tabla 4: Composición química de los tornillos protésicos fabricados con titanio de grado 4 sin revestimiento

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Titanio de grado 4	≥98,6 wt. % Ti, ~ 0.50 wt. % Fe y 0,4 wt. % O	Sí (metal puro)	7440-32-6

4. UDI básico:

UDI básico: 5712821006001V5

5. Indicación de uso

El CORiTEC® Prosthetic Screw está indicado para pacientes con edentulismo, que necesitan restauraciones dentales únicas o múltiples acopladas a un implante dental.

6. Población de pacientes prevista

El CORiTEC® Prosthetic Screw está destinado para su uso en pacientes que se consideren aptos para el tratamiento con implantes dentales. No se requiere una formación especial por parte del paciente.

7. Usuarios previstos

Para la instalación de la restauración dental en los pacientes, solo los dentistas con experiencia en implantología dental deben manipular el CORiTEC® Prosthetic Screw.

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

Los tornillos protésicos CORiTEC® se puede utilizar de forma satisfactoria para la fijación de restauraciones protésicas en el tratamiento de pacientes con edentulismo.

9. Vida útil prevista

La vida útil prevista es de hasta 25 años, correspondiente al estado de la técnica según la evaluación clínica.

10. Contraindicaciones

- El CORiTEC® Prosthetic Screw no está destinado a ningún trabajo de laboratorio o prueba de la restauración protésica.

11. Advertencias y precauciones

- 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.
- Para apretar y aflojar el tornillo protésico, se debe utilizar un destornillador adecuado.
- Al montar el tornillo protésico, es importante utilizar un destornillador manual antes de utilizar cualquier tipo de llave dinamométrica.
- Dado que el tornillo protésico tiene dimensiones reducidas, se debe manipular con precaución para evitar que el paciente se lo trague o lo aspire.
- Es infrecuente que se produzca alergia al titanio o a la aleación de titanio (TiAl₆V₄ ELI) o al contenido de la aleación.
- Solo los profesionales de la odontología pueden usar y manipular los componentes del CORiTEC® Prosthetic Screw.
- Para cualquier trabajo de laboratorio o prueba de la restauración protésica, se debe usar un tornillo de laboratorio. El CORiTEC® Prosthetic Screw solo se puede usar para fijar permanentemente la restauración.
- 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 restauración protésica, el tornillo protésico o el implante.

12. Información sobre compatibilidad

El tornillo protésico se encuentra disponible para distintas 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

El CORiTEC® Prosthetic Screw se entra sin esterilizar. Antes de la instalación del tornillo protésico en la boca del paciente, se debe limpiar y, a continuación, esterilizar. Puede encontrar más instrucciones en «Directrices para la limpieza y esterilización» en:

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

- Limpiar según las indicaciones de las «Directrices para la limpieza y esterilización».
- 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)



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

Tiempo de secado	20 min.
------------------	---------

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

14. Procedimiento

Uso y manipulación por parte del dentista

Abra suavemente el embalaje para acceder al tornillo protésico.

1. Abra suavemente el embalaje para acceder a los tornillos protésicos.
2. Limpie, desinfecte y esterilice los tornillos protésicos según estas instrucciones de uso.
3. 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.

15. Información adicional

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


16. Validez

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

17. Conservación y manipulación

El CORiTEC[®] Prosthetic Screw se debe almacenar a temperatura ambiente.

18. Información sobre la seguridad de la RM

 Información sobre la seguridad de la RM	
La persona con un CORiTEC [®] Prosthetic Screw, un implante dental asociado y un pilar se puede escanear con seguridad en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.	
Nombre del dispositivo	CORiTEC [®] Prosthetic Screw
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

19. Eliminación

El CORiTEC[®] Prosthetic Screw se debe desechar como residuo biológico.

20. Incidentes graves:

Si se producen incidentes graves en relación con el presente producto, se han de notificar a Elos Medtech Pinol A/S y a las autoridades competentes del país en el que aquellos tuvieron lugar.

Se define incidente grave como aquella situación en la que el producto, ya sea de manera directa o indirecta, causa o podría haber causado la muerte, el deterioro grave de la salud de una persona o una amenaza grave a la salud pública.

Póngase en contacto con Elos Medtech Pinol A/S en:

complaint.empi@elosmedtech.com

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico.
URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

21. Símbolos

	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Solamente con receta
	No utilizar si el paquete está dañado
	No estéril
	Par de apriete recomendado
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico
	Identificador de producto único
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	MR condicional



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

Svenska – Bruksanvisning (Swedish)

CORiTEC[®] Prosthetic Screw

1. Avsett ändamål:

CORiTEC[®] Prosthetic Screw är avsedd för fixering av protetiska restaureringar för käkbensförankrade tandimplantat.

2. Produktbeskrivning

Produkten består av Abutment Blank som tillverkas av biokompatibel titanlegering (grad 4) eller titanlegering (TiAl₆V₄ ELI). Beroende på specifik variant inkluderar CORiTEC[®] Prosthetic Screw biokompatibla beläggningar.

Produkten finns för olika implantatplattformar och storlekar. Se de enskilda produktetiketterna för specifika produktbeskrivningar.

3. Kemisk sammansättning

Den kemiska sammansättningen av de material och beläggningar som används för CORiTEC[®] Prosthetic Screw presenteras i tabell 1–4.

Tabell 1: Kemisk sammansättning av Prosthetic Screw-enheter av titanlegering med MediCarb-beläggning

Material	Sammansättning	Kontakt med patienten	CAS-nr
Amorft kol (diamantliknande kol)	100 vid % C	Ja (yttre lager)	7782-42-5
Kromnitrid (CrN)	50 vid % Cr (III) och 50 vid % N	Nej (inre lager)	24094-93-7
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 Prosthetic Screw-enheter av titanlegering med MediGold-beläggning

Material	Sammansättning	Kontakt med patienten	CAS-nr
Guld	97,89 vid % Au med rester av Ni	Ja (yttre lager)	7440-57-5
Titannitrid	50 vid % Ti och 50 vid % N	Nej (inre lager)	25583-20-4
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 Prosthetic Screw-enheter 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

Tabell 4: Kemisk sammansättning av Prosthetic Screw-enheter av titanklass 4 utan beläggning

Material	Sammansättning	Kontakt med patienten	CAS-nr
Titan klass 4	≥ 98,6 viktprocent Ti, ~ 0,50 viktprocent Fe och 0,4 viktprocent O	Ja (ren metall)	7440-32-6

4. Grundläggande UDI

Grundläggande UDI 5712821006001V5

5. Indikationer för användning

CORiTEC[®] Prosthetic Screw är indicerad för patienter med tandlöshet som behöver en eller flera tandläkare tandregleringar som fästs på ett tandimplantat.

6. Avsedd patientpopulation

CORiTEC[®] Prosthetic Screw är avsedd att användas på patienter som anses vara berättigade till tandimplantatbehandling. Det krävs ingen särskild utbildning av patienten.

7. Avsedda användare

CORiTEC[®] Prosthetic Screw bör endast användas av tandläkare som har erfarenhet med dentala implantat.

7.1. Användningsmiljö

Tandläkarlaboratorier måste ha 3D-frästrustning som är lämplig för fräsning av skräddarsydda tandrestaurationer.

8. Kliniska fördelar

CORiTEC[®] Prosthetic Screw-enheter kan med framgång användas för fixering av proteser 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

- CORiTEC[®] Prosthetic Screw är inte avsedd för laboratoriearbete eller provning av den protesiska restaurationen.

11. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Delen som ingår i produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning av delen kan leda till funktionsförlust och/eller till infektioner.
- Åtdragning och lösgöring av Prosthetic Screw måste göras med hjälp av en lämplig skruvmejsel.
- Vid montering av Prosthetic Screw är det viktigt att använda en handskruvmejsel innan någon typ av momentnyckel används.
- Eftersom Prosthetic Screw-enheter är små, måste de hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem.
- Allergier mot titan/titanlegering (TiAl₆V₄ ELI) eller dess innehåll inträffar mycket sällan.
- Komponenter i CORiTEC[®] Prosthetic Screw får endast användas och hanteras av utbildad tandvårdspersonal.
- Laboratorieskrub användas vid allt laboratoriearbete och vid all tillpassning av den protetiska restaureringen. Den medföljande protetskruven får endast användas för att permanent fixera den färdiga restaureringen.
- Om skruven dras åt hårdare eller mindre än vad som enligt tillverkarens anvisningar är rekommenderat för implantatsystemet, kan det leda till skador på den protesiska restaureringen och/eller implantatet.

12. Kompatibilitetsinformation

Prosthetic Screw 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

CORiTEC[®] Prosthetic Screw levereras icke-steril. Innan installeringen av Prosthetic Screw i patientens mun, måste den rengöras och därefter steriliseras. Ytterligare instruktioner finns i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner" på följande webbadress: <https://CORiTEC@medtech.com/IFU/>

- Rengör enligt vägledningen i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner".
- Sterilisera enligt vägledningen i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner". Sammanfattas nedan.

Procedur	Dynamisk luftborttagnings-steriliseringscykel
Exponeringstid	3 min.
Temperatur	134 °C (273 °F)
Torktid	20 min.



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

14. Procedur

Användning och hantering för tandläkaren

Öppna försiktigt förpackningen för att komma åt Prosthetic Screw.

1. Öppna försiktigt förpackningen för att komma åt Prosthetic Screw/.
2. Rengör, desinficera och sterilisera Prosthetic Screw i enlighet med denna bruksanvisning.
3. Placera motsvarande Prosthetic Screw-enheter i tandrestaureringen och dra åt skruvarna genom att använda implantattillverkarens värden.

15. Mer information

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


16. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

17. Förvaring och hantering

CORiTEC® Prosthetic Screw ska förvaras vid rumstemperatur.

18. Säkerhetsinformation om MRT

 Säkerhetsinformation om MRT	
En person med en CORiTEC® Prosthetic Screw, tillhörande tandimplantat och abutment kan skannas säkert under följande förhållanden. Om dessa villkor inte följs kan det leda till skador.	
Enhetsnamn	CORiTEC® Prosthetic Screw
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

19. Avyttring

CORiTEC® Prosthetic Screw ska hanteras som biologiskt avfall.

20. 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



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

21. Symboler

	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Läs bruksanvisningen
	Återanvänd inte
	Endast med recept
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Icke-steril
	Rekommenderat vridmoment
	Tillverkningsdatum
	Medicinsk utrustning
	Unik produktidentifierare
	Förvara torrt
	Håll borta från solljus
	MR-villkorlig

Türkçe – Kullanma Talimatı (Turkish) CORiTEC® Prosthetic Screw

1. Kullanım amacı

CORiTEC® Prosthetic Screw, prostetik restorasyonların kemik içi dental implantlara sabitlenmesi için tasarlanmıştır.

2. Ürün açıklaması

Üründe biyouyumlu titanyum (Sınıf 4) ve titanyum alaşımından (TiAl₆V₄ ELI) üretilen bir prostetik vida bulunur. Spesifik çeşide göre CORiTEC® Prosthetic Screw, biyouyumlu kaplamalar içerir.

Ürün, farklı implant platformları ve boyutları için kullanıma sunulmuştur. Spesifik ürün açıklamaları için lütfen ilgili ürün etiketlerine başvurun.

3. Kimyasal bileşim

CORiTEC® Prosthetic Screw'da kullanılan materyallerin ve kaplamaların kimyasal bileşimi Tablo 1-4'te gösterilmiştir.

Tablo 1: Titanyum alaşımından üretilen MedCarb kaplamalı prostetik vidaların kimyasal bileşimi

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Amorf karbon (Elmas benzeri karbon)	Atomların %100 C	Evet (Dış katman)	7782-42-5
Krom nitrit (CrN)	Atomların %50 Cr (III) ve %50 N	Hayır (İç katman)	24094-93-7
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 MedGold kaplamalı prostetik vidaların kimyasal bileşimi

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Altın	Atomların %97,89 Au ile eser miktarda Ni	Evet (Dış katman)	7440-57-5
Titanyum Nitrit	Atomların %50 Ti ve %50 N	Hayır (İç katman)	25583-20-4
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 prostetik 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

Tablo 4: Sınıf 4 titanyumdan üretilen kaplamasız prostetik vidaların kimyasal bileşimi

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Titanyum Sınıf 4	Kütlece ≥ %98,6 Ti, ~ %0,50 Fe ve %0,4 O	Evet (Saf metal)	7440-32-6

4. Temel UDI:

Temel UDI: 5712821006001V5

5. Kullanım endikasyonu

CORiTEC® Prosthetic Screw bir dental implanta sabitlenmiş bir veya biden fazla dental restorasyona ihtiyaç duyulan dişsiz hastalarda endikedir.

6. Hedef hasta popülasyonu

CORiTEC® Prosthetic Screw, dental implant tedavisine uygun olduğu düşünülen hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Hastanın özel bir eğitim almasına gerek yoktur.

7. Hedeflenen kullanıcılar

Dental restorasyonun hastalara takılması sırasında CORiTEC® Prosthetic Screw, 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

CORiTEC® Prosthetic Screw'lar, dişsiz hastaların tedavisinde prostetik restorasyonların sabitlenmesi için 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

- CORiTEC® Prosthetic Screw, laboratuvar çalışmaları veya prostetik restorasyonun denenmesi için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

11. Uyarılar ve önlemler

- Üründeki bileşen yalnızca tek kullanımlıktır.
- Bileşenin tekrar kullanımı, fonksiyon kaybına ve/veya enfeksiyonlara neden olabilir.
- Prostetik vidanın sıkıştırılması ve gevşetilmesi, uygun bir tornavida kullanılarak yapılmalıdır.
- Prostetik Vida takılırken, herhangi bir türde tork anahtar kullanmadan önce manuel bir tornavida kullanılması önemlidir.
- Prostetik vidanın boyutu küçük olduğundan, hastanın yutmasını veya nefes borusuna kaçmasını önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Titanyum/titanyum alaşımına (TiAl₆V₄ ELI) veya alaşımın içeriğine karşı nadir olarak alerji ortaya çıkabilir.
- CORiTEC® Prosthetic Screw bileşenleri, yalnızca profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılmalı ve işlenmelidir.
- Prostetik restorasyona yönelik tüm laboratuvar işlemleri ve denemeler için bir laboratuvar vidası kullanılmalıdır. CORiTEC® Prosthetic Screw, yalnızca bitmiş restorasyonu kalıcı olarak sabitlemek için kullanılabilir.
- Üreticinin talimatlarına göre implant sistemi için önerilenden daha yüksek veya daha düşük tork değerlerinin kullanılması; prostetik restorasyona, prostetik vidaya ve/veya implanta zarar verebilir.

12. Uyumluluk bilgileri

Prostetik vida, farklı implant platform ve boyutları için kullanıma sunulmuştur. Ürün etiketinde, ürünün hangi implant platform ve boyutuyla uyumlu olduğunu belirtir.

13. Temizlik ve Sterilizasyon

CORiTEC® Prosthetic Screw non-steril şekilde sunulur. Prostetik vidanın 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

Diş hekimisi tarafından kullanım ve taşıma

Prostetik vidaya erişmek için ambalajı yavaşça açın.

- Prostetik vidaya/vidalara erişmek için ambalajı yavaşça açın.



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

2. Protetik vidayı/vidaları kullanım talimatlarına göre temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.
3. İlgili protetik vidayı/vidaları, dental restorasyona yerleştirin ve implant üreticisi tarafından belirtilen tork değerlerini kullanarak vidaları sıkın.

15. Ek bilgiler

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


16. Geçerlilik

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

17. Saklama ve Kullanım

CORITEC® Prosthetic Screw, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

18. MRI Güvenliği Bilgileri

 MRI Güvenliği Bilgileri	
CORITEC® Prosthetic Screw'ü, ilişkili bir dental implantı ve protetik vidası olan bir kişiye, aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde tarama yapılabilir. Bu koşulların sağlanmaması, yaralanmalara neden olabilir.	
Cihaz Adı	CORITEC® Prosthetic Screw
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.

19. Bertaraf etme

CORITEC® Prosthetic Screw, biyolojik atık olarak imha edilmelidir.

20. Ciddi Olaylar:

Bu cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse CORITEC® 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>.

21. Semboller



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

	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretici
	Kullanma talimatlarını inceleyin
	Tekrar kullanmayın
	Yalnızca reçeteye satılır
	Hasar görmüş paketleri kullanmayın
	Non-steril
	Önerilen tork
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Kuru yerde saklayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	MR Koşullu