

CORiTEC® preMill

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

List of content

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



English – Instruction for use (English)

CORiTEC® preMill

1 Intended purpose

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

2 Product Description

The CORiTEC® preMill is intended for production of patient-specific abutments. The product consists of the CORiTEC® preMill which is manufactured from biocompatible titanium alloy (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Chemical composition

Chemical composition of materials used for the CORiTEC® preMill is presented in table 1.

Table 1: Chemical composition of CORiTEC® preMill made of titanium alloy

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

4 Basic UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indication for use

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

6 Intended patient population

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

7 Intended users

For the preparation of the dental restoration the CORiTEC® preMill should only be handled by dental technicians who are experienced within prosthetics for dental implantology and milling of customized abutments from CORiTEC® preMills.

For the installation of the dental restoration in patients the CORiTEC® preMill 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® preMill can successfully be used to establish a prosthetic restoration to treat patients with edentulism.

9 Expected lifetime

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

10 Contraindications

- The CORiTEC® preMill is not intended for restorations angled more than 30° relative to the implant.

11 Warnings and precautions

- The connection interface of the CORiTEC® preMill must never be changed or modified.
- The component included in the product is for single-use only.
- Reuse of the component can result in loss of functionality and/ or infections.
- The CORiTEC® preMill must be attached to the implant or abutment using an CORiTEC® Prosthetic Screw.
- 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 CORiTEC® preMill and Prosthetic Screw are small they must be handled with caution to avoid the patient from swallowing or inhaling them.
- Place implant-borne restorations only in occlusion when the implant is completely osseointegrated.
- Always place temporary restorations out of occlusion.
- Allergies to the titanium alloy (TiAl₆V₄ ELI) or contents of the alloy may very rarely occur.
- The CORiTEC® preMill components must only be used and handled by dental professionals.
- The use of torque value higher or lower than the recommended for the implant system according to the manufacturer's instruction may result in damage to the CORiTEC® preMill, the Prosthetic screw and/or the implant
- Risk of fire when machining titanium without cutting emulsion
- Titanium chips should be disposed of in a suitable waste container (fire-proof)

12 Compatibility information

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

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

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

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

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

14 Procedure

14.1 Use and handling by dental technician

Gently open the packaging to access the CORiTEC® preMill.

14.1.1 Manufacture the customized abutment

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

Caution:

- Ensure that wall thickness of customized abutment is minimum 0.4 mm.
- The screw head must not be exposed when designing the customized abutment.
- The customized abutment must be manufactured with milling equipment adequate for the designed geometry.
- Ensure proper fixation of the CORiTEC® preMill when it is being milled and ensure that the Interface of the CORiTEC® preMill is properly protected to prevent any damage to it. It is recommended that the CORiTEC® preMill Holder is used to achieve optimal fixing and proper protection.

Using digital workflow (intra oral scanning):

1. Import the digitized patient situation from the dental clinical intraoral scan to the design software by use of Elos Accurate® Scan Body in order to identify the position and orientation of the respective implant.
2. Import library file from Elos Medtech's webpage and select relevant implant platform from the library.
3. Design the customized abutment in the design software.
4. Export STL file to milling equipment.
5. Attach the CORiTEC® preMill to the milling equipment by use of the CORiTEC® preMill Holder and corresponding fixation screw.
6. Process and finalize the customized abutment in milling equipment according to the manufacturer's instruction for use.
7. Create a digital working model in the design software.
8. Export the STL file from the design software and send the STL file to your 3D printer or external 3D print provider.
9. Place an Elos Accurate® Model Analog for printed models in the 3D printed working model.

Using semi-digital workflow (desktop scanning):

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

14.2 Creation and cementation of dental restoration (crown)

Recommended dental restoration material for CORiTEC® preMill (permanent restorations):

- Zirconia.

Compatible design software: 3Shape and Exocad.

Caution:

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

14.3 Preparing abutment and dental restoration for cementing

1. Blast bonding surface of the CORiTEC® preMill and restoration with aluminum oxide 50-150 µm and blasting pressure of 2 bar.
2. Clean the bonding surface of CORiTEC® preMill and restoration thoroughly with alcohol or with KATANA™ Cleaner by Kuraray Noritake.

14.4 Cementing the dental restoration

1. Seal the screw channels with wax.
2. Apply a primer to the bonding surface of CORiTEC® preMill and restoration and let it react according to manufactures instruction.

3. Apply self-adhesive dental cement on the CORiTEC® preMill . Follow the instruction for use of both the dental restoration material and cement material manufacturer. Bond the dental restoration to the CORiTEC® preMill placed in the working model or in the patients mouth. The milled dental restoration must fit the CORiTEC® preMill without gaps and voids.
4. Immediately remove excess cement from the os CORiTEC® preMill .

One of following bonding agents is recommended.

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

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

15 Use and handling for the dentist

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

1. Identify and unpack the Prosthetic screw(s).
2. Clean, disinfect and sterilize dental restoration and Prosthetic screw(s) according to this instruction for use.
3. Remove the healing cap, closure screw or temporary restoration from patient's mouth.
4. Gently, insert the dental restoration into the patient's mouth in proper position to the implant(s).
5. Place corresponding Prosthetic screw(s) in the dental restoration and tighten screws using torque values specified by the implant manufacturer.

16 Further information

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

17 Validity


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










18 Storage and Handling

CORiTEC® preMill should be stored at room temperature.



19 MRI Safety Information

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

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

20 Disposal

The dental restoration must be disposed as biological waste.

21 Serious Incidents:

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







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

Contact Elos Medtech Pinol A/S at:

complaint.empi@elosmedtech.com

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

22 Symbols

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

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

Български – Инструкция за употреба (Bulgarian) CORiTEC® preMill

1 Предназначение

CORiTEC® preMill е предназначена за протетични стоматологични възстановявания. CORiTEC® preMill се използва като връзка между вътрекостен зъбен имплант и зъбно възстановяване, като се прикрепя към импланта посредством протезен винт и към зъбното възстановяване чрез циментиране.

2 Описание на продукта

CORiTEC® preMill е предназначена за производство на абатмънти, съобразени с нуждите на пациента. Продуктът се състои от заготовка за абатмънт, произведена от биосъвместима титаниева сплав (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Химически състав

Химическият състав на материалите, използвани за CORiTEC® preMill, е представен в таблица 1.

Таблица 1: Химичен състав на CORiTEC® preMill от титанова сплав

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

4 Базов UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Индикации за употреба

CORiTEC® preMill е показана за пациенти с липсващи зъби, при които единични зъбни възстановявания трябва да бъдат прикрепени към зъбен имплант.

6 Целева пациентска популация

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

7 Целеви потребители

За подготовката на зъбното възстановяване със CORiTEC® preMill трябва да работят само зъботехници с опит в областта на протезирането за зъбна имплантология и фрезването на персонализирани абатмънти от заготовки за абатмънт.

За поставянето на зъбното възстановяване на пациенти CORiTEC® preMill 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 фрезване, подходящо за фрезване на персонализирани зъбни възстановявания.

8 Клинични ползи

CORiTEC® preMill може успешно да се използва за създаване на протетично възстановяване при лечение на пациенти с липсващи зъби.

9 Очаквана продължителност на живот

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

10 Противопоказания

- CORiTEC® preMill не е предназначена за възстановявания под ъгъл, по-голям от 30° по отношение на импланта.

11 Предупреждения и предпазни мерки

- Свързващите повърхности на CORiTEC® preMill не трябва да се променят или модифицират.
- Компонентът, включен в продукта, е за еднократна употреба.
- Повторната употреба на компонента може да доведе до загуба на функционалност и/или инфекции.
- CORiTEC® preMill трябва да бъде прикрепена към импланта или абатмънта с помощта на CORiTEC® Prosthetic Screw.
- 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 заготовката за абатмънт и протезният винт са малки, с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщането или вдишването им от пациента.
- Поставяйте имплантни възстановявания само в оклузия, когато имплантът е напълно остеоинтегриран.
- Винаги поставяйте временни възстановявания извън оклузия.
- Много рядко може да се получат алергични реакции към титаниевата сплав (TiAl₆V₄ ELI) или елементите на сплавта.
- Компонентите на CORiTEC® preMill трябва да се използват само от и с тях да боравят само зъбни специалисти.
- Прилагането на стойности на момента на затягане, по-големи или по-малки от препоръчителните за имплантната система, съгласно инструкцията на производителя може да доведе до повреда на заготовката за абатмънт, протезния винт и/или импланта.
- Риск от пожар при механична обработка на титан без смазочно-охлаждаща емулсия
- Титановите стружки трябва да се изхвърлят в подходящ контейнер за отпадъци (огнеупорен)

12 Информация за съвместимост

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

13 Почистване и стерилизиране

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

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

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

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

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

14 Процедура

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

Внимателно отворете опаковката, за да можете да извадите заготовката за абатмънт.

14.1.1 Изработване на персонализиран абатмънт

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

Внимание:

- Уверете се, че дебелината на стената на персонализиран абатмънт е минимум 0,4 mm.
- Главата на винта не трябва да бъде открита при проектирането на персонализиран абатмънт.
- Персонализиран абатмънт трябва да бъде изработен с оборудване за фрезозване, подходящо за проектираната геометрия.
- Осигурете правилно фиксиране на заготовката за абатмънт по време на фрезозването и се уверете, че контактната повърхност на заготовката за абатмънт е добре защитена, за да се предотврати повреждането ѝ. За постигане на оптимално застопоряване и правилна защита се препоръчва използването на държача за фрезозване CORiTEC®.

Прилагане на дигитален метод (интраорално сканиране):

1. Имортирайте дигитализираната пациентска ситуация от зъбното клинично интраорално скенерно изображение в софтуера за конструиране, като използвате Elos Accurate® Scan Body, за да се определи позицията и ориентацията на съответния имплант.
2. Имортирайте библиотечния файл от уебстраницата на Elos Medtech и изберете съответната платформа за импланти от библиотеката.
3. Проектирайте персонализиран абатмънт в софтуера за проектиране.
4. Експортирайте STL файл към оборудването за фрезозване.
5. Прикрепете CORiTEC® preMill към фрезозното оборудване с помощта на държача за фрезозване на CORiTEC® и съответния фиксиращ винт.
6. Изработете и завършете персонализиран абатмънт в оборудването за фрезозване в съответствие с инструкцията за употреба на производителя.
7. Създайте дигитален работен модел в софтуера за конструиране.
8. Експортирайте STL файла от софтуера за конструиране и изпратете STL файла към Вашия 3D принтер или на външен доставчик на 3D принтиране.
9. Поставете Elos Accurate® Model Analog за принтирани модели в 3D принтирания работен модел.

Прилагане на полудигитален метод (настолно сканиране):

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

14.2 Създаване и циментиране на зъбно възстановяване (коронка)

Препоръчителен материал за зъбно възстановяване за CORiTEC® preMill (постоянни възстановявания):

- Цирконий.

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

Внимание:

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

14.3 Подготовка на абатмънта и зъбното възстановяване за циментиране

1. Обработете на пясъкоструйник свързващата повърхност на персонализиран абатмънт CORiTEC® и възстановяването, като използвате алуминиев оксид 50-150 µm и налягане 2 бара.
2. Почистете добре свързващата повърхност на персонализиран абатмънт CORiTEC® и възстановяването със спирт или с почистващия препарат KATANA™ на Kuraray Noritake.

14.4 Циментиране на зъбно възстановяване

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

Препоръчва се едно от следните свързващи вещества.

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

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

15 Инструкции за използване и работа с материала за стоматолога

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

1. Идентифицирайте и разопаковайте протезния(те) винт(ове).
2. Почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте зъбното възстановяване и протезния(те) винт(ове) в съответствие с тази инструкция за употреба.
3. Отстранете лечебната капачка, затварящия винт или временното възстановяване от устата на пациента.
4. Внимателно поставете зъбното възстановяване в устата на пациента на правилното място спрямо импланта(ите).
5. Поставете кореспондиращия(те) протезен(ни) винт(ове) в зъбното възстановяване и затегнете винтовете, като използвате стойности за момент на затягане, посочени от производителя на импланта.

16 Допълнителна информация

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


17 Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

18 Съхранение и работа

CORITEC® preMill трябва да се съхранява на стайна температура.

19 Информация за безопасност при ЯМР

 Информация за безопасност при ЯМР	
Лице с абатмънт CORITEC® preMill, съответен зъбен имплант и протезен винт може да бъде безопасно сканирано при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.	
Име на устройството	CORITEC® preMill.
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 (поредача или серия/сканиране без прекъсване)
Артефакт на ЯМР изображението	Наличието на пасивни имплантирани изделия може да генерира артефакт в изображението, който се увеличава, пропорционално на размера на изделието

20 Изхвърляне

Зъбното възстановяване трябва да се изхвърля като биологичен отпадък.

21 Сериозни инциденти:

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

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

Свържете се с Elos Medtech Pinol A/S на: complaint.empi@elosmedtech.com

Резюмето на безопасността и клиничното действие е налично в европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), където е свързан с базовия UDI-DI.

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

22 Символи

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

Hrvatski – upute za uporabu (Croatian)

CORiTEC® preMill

1 Namjena

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

2 Opis proizvoda

Proizvod CORiTEC® preMill namijenjen je proizvodnji nadogradnji specifičnih za pacijenta. Proizvod se sastoji od dijela za nadogradnju koji se proizvodi od biokompatibilne titanijeve legure s niskim sadržajem intersticijskih elemenata (TiAl₆V₄ ELL).

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

3 Kemijski sastav

Kemijski sastav materijala koji se upotrebljavaju za proizvod CORiTEC® preMill prikazan je u tablici 1.

Tablica 1: Kemijski sastav proizvoda CORiTEC® preMill izrađenog od titanijeve legure

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

4 Osnovni UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indikacije za uporabu

Proizvod CORiTEC® preMill indiciran je za pacijente s edentulizmom kojima su potrebni jednostruki zubni nadomjesci pričvršćeni na zubni implantat.

6 Predviđena populacija pacijenata

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

7 Predviđeni korisnici

Za pripremu zubnog nadomjeska proizvodom CORiTEC® preMill smiju rukovati samo stomatološki tehničari koji imaju iskustva s protezama za dentalnu implantologiju i glodanjem prilagođenih nadogradnji iz dijelova za nadogradnju.

Za ugradnju zubnog nadomjeska u pacijenta proizvod CORiTEC® preMill smiju upotrebljavati samo stomatolozi s iskustvom u dentalnoj implantologiji.

7.1 Okruženje uporabe

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

8 Kliničke koristi

Proizvod CORiTEC® preMill može se uspješno upotrebljavati za postavljanje protetskog nadomjeska radi liječenja pacijenata s edentulizmom.

9 Očekivani vijek trajanja

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

10 Kontraindikacije

- Proizvod CORiTEC® preMill nije namijenjen za nadomjeske udaljene od implantata pod kutom većim od 30°.

11 Upozorenja i mjere opreza

- Spoj za povezivanje proizvoda CORiTEC® preMill ne smije se ni u kojem slučaju mijenjati ili preinačiti.
- Komponenta proizvoda namijenjena je isključivo jednokratnoj uporabi.
- Ponovna uporaba komponente može prouzročiti gubitak funkcionalnosti i/ili infekciju.
- Proizvod CORiTEC® preMill mora se pričvrstiti na implantat ili nadogradnju s pomoću proizvoda CORiTEC® Prosthetic Screw.
- 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 zavrtnje.
- Budući da su dio za nadogradnju i protetski vijak maleni, njima se mora oprezno rukovati kako ih pacijent ne bi progutao niti udahnuo.
- Nadomjeske s implantatom možete postaviti u okluziju isključivo nakon potpune oseointegracije implantata.
- Privremene nadomjeske uvijek postavljajte izvan okluzije.
- Alergije na titanijevu leguru s niskim sadržajem intersticijskih elemenata (TiAl₆V₄ ELL) ili na sadržaje legure mogu se vrlo rijetko pojaviti.
- Komponente proizvoda CORiTEC® preMill smiju upotrebljavati i njima rukovati isključivo stomatolozi.
- Zavrtnje momentom sile većim ili manjim od preporučenog za sustav implantata u skladu s proizvođačevim uputama može uzrokovati oštećenje dijela za nadogradnju, protetskog vijka i/ili implantata.
- Rizik od požara tijekom strojne obrade titanija bez korištenja emulzije za rezanje
- Strugotine titanija treba zbrinuti u prikladnom spremniku za otpad (otporno na vatru)

12 Informacije o kompatibilnosti

Dio za nadogradnju 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

Završne prilagođene protetske komponente CORiTEC® isporučuju se nesterilne. Prije pričvršćivanja u ustima pacijenta zubni nadomjestak mora se očistiti, a zatim sterilizirati. Daljnje informacije mogu se pronaći u odjeljku „Smjernice za čišćenje i sterilizaciju” na web-mjestu:

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

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

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

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

14 Postupak

14.1 Upute za uporabu i rukovanje za stomatološke tehničare

Pažljivo otvorite pakiranje kako biste pristupili dijelu za nadogradnju.

14.1.1 Proizvodnja prilagođene nadogradnje

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

Oprez:

- Provjerite iznosi li debljina stijenke prilagođene nadogradnje najmanje 0,4 mm.
- Glava vijka ne smije biti izložena prilikom projektiranja prilagođene nadogradnje.
- Prilagođena nadogradnja mora se izraditi s pomoću opreme za glodanje koja odgovara projektiranoj geometriji.
- Pobrinite se da se dio za nadogradnju pravilno učvrsti prilikom glodanja te da spoj dijela za nadogradnju bude pravilno zaštićen kako bi se spriječilo oštećenje. Preporučuje se da se za postizanje optimalnog učvršćenja i odgovarajuće zaštite upotrijebi proizvod CORiTEC® preMill Holder.

Uporaba digitalnog radnog postupka (intraoralno skeniranje):

1. S pomoću uređaja za uzimanje otisaka zubi Elos Accurate® Scan Body uvezite digitalno stanje pacijenta iz kliničkog intraoralnog skena zubi u softver za dizajniranje kako biste odredili položaj i orijentaciju određenih implantata.
2. Uvezite datoteku biblioteke s web-mjesta društva Elos Medtech i odaberite odgovarajuću platformu za implantate iz biblioteke.
3. Projektirajte prilagođenu nadogradnju u softveru za dizajniranje.
4. Datoteku STL izvezite na opremu za glodanje.
5. Proizvod CORiTEC® preMill pričvrstite na opremu za glodanje s pomoću proizvoda CORiTEC® preMill Holder i odgovarajućeg vijka za učvršćivanje.
6. Prilagođenu nadogradnju obradite i dovršite s pomoću opreme za glodanje u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu.
7. Stvorite digitalni radni model u softveru za dizajniranje.
8. Iz softvera za dizajniranje izvezite datoteku STL i pošaljite ju na 3D pisač ili vanjskom pružatelju usluga 3D ispisa.
9. Elos Accurate® Model Analog za ispisane modele postavite u radni model sa 3D ispisom.

Uporaba poludigitalnog radnog postupka (stolno skeniranje):

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

14.2 Izrada i cementiranje zubnog nadomjeska (krunica)

Preporučeni materijal za zubni nadomjestak za CORiTEC® preMill (trajni nadomjesci):

- cirkonij.

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

Oprez:

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

14.3 Pripremanje nadogradnji i zubnih nadomjestaka za cementiranje

1. Spojnu podlogu prilagođene nadogradnje i nadomjeska CORiTEC® pjeskarite s pomoću 50 – 150 µm aluminijevog oksida i tlakom pjeskarenja od 2 bara.

2. Spojnu podlogu prilagođene nadogradnje i nadomjeska CORiTEC® temeljito očistite alkoholom ili sredstvom za čišćenje KATANA™ društva Kuraray Noritake.

14.4 Cementiranje zubnog nadomjeska

1. Kanale vijka zabrtvite voskom.
2. Nanesite primer na spojnu podlogu prilagođene nadogradnje i nadomjeska CORiTEC® i pričekajte njihovu međusobnu reakciju u skladu s proizvođačevim uputama.
3. Nanesite samoljepljivi zubni cement na prilagođenu nadogradnju CORiTEC®. Slijedite upute za uporabu proizvođača materijala zubnog nadomjeska i proizvođača materijala za cementiranje. Zubni nadomjestak spojite na prilagođenu nadogradnju CORiTEC® koja se nalazi u radnom modelu ili u pacijentovim ustima. Glodani zubni nadomjestak mora točno odgovarati prilagođenoj nadogradnji CORiTEC® i ne smije imati praznina i rupa.
4. Odmah uklonite višak cementa iz prilagođene nadogradnje CORiTEC®.

Preporučuju se sljedeća sredstva za spajanje.

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

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

15 Upute za uporabu i rukovanje za stomatologe

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

1. Nađite i otvorite pakiranje protetskog vijka / protetskih vijaka.
2. Očistite, dezinficirajte i sterilizirajte zubni nadomjestak i protetski vijak / protetske vijke u skladu s ovim uputama za uporabu.
3. Iz usta pacijenta uklonite kapicu za zacjeljivanje, završni vijak ili privremeni nadomjestak.
4. U usta pacijenta lagano umetnite zubni nadomjestak u položaju koji odgovara položaju implantata.
5. U zubni nadomjestak postavite odgovarajući protetski vijak / odgovarajuće protetske vijke i učvrstite ih odgovarajućom snagom momenta sile, u skladu s uputama proizvođača implantata.

16 Dodatne informacije

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

17 Valjanost


Objavom ovih uputa za uporabu zamjenjuju se sve prethodne verzije.


18 Skladištenje i rukovanje

Proizvod CORiTEC® preMill skladišti se na sobnoj temperaturi.



19 Sigurnosne informacije za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

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

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

20 Odlaganje

Zubni nadomjestak mora se odložiti kao biološki otpad.

21 Ozbiljni incidenti:

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

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

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

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

22 Simboli

	Kataloški broj
	Šifra serije
	Proizvođač
	Pročitajte upute za uporabu

Čeština – Návod k použití (Czech)

CORiTEC® preMill

1 Určený účel

Polotovar abutmentu CORiTEC® preMill je určen pro zubní protetické náhrady. Polotovar abutmentu CORiTEC® preMill se používá jako rozhraní mezi nitrokostním zubním implantátem a zubní náhradou. K implantátu se připevňuje pomocí protetického šroubu a k zubní náhradě pomocí cementu.

2 Popis produktu

Polotovar abutmentu CORiTEC® preMill je určen k výrobě abutmentů pro konkrétní pacienty. Produkt se skládá z polotovaru abutmentu CORiTEC® vyrobeného z biokompatibilní titanové slitiny (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Chemické složení

Chemické složení materiálů použitých k výrobě polotovaru abutmentu CORiTEC® preMill je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1: Chemické složení polotovaru abutmentu CORiTEC® preMill ze slitiny titanu

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

4 Základní UDI:

Polotovar abutmentu CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indikace k použití

Polotovar abutmentu CORiTEC® preMill je určen pro bezzubé pacienty, kteří potřebují jednu nebo více zubních náhrad připevněných k zubnímu implantátu.

6 Určená populace pacientů

Polotovar abutmentu CORiTEC® preMill 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 přípravě zubní náhrady by s polotovarem abutmentu CORiTEC® preMill měli pracovat pouze zubní technici, kteří mají zkušenosti s protetikou pro dentální implantologii a frézováním upravených abutmentů z polotovaru abutmentů.

Při zavádění zubní náhrady do úst pacienta by polotovar abutmentu CORiTEC® preMill 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

Polotovar abutmentu CORiTEC® preMill lze úspěšně použít k vytvoření protetické náhrady u bezzubých pacientů.

9 Předpokládaná životnost

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

10 Kontraindikace

- Polotovar abutmentu CORiTEC® preMill není určen pro náhrady s úhlem větším než 30° vzhledem k implantátu.

11 Výstrahy a preventivní opatření

- Spojovací rozhraní polotovaru abutmentu CORiTEC® preMill se nikdy nesmí měnit ani upravovat.
- Komponenty, které jsou součástí produktu, jsou pouze na jedno použití.
- Opakované použití komponent může mít za následek nefunkčnost, případně zavlečení infekce.
- Polotovar abutmentu CORiTEC® preMill musí být k implantátu nebo abutmentu připevněn pomocí protetického šroubu CORiTEC®.
- 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 polotovaru abutmentu a protetického šroubu se s těmito předměty musí manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Zubní náhrady nesené implantátem umístěte do okluze pouze v případě, že je implantát plně integrován do kosti.
- Dočasné zubní náhrady musíte vždy umístit mimo okluzi.
- Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na titanovou slitinu (TiAl₆V₄ ELI) nebo její složky.
- Komponenty polotovaru abutmentu CORiTEC® preMill smí používat a manipulovat s nimi pouze zubní lékaři a technici.
- Použití vyšší nebo nižší hodnoty utahovacího momentu, než kterou pro systém implantátu doporučují pokyny výrobce, může vést k poškození polotovaru abutmentu, protetického šroubu, případně implantátu.
- Nebezpečí požáru při obrábění titanu bez řezné emulze
- Titanové třísky by měly být zlikvidovány ve vhodné odpadní nádobě (nehořlavé)

12 Informace o kompatibilitě

Polotovar abutmentu 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

Upravené protetické komponenty CORiTEC® jsou dodávány nesterilní. Před upevněním zubní náhrady v ústech pacienta musí být vyčištěny a sterilizovány. Další pokyny naleznete v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“ na stránce:

<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 odvodušněním
Doba působení	3 min.
Teplota	134 °C (273 °F)
Doba sušení	20 min.

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

14 Postup

14.1 Pokyny k použití a manipulaci zubním technikem

Opatrně otevřete obal, abyste získali přístup k polotovaru abutmentu.

14.1.1 Výroba přizpůsobeného abutmentu

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

Upozornění:

- Zajistěte, aby tloušťka stěny přizpůsobeného abutmentu byla minimálně 0,4 mm.
- Při navrhování upraveného abutmentu nesmí být vidět hlava šroubu.
- K výrobě přizpůsobeného abutmentu musí být použito frézovací vybavení, které odpovídá navržené geometrii.
- Je důležité, aby byl produkt při frézování řádně upevněn a rovněž aby bylo chráněno rozhraní polotovaru abutmentu a eliminovala se možnost jakéhokoli poškození. Pro dosažení optimální fixace a příslušné ochrany se doporučuje pro fixaci při frézování používat nástroj CORiTEC® pro frézování.

Použití digitální technologie (intraorální skener):

1. Proveďte import digitalizovaných dat pacienta z klinického intraorálního zubního skenu do návrhového softwaru pomocí skenovacího tělíska Elos Accurate®, což vám umožní identifikovat pozici a orientaci příslušného implantátu.
2. Proveďte import souboru knihovny z webových stránek Elos Medtech a vyberte z knihovny příslušnou platformu implantátu.
3. Navrhnete upravený abutment v návrhovém softwaru.
4. Soubor STL exportujte do frézovacího zařízení.
5. Připevňte polotovar abutmentu CORiTEC® preMill k frézovacímu zařízení pomocí nástroje CORiTEC® pro frézování a příslušného fixačního šroubu.
6. Proveďte opracování a finalizaci přizpůsobeného abutmentu ve frézovacím zařízení podle návodu k použití od výrobce.
7. Vytvořte digitální pracovní model v návrhovém softwaru.
8. Exportujte soubor STL z návrhového softwaru a odešlete soubor STL na svoji 3D tiskárnu nebo na 3D tiskárnu externího dodavatele.
9. Umístěte analog pro model Elos Accurate® pro vytištěné modely do pracovního modelu vytištěného na 3D tiskárně.

Použití semidigitální technologie (stolní skener):

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

14.2 Zhotovení a cementace zubní náhrady (korunky)

Doporučený materiál zubní náhrady pro bázi CORiTEC® preMill se záběrem (trvalá náhrada):

- zirkonium.

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

Upozornění:

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

14.3 Příprava abutmentu a zubní náhrady k cementování

1. Otryskejte spojovací plochu upraveného abutmentu CORiTEC® a náhradu s použitím částic oxidu hlinitého o velikosti 50–150 µm a tryskacího tlaku 2 bar.
2. Spojovací plochu přizpůsobeného abutmentu CORiTEC® a náhrady důkladně očistěte alkoholem nebo čistícím prostředkem KATANA™ od společnosti Kuraray Noritake.

14.4 Cementování zubní náhrady

1. Utěsněte kanálky šroubů voskem.
2. Na spojovací plochu přizpůsobeného abutmentu CORiTEC® naneste primer a nechte jej reagovat podle pokynů výrobce.
3. Naneste na přizpůsobený abutment CORiTEC® samoadhezivní zubní cement. Postupujte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem materiálu zubní náhrady i výrobcem cementačního materiálu. Spojte zubní náhradu s upraveným abutmentem CORiTEC® umístěným na pracovním modelu nebo v ústech pacienta. Předfrézovaná zubní náhrada musí k upravenému abutmentu CORiTEC® přiléhat bez mezer a dutin.
4. Přebytečný cement z přizpůsobeného abutmentu CORiTEC® ihned odstraňte.

Doporučuje se jeden z následujících spojovacích prostředků.

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

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

15 Použití a manipulace zubním lékařem

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

1. Najděte a vybalte protetické šrouby.
2. Vyčistěte, vydezinfikujte a vsterilizujte zubní náhradu a protetické šrouby podle pokynů v tomto návodu k použití.
3. Odstraňte z pacientovy ústní dutiny hnojivou vložku, uzavírací šroub nebo dočasnou zubní náhradu.
4. Opatrně nasadte zubní náhradu do pacientových úst tak, aby byla ve správné pozici k implantátu/implantátům.
5. Umístěte příslušné protetické šrouby do zubní náhrady a utáhněte je za použití hodnot utahovacího momentu specifikovaných výrobcem implantátu.

16 Další informace

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


17 Platnost

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

18 Skladování a manipulace

Polotovar abutmentu CORiTEC® preMill má být skladován při pokojové teplotě.

19 Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí

 Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí	
Osobu s abutmentem pro bázi CORiTEC® preMill, souvisejícím zubním implantátem a protetickým šroubem lze bezpečně snímat za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění.	
Název prostředku	Báze CORiTEC® preMill.
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

20 Likvidace

Zubní náhradu je nutné likvidovat jako biologický odpad.

21 Závažné nežádoucí příhody:

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

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

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

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

22 Symboly

	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce

	Prostudujte návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	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

Dansk – Brugsanvisning (Danish)

CORiTEC® preMill

1 Tilsigtet formål

CORiTEC® preMill er beregnet til restaurering af tandproteser. CORiTEC® preMill anvendes som en forbindelse mellem et endosseøst tandimplantat og en tandrestaurering og fæstnes til implantatet med en proteseskruer og cementeres på tandrestaureringen.

2 Produktbeskrivelse

CORiTEC® preMill er beregnet til produktion af patientspecifikke abutmenter. Produktet består af CORiTEC® preMill, som er fremstillet i biokompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Kemisk sammensætning

Kemisk sammensætning af materialer brugt til CORiTEC® preMill er vist i tabel 1.

Tabel 1: Kemisk sammensætning af CORiTEC® preMill lavet af titanlegering

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

4 Grundlæggende UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indikationer for brug

CORiTEC® preMill er indikeret til patienter med edentulisme, som har behov for enkelt tand restaureringer, der er fastgjort til et tandimplantat.

6 Tilsigtet patientpopulation

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

7 Tiltænkte brugere

Klargøring af tandrestaurering med CORiTEC® preMill bør kun håndteres af tandteknikere med erfaring inden for protetisk tandimplantologi og fræsning af tilpassede abutmenter fra CORiTEC® preMill.

Ved tandrestaurering hos patienter bør CORiTEC® preMill 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® preMill kan med succes bruges til at etablere en protetisk restaurering til behandling af patienter med edentulisme.

9 Forventet holdbarhed

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

10 Kontraindikationer

- CORiTEC® preMill er ikke beregnet til restaureringer vinklet mere end 30° i forhold til implantatet.

11 Advarsler og forholdsregler

- Forbindelsesgrænseflade til CORiTEC® preMill må ikke ændres eller modificeres.
- Produktkomponenterne er kun til engangsbrug.
- Genbrug af komponenten kan resultere i tab af funktionalitet og/eller infektioner.
- CORiTEC® preMill skal være fastgjort til implantatet eller abutmentet ved hjælp af CORiTEC® Prosthetic Screw.
- 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 CORiTEC® preMill og proteseskruen er små, skal de behandles med forsigtighed, så patienten ikke sluger dem eller får dem galt i halsen.
- Placer kun implantatunderstøttede restaureringer i okklusion, når implantatet er helt knogleforankret.
- Placer altid midlertidige restaureringer uden for okklusion.
- Allergi overfor titanlegering (TiAl₆V₄ ELI) eller indhold af legeringen forekommer meget sjældent.
- Komponenter til CORiTEC® preMill må kun anvendes og håndteres af uddannede tandlæger.
- Hvis spændingsmomentet er højere eller lavere end anbefalet for implantatsystemet i henhold til producentens anvisning, kan det medføre beskadigelse af CORiTEC® preMill, proteseskruen og/eller implantatet.
- Risiko for brand ved bearbejdning af titanium uden skærevæske/emulsion
- Titaniumspåner skal bortskaffes i en egnet affaldsbeholder (brandsikker)

12 Oplysninger om kompatibilitet

CORiTEC® preMill fås til en række forskellige implantatplatforme og -størrelser. Det enkelte produktetiket henviser til hvilken implantatplatform og -størrelse, produktet passer sammen med.

13 Rengøring og sterilisering

De tilpassede CORiTEC®-protesekomponenter leveres usterile. Før tandrestaureringen fastgøres i patientens mund, skal den rengøres og desinficeres, efterfulgt af sterilisering. Yderligere instruktion kan findes i "Cleaning and sterilization guideline" på:

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

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

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

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

14 Procedure

14.1 Brug og håndtering af tandtekniker

Åbn forsigtigt emballagen for at få adgang til CORiTEC® preMill.

14.1.1 Fremstilling af den tilpassede abutment

Kompatibel designsoftware: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Advarsel:

- Sørg for, at vægtykkelsen af tilpasset abutment er minimum 0,4 mm.

- Skruhovedet må ikke være blotlagt, når det tilpassede abutment designes.
- Det tilpassede abutment skal være fremstillet med fræseudstyr, der er passende til den udviklede geometri.
- Sørg for korrekt fiksering af CORiTEC® preMill, når det fræses, og sørg for, at grænsefladen til CORiTEC® preMill er korrekt beskyttet for at forhindre enhver beskadigelse af det. Det anbefales, at der anvendes CORiTEC® preMill Holder for at opnå optimal fiksering og korrekt beskyttelse.

Brug af digital arbejdsproces (intraoral scanning):

1. Importér den digitaliserede patientsituation fra den tandkliniske, intraorale scanning til designsoftwaren ved hjælp af Elos Accurate® Scan Body for at identificere placeringen og orienteringen af det pågældende implantat.
2. Importér biblioteksfil fra Elos Medtechs webside, og vælg en relevant implantatplatform fra biblioteket.
3. Design det tilpassede abutment i designsoftwaren.
4. Eksportér STL-fil til fræseudstyr.
5. Fastgør CORiTEC® preMill til fræseudstyret ved hjælp af CORiTEC® preMill Holder og tilsvarende fikseringsskrue.
6. Behandl og færdiggør den tilpassede abutment i fræseudstyret i henhold til producentens brugsanvisning.
7. Opret en digital arbejdsmodel i designsoftwaren.
8. Eksportér STL-filen fra designsoftwaren, og send STL-filen til din 3D-printer eller din eksterne 3D-printudbyder.
9. Placer en Elos Accurate® Model Analog for trykte modeller i den udskrevne 3D-arbejdsmodel.

Brug af semi-digital arbejdsproces (skrivebordsscanning):

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

14.2 Oprettelse og cementering af tandrestaurering (krone)

Anbefalet tandrestaureringsmateriale til CORiTEC® preMill (permanente restaureringer):

- Zirconia.

Kompatibel designsoftware: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Advarsel:

- Sørg for at følge producenten angivelser af de valgte materialer i brugsanvisningen for tandrestaureringsmaterialets minimumsvægstørrelse og parametre.
- Tandrestaureringen skal udarbejdes med fræseudstyr, der passer til designets geometri.
- Tandrestaureringen skal hvis muligt sintres i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt.

14.3 Klargør abutment og tandrestaurering til cementering

1. Blæs bindingsoverfladen på CORiTEC®-tilpassede abutment og restaurering med aluminiumoxid 50-150 µm og blæsetryk på 2 bar.
2. Rengør bindingsoverfladen på CORiTEC®-tilpassede abutment og restaurering grundigt med alkohol eller med KATANA™ Cleaner fra Kuraray Noritake.

14.4 Cementering af tandrestaureringen

1. Forsegl skruekanalerne med voks.

2. Påfør en primer på bindingsoverfladen af CORiTEC®-tilpassede abutment og restaurering, og lad den reagere i henhold til producentens anvisninger.
3. Påfør selvklæbende tandcement på CORiTEC®-tilpassede abutment. Følg producentens brugsanvisning for både tandrestaurerings- og cementmaterialet. Bind den dentale restaurering til CORiTEC®-tilpassede abutment placeret i arbejdsmodellen eller i patientens mund. Den fræsedede dentale restaurering skal passe til CORiTEC®-tilpasset restaurering uden sprækker og huller.
4. Fjern straks overskydende cement fra CORiTEC®-tilpasset restaurering.

Det anbefales at bruge en af følgende bindingsmidler.

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

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

15 Tandlægens brug og håndtering

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

1. Identificer og pak proteseskruen/-skruerne ud.
2. Rengør, desinficer og steriliser tandrestaurering og proteseskruen/-skruerne i henhold til brugsanvisningen.
3. Fjern helingskrone, lukkeskrue eller midlertidig restaurering fra patientens mund.
4. Indfør forsigtigt tandrestaureringen i patientens mund, og placer korrekt i forhold til implantatet/implantaterne.
5. Placer tilsvarende proteseskru(e) i tandrestaureringen, og stram skruerne til det spændingsmoment, som er angivet af producenten.

16 Yderligere oplysninger

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


17 Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

18 Opbevaring og håndtering

CORiTEC® preMill skal opbevares ved stuetemperatur.

19 MRI-sikkerhedsoplysninger

 MRI-sikkerhedsoplysninger	
En person med en CORITEC® preMill-abutment, tilhørende tandimplantat og proteseskruer kan scannes sikkert under følgende forhold. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i tilskadekomst.	
Enhedens navn	CORITEC® preMill
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-overførselspoletype	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 skaleres med enhedens størrelse

20 Bortskaffelse

Tandrestaureringen skal bortskaffes som biologisk affald.

21 Alvorlige hændelser:





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

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

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

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

22 Symboler

	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Se brugsanvisning før brug

	Må ikke genbruges
	Receptpligtig
	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

Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)

CORiTEC® preMill

1 Beoogd gebruik

De CORiTEC® preMill is bestemd voor dentale prothetische restauraties. De CORiTEC® preMill wordt gebruikt als een aanpassingsdeel tussen een enossaal dentaal implantaat en een dentale restauratie en wordt aan het implantaat bevestigd met een prothetische schroef en aan de dentale restauratie door middel van cementering.

2 Productbeschrijving

De CORiTEC® preMill is bestemd voor de productie van patiëntspecifieke abutments. Het product bestaat uit de CORiTEC® preMill, die is vervaardigd uit een biocompatibele titaniumlegering (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Chemische samenstelling

Tabel 1 toont de chemische samenstelling van de voor de CORiTEC® preMill gebruikte materialen.

Tabel 1: Chemische samenstelling van CORiTEC® preMill vervaardigd uit titaniumlegering

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

4 Basis-UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indicatie voor gebruik

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

6 Beoogde patiëntenpopulatie

De CORiTEC® preMill 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® preMill mag voor de voorbereiding van de dentale restauratie alleen worden gehanteerd door tandtechnici die ervaring hebben met protheses voor dentale implantologie en met het frezen van op maat gemaakte abutments uit CORiTEC® preMills.

De CORiTEC® preMill 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® preMill kan met succes worden gebruikt om een prothetische restauratie te maken voor de behandeling van patiënten met edentulisme.

9 Verwachte levensduur

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

10 Contra-indicaties

- De CORiTEC® preMill is niet bedoeld voor restauraties onder een hoek van meer dan 30° ten opzichte van het implantaat.

11 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het verbindingsraakvlak van de CORiTEC® preMill mag nooit gewijzigd of aangepast worden.
- Het onderdeel dat in het product is opgenomen, is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik van het onderdeel kan leiden tot verlies van functionaliteit en/of infecties.
- De CORiTEC® preMill moet met een CORiTEC® Prosthetic Screw aan het implantaat of abutment worden bevestigd.
- 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 CORiTEC® preMill en prothetische schroef. Omdat ze klein zijn, kunnen ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
- Plaats restauraties op basis van implantaten alleen in de occlusie als het implantaat volledig is geosseoïntegreerd.
- Plaats tijdelijke restauraties altijd buiten de occlusie.
- Zeer zelden kunnen allergische reacties op de titaniumlegering (TiAl₆V₄ ELI) of de inhoud van de legering optreden.
- De onderdelen van de CORiTEC® preMill mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.
- Als u een draaimoment toepast dat hoger of lager ligt dan de door de fabrikant voor het implantaatsysteem aanbevolen waarde, kan dit leiden tot schade aan de CORiTEC® preMill, de prothetische schroef en/of het implantaat.
- Brandgevaar bij het bewerken van titanium zonder snij-emulsie
- Titaniumspanen moeten worden afgevoerd in een geschikte afvalcontainer (brandveilig)

12 Compatibiliteitsinformatie

De CORiTEC® preMill 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 uiteindelijke CORiTEC® op maat gemaakte prothese componenten worden niet-steriel geleverd. De dentale restauratie moet worden gereinigd en vervolgens gesteriliseerd, voordat deze in de mond van de patiënt wordt geplaatst. Meer instructies zijn te vinden in de richtlijn voor reinigen en steriliseren op: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- 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

14.1 Gebruik en hantering door tandheelkundige technicus

Open de verpakking voorzichtig om de CORiTEC® preMill eruit te halen.

14.1.1 Vervaardiging van het op maat gemaakte abutment

Compatibele ontwerpsoftware: 3Shape, Exocad en Dental Wings.

Let op:

- Zorg dat de wanddikte van het op maat gemaakte abutment minimaal 0,4 mm bedraagt.
- De schroefkop mag niet worden blootgesteld tijdens het ontwerpen van de op maat gemaakte abutment.
- Het op maat gemaakte abutment moet worden vervaardigd met freesapparatuur die geschikt is voor de ontworpen geometrie.
- Zorg voor goede fixatie van de CORITEC® preMill wanneer deze wordt gefreesd en zorg het aanpassingsdeel van de CORITEC® preMill goed wordt beschermd om beschadiging te voorkomen. Het wordt aanbevolen om de CORITEC® Freesopspanrichting te gebruiken voor optimale bevestiging en goede bescherming.

Digitale workflow gebruiken (intraoraal scannen):

1. Importeer de gedigitaliseerde patiëntgegevens van de intraorale scan van de tandheelkundige kliniek naar de ontwerpsoftware met behulp van de Elos Accurate® Scan Body om de positie en richting van het respectieve implantaat te bepalen.
2. Importeer het bibliotheekbestand van de webpagina van Elos Medtech en selecteer het relevante implantaatplatform in de bibliotheek.
3. Ontwerp het op maat gemaakte abutment in de ontwerpsoftware.
4. Exporteer het STL-bestand naar de freesapparatuur.
5. Bevestig de CORITEC® preMill op de freesapparatuur met behulp van de CORITEC® Freesopspanrichting en de bijbehorende fixatieschroef.
6. Verwerk en voltooi het op maat gemaakte abutment in de freesapparatuur volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
7. Creëer een digitaal werkmodel in de ontwerpsoftware.
8. Exporteer het STL-bestand in de ontwerpsoftware en stuur het STL-bestand naar uw 3D-printer of externe leverancier van 3D-prints.
9. Plaats een Elos Accurate® Model Analog voor geprinte modellen in het 3D-geprinte werkmodel.

Semidigitale workflow gebruiken (desktopscannen):

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

14.2 Aanbrengen en cementeren van de dentale restauratie (kroon)

Aanbevolen dentale-restauratiemateriaal voor CORITEC® preMill (permanente restauraties):

- Zirconia.

Compatibele ontwerpsoftware: 3Shape, Exocad en Dental Wings.

Let op:

- Houd de minimale wanddikte en parameters voor het geselecteerde dentale-restauratiemateriaal aan, volgens de gebruiksinstructies van de leverancier van het materiaal.
- De dentale restauratie moet worden vervaardigd met freesapparatuur die geschikt is voor de ontworpen geometrie.
- De dentale restauratie moet, indien van toepassing, worden gesinterd volgens de instructie gegeven door de leverancier van het keramische materiaal.

14.3 De abutment en dentale restauratie voorbereiden voor cementering

1. Straal het hechtoppervlak van de CORITEC® op maat gemaakte abutment en de restauratie met aluminiumoxide 50-150 µm en een straaldruk van 2 bar.
2. Reinig het hechtingsoppervlak van het CORITEC® op maat gemaakte abutment en de restauratie grondig met alcohol of met KATANA™ Cleaner van Kuraray Noritake.

14.4 Cementering van de dentale restauratie

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

Een van de volgende bindmiddelen wordt aanbevolen.

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

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

15 Gebruik en hantering voor de tandarts

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

1. Identificeer de prothetische schroef of schroeven en pak deze uit.
2. Reinig, desinfecteer en steriliseer de dentale restauratie en prothetische schroef of schroeven zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
3. Verwijder het genezingskapje, de afsluitschroef of de tijdelijke restauratie uit de mond van de patiënt.
4. Plaats de dentale restauratie voorzichtig in de mond van de patiënt, in de juiste positie op het/de implantaat/implantaten.
5. Plaats de corresponderende prothetische schroef of schroeven in de dentale restauratie en draai deze aan met inachtneming van de draaimomenten die door de fabrikant van het implantaat zijn voorgeschreven.

16 Aanvullende informatie

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

17 Geldigheid

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

18 Opslag en behandeling

De CORiTEC® preMill moet worden bewaard bij kamertemperatuur.

19 MRI-veiligheidsinformatie

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

20 Afvoer

De dentale restauratie moet worden behandeld als biologisch afval.

21 Ernstige incidenten:

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

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

Neem contact op met Elos Medtech Pinol A/S via:
complaint.empi@elosmedtech.com

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

22 Symbolen

REF	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

Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian)

CORiTEC® preMill

1 Ettenähtud kasutusotstarve

CORiTEC® preMill on ette nähtud stomatoloogiliste proteetiliste restoratsioonidele. CORiTEC® preMilli kasutatakse liidesena endosseosse stomatoloogilise implantaadi või stomatoloogilise restoratsiooni vahel ja see kinnitatakse proteesikruvi abil implantaadi külge ning seejärel tsemendi abil stomatoloogilise restoratsiooni külge.

2 Toote kirjeldus

CORiTEC® preMill on ette nähtud patsiendispetsiifiliste abutmentide valmistamiseks. Tootekomplektis on CORiTEC® preMill, mis on valmistatud bioloogiliselt sobivast titaanisulamist (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Keemiline koostis

CORiTEC® preMilli jaoks kasutatud materjalide keemiline koostis on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Titaanisulamist valmistatud CORiTEC® preMilli keemiline koostis

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

4 Põhi-UDI

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Kasutusnäidustused

CORiTEC® preMill on näidustatud edentulismiga patsientidele, kes vajavad üht stomatoloogilist restoratsiooni, mis on kinnitatud hambaimplantaadi külge.

6 Ettenähtud patsiendirühm

CORiTEC® preMill on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele on võimalik hambaimplantaate paigaldada. Patsiendi erikoolitus ei ole vajalik.

7 Ettenähtud kasutajad

Stomatoloogilise restoratsiooni ettevalmistamisel tohivad CORiTEC® preMilli käsitseda ainult hambaravitehnikud, kellel on kogemused hambaimplantoloogias proteesidega.

Patsientidele stomatoloogilise restoratsiooni paigaldamisel tohivad CORiTEC® preMilli 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

CORiTEC® preMilli saab edukalt kasutada proteetiliseks restoratsiooniks, et ravida patsiente, kellel on edentulism.

9 Eeldatav kasutusiga

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

10 Vastunäidustused

- CORiTEC® preMill ei ole ette nähtud kasutamiseks keraamilistel restoratsioonidel, mis asuvad teineteise suhtes rohkem kui 30° nurga all.

11 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- CORiTEC® preMill liidest ei tohi kunagi muuta ega modifitseerida.
- Komplektis olev komponent on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Komponentide uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemist ja/või infektsioone.
- CORiTEC® preMill tuleb kinnitada implantaadi või abutmenti külge proteesikruvi CORiTEC® Prosthetic Screw abil.
- Proteesikruvi kinnitamiseks ja vabastamiseks tuleb kasutada selleks ettenähtud kruvikeerajat.
- Proteesikruvi paigaldamisel on oluline kasutada käsikruvikeerajat enne mistahes dünamomeetrilise võtme kasutamist.
- Kuna CORiTEC® preMill ja proteesikruvi on väikesed, tuleb neid käsitseda ettevaalikult, vältimaks olukorda, kus patsient võib need alla neelata või sisse hingata.
- Paigaldage implantaadiga restoratsioonid oklusiooni ainult siis, kui implantaat on täielikult luustunud.
- Paigaldage ajutised restoratsioonid alati oklusioonist välja.
- Väga harva võib esineda allergiat titaanisulami (TiAl₆V₄ ELI) või sulami koostisainete vastu.
- CORiTEC® preMilli komponente on lubatud kasutada ja käsitseda ainult professionaalsetel stomatoloogidel.
- Kui kasutatakse pöördemomenti, mis on implantaadisüsteemi tootja poolt soovitatud suurem või väiksem, võib see kahjustada CORiTEC® preMilli, proteesikruvi ja/või implantaati.
- Esineb tuleoht, kui titaani töödeldakse löikeemulsiooni kasutamata.
- Titaanilaastud tuleb visata sobivasse (tulekindlasse) jäätmemahutisse.

12 Ühilduvusteave

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

13 Puhastamine ja steriliseerimine

Valmis CORiTEC® kohandatud proteetilised komponendid tarnitakse mittesteriilselt. Enne stomatoloogilise restoratsiooni patsiendile suhu paigaldamist tuleb see puhastada ja steriliseerida. Lisajuhised leiate 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 õhuelemlusega arusteriliseerimistsükkel
Kokkupuuteaeg	3 min
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Kuivamisaja	20 min

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

14 Protseduur

14.1 Kasutamine ja käsitsemine hambatehniku poolt

CORiTEC® preMilli kättesaamiseks avage pakend ettevaatlikult.

14.1.1 Kohandatud abutmentide valmistamine

Ühilduv kujundustarkvara 3Shape, Exocad ja Dental Wings.

Ettevaatust!

- Veenduge, et kohandatud abutmenti seinapaksus oleks vähemalt 0,4 mm.
- Kohandatud abutmenti kujundamisel ei tohi kruvi pea olla nähtav.
- Kohandatud abutment tuleb valmistada geomeetriaga sobiva freesimisvarustusega.
- Tagage CORiTEC® preMilli nõuetekohane fikseerimine, kui seda freesitakse, ja veenduge, et CORiTEC® preMilli liides oleks korralikult kaitstud, et vältida selle kahjustamist. Optimaalse fikseerimise ja nõuetekohase kaitse saavutamiseks on soovitatav kasutada tööriista CORiTEC® preMill Holder.

Digitaalse töövoo kasutamine (intraoraalne skannimine)

1. Importige patsiendi seisundi digitaliseeritud kujutis intraoraaalsest stomatoloogilisest skannist disainitarkvarasse, kasutades Elos Accurate® Scan Body süsteemi, et paika panna implantaadi asukoht ja asetuse.
2. Importige teegi fail ettevõtte Elos Medtech veebilehelt ja valige teegist asjakohane implantaadi platvorm.
3. Kujundage kohandatud abutment kujundustarkvaras.
4. Eksportige STL-fail freesimisestruktuuri.
5. Kinnitage CORiTEC® preMill freesimisestruktuuri külge tööriista CORiTEC® Milling Fixture ja vastava kinnituskruvi abil.
6. Valmistage ja viimistlege freesimisestruktuuri kohandatud abutment vastavalt tootja kasutusjuhisele.
7. Looge disainitarkvara abil digitaalne töömudel.
8. Eksportige disainitarkvarast STL-faili ja saatke STL-fail oma 3D-printerisse või välise 3D-printimise teenuse pakkujale.
9. Paigaldage prinditud mudelite Elos Accurate® Model Analog 3D-prinditud töömudelis.

Osaliselt digitaalse töövoo kasutamine (töölaua skannimine)

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

14.2 Stomatoloogilise restoratsiooni (krooni) valmistamine ja tsementimine

CORiTEC® preMill soovitatav stomatoloogilise restoratsiooni materjal (püsirestoratsioonid):

- tsirkooniumoksiid.

Ühilduv kujundustarkvara 3Shape, Exocad ja Dental Wings.

Ettevaatust!

- Järgige keraamilise materjali valmistaja kasutusjuhistes toodud valitud stomatoloogilise restoratsioonimaterjali minimaalset seinapaksust ja parameetreid.
- Stomatoloogiline restoratsioon tuleb valmistada geomeetriaga sobiva freesimisvarustusega.
- Stomatoloogilist restoratsiooni tuleb vajadusel paigutada keraamilise materjali tarnija juhiste kohaselt.

14.3 Abutmenti ja stomatoloogilise restoratsiooni ettevalmistamine tsementimiseks

1. Puhastage CORiTEC®e kohandatud abutmenti ja restoratsiooni liides survepesuriga 50–150 µm alumiiniumoksiidiga 2-baarise rõhu all.
2. Puhastage CORiTEC® kohandatud abutmenti ja restoratsiooni kokkupuutepind põhjalikult alkoholi või ettevõtte Kuraray Noritake puhastusvahendiga KATANA™.

14.4 Stomatoloogilise restoratsiooni tsementimine

1. Isoleerige kruvikanalid vahaga.
2. Kandke CORiTEC® kohandatud abutmenti ja restoratsiooni nakkepinnale krunti ning laske sellel toimida vastavalt tootja juhistele.
3. Kandke CORiTEC® kohandatud abutmentile isekinnituvat stomatoloogilist tsementi. Järgige nii stomatoloogilise restoratsiooni materjali kui ka tsemendimaterjal tootja kasutusjuhiseid. Siduge stomatoloogiline restoratsioon töömudeli asetatud või patsiendi suhu pandud CORiTEC® kohandatud abutmentiga. Fresitud stomatoloogiline restoratsioon peab CORiTEC® kohandatud abutmentiga sobituma ilma pilude või tühimiketa.
4. Eemaldage CORiTEC® kohandatud abutmentiilt liigne tsement kohe.

Soovitatav on kasutada üht allpool nimetatud sideainetest.

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

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

15 Kasutamine ja käsitsemine hambaarsti poolt

Hambaarstile saadetakse hambalaborist valmis stomatoloogiline restoratsioon / töömudel koos proteesikruvidega.

1. Tuvastage ja eemaldage pakendist proteesikruvi(d).
2. Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige stomatoloogiline restoratsioon ja proteesikruvi(d) vastavalt sellele kasutusjuhendile.
3. Eemaldage patsiendi suust paranemisaegne kate, kinnituskruvi või ajutine restoratsioon.
4. Paigaldage stomatoloogiline restoratsioon õrnalt patsiendi suhu implantaadi (implantaatide) suhtes õigele positsioonile.
5. Asetage vastav(ad) proteesikruvi(d) stomatoloogilisse restoratsiooni ja pingutage kruvid implantaadi tootja määratud pöördemomendiga.

16 Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikult müügiesindajalt.


17 Kehtivus











Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

18 Hoistamine ja käsitsemine

CORiTEC® preMilli tuleb hoida toatemperatuuril.

19 MRI ohutusala teave

 MRI ohutusala teave	
Isikut, kellel on CORiTEC® preMill abutment, asjaomane hambaimplantaat ja proteesikruvi, võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.	
Seadme nimi	CORiTEC® preMill
Staatilise magnetvälja tugevus (B ₀)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	20 T/m (2000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP, <i>Circularly Polarized</i>)
RF-edastuspooli tüüp	Zorg bij de lichaamszendspool ervoor dat de markering op ten minste 30 cm van het implantaat af is, of zorg ervoor dat het implantaat zich buiten de spool 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

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

20 Kasutuselt kõrvaldamine

Stomatoloogiline restoratsioon tuleb hävitada bioloogilise jäätmena.

21 Ohujuhtumid




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

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

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

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

22 Sümbolid

	Katalooginumber
	Partii kood
	Tootja
	Lugege kasutusjuhendit
	Mitte kasutada korduvalt

Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)

CORiTEC® preMill

1 Käyttötarkoitus

CORiTEC® preMill on tarkoitettu hampaiden proteettisiin restaurointeihin. CORiTEC® preMill muodostaa luuhun kiinnitetyn hammasimplantin ja hampaan restauroinnin välisen yhtymäkohdan. Se kiinnitetään implantaattiin Prosthetic Screw -proteesiruuvilla ja hampaan restaurointiin sementoimalla.

2 Tuotekuvaus

CORiTEC® preMill on tarkoitettu potilaskohtaisten tukihampaiden valmistukseen. Tuote koostuu CORiTEC® preMill -komponentista, joka on valmistettu bioyhteensopivasta titaaneoksesta (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Kemiallinen koostumus

CORiTEC® preMill -tuotteessa käytettyjen materiaalien kemiallinen koostumus on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1: Titaaneoksesta valmistetun CORiTEC® preMill -tuotteen kemiallinen koostumus

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

4 UDI-perustunniste:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Käyttöaihe

CORiTEC® preMill -tukihampasaihio on tarkoitettu potilaille, joilta puuttuu hampaita ja jotka tarvitsevat yhden hammasimplanttiin kiinnitettävän hampaan restauroinnin.

6 Kohdepotilasryhmä

CORiTEC® preMill on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden katsotaan soveltuvan hammasimplanttihoitoon. Potilaille ei tarvitse antaa erityisopastusta.

7 Kohdekäyttäjät

Vain hammasteknikot, joilla on kokemusta hammasimplanttiproteeseista ja räätälöityjen tukihampaiden jyrkimisestä tukihampaiden aihioista, saavat käsitellä ja valmistella CORiTEC® preMill -proteeseja.

Hampaan restauroinnin asentamisessa potilaille CORiTEC® preMill -aihiota saavat käyttää vain hammaslääkärit, joilla on kokemusta hammasimplanttiproteeseista.

7.1 Käyttöympäristö

Hammaslaboratorioissa on oltava 3D-jyrshintäilaitteet, jotka soveltuvat räätälöityjen hammasproteesien jyrhintään.

8 Kliiniset hyödyt

CORiTEC® preMill -proteesia voidaan käyttää menestyksekkäästi proteettisen restauroinnin luomiseen sellaisten potilaiden hoitamiseksi, joilta puuttuu hampaita.

9 Odotettu käyttöikä

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

10 Vasta-aiheet

- CORiTEC® preMill ei ole tarkoitettu restaurointeihin, joiden kulma implantaattiin nähden on yli 30°.

11 Varoitukset ja varotoimet

- CORiTEC® preMill -proteesin yhtymäkohta ei saa koskaan muuttua tai muokata.
- Tuotteeseen sisältyvä komponentti on kertakäyttöinen.
- Komponentin uudelleenkäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen ja/tai infektoihin.
- CORiTEC® preMill on kiinnitettävä implantaattiin tai tukihampaaseen CORiTEC® Prosthetic Screw -proteesiruuvilla.
- Prosthetic Screw -proteesiruuvien kiristämiseen ja löysäämiseen on käytettävä sopivaa ruuvitalttaa.
- Prosthetic Screw -proteesiruuvia asennettaessa on tärkeää käyttää käsikäyttöistä ruuvimeisseliä ennen momenttiavaimen käyttöä.
- Koska CORiTEC® preMill ja Prosthetic Screw -proteesiruuvi ovat pieniä, niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei nieläise niitä tai vedä niitä henkeen.
- Implanttikantoisia restaurointeja saa sijoittaa puretaan vain, jos implanti on täysin luuhun kiinnittynyt.
- Tilapäiset restauroinnit on sijoitettava aina purennan ulkopuolelle.
- Allergioita titaaneoksesta (TiAl₆V₄ ELI) tai sen ainesosille voi esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa.
- CORiTEC® preMill -komponentteja saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset.
- Valmistajan ohjeissa mainittua implanttijärjestelmän suositeltua momenttiarvoa suuremman tai pienemmän kiristysmomentin käyttäminen voi vaurioittaa CORiTEC® preMill -komponenttia, Prosthetic Screw -proteesiruuvia ja/tai implantaattia.
- Tulipalon vaara, kun titaania työöstetään ilman leikkausemulsiota
- Titaanisirut pitää hävittää heittämällä ne sopivaan (palonkestävään) jätteastiaan

12 Yhteensopivuustiedot

CORiTEC® preMill sopii monenlaisiin implantaalustoihin ja -kokoihin. Yksittäisen tuotteen tuote-etiketistä ilmenee, mihin implantaalustaan ja kokoon tuote sopii.

13 Puhdistaminen ja sterilointi

Lopulliset CORiTEC® räätälöimät proteesin osat toimitetaan epästeriileinä. Hampaan restaurointi on ennen potilaan suuhun kiinnittämistä puhdistettava ja sen jälkeen steriloitava. Lisäohjeita on Puhdistaminen ja sterilointi -kohdassa osoitteessa

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

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

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

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

14 Menettelytapa

14.1 Käyttö- ja käsittelyohjeet hammasteknikolle

Avaa pakkaus varovasti, jotta pääset käsiksi CORiTEC® preMill -tuotteeseen.

14.1.1 Räätälöidyn tukihampaan valmistus

Yhteensopivat suunnitteluohjelmat: 3Shape, Exocad ja Dental Wings.

Huomio:

- Varmista, että räätälöidyn tukihampaan seinämän paksuus on vähintään 0,4 mm.
- Ruuvien pää ei saa olla näkyvässä, kun suunnitellaan räätälöityä tukihammasta.
- Räätälöidyn tukihampaan valmistuksessa on käytettävä jyrsinkonetta, jolla suunniteltu muoto on toteutettavissa.
- Varmista, että CORiTEC® preMill kiinnitetään asianmukaisesti, kun sitä jyrsitään, ja varmista, että CORiTEC® preMill -tukihampaan yhtymäkohta on suojattu asianmukaisesti, jotta se ei vaurioidu. Optimaalisen kiinnityksen ja asianmukaisen suojan saavuttamiseksi suositellaan CORiTEC®-jyrsintäkiinnikkeen käyttämistä.

Digitaalisen työnkulun käyttäminen (suunsisäinen kuvaus):

1. Tuo digitoitu potilastilanne hammasklinikan suunsisäisestä kuvauksesta suunnitteluohjelmaan käyttämällä Elos Accurate® Scan Body -runkoa, jotta voit määrittää vastaavan implantin sijainnin ja asennon.
2. Tuo kirjastotiedosto Elos Medtechin verkkosivuilta ja valitse kirjastosta sopiva implanttijärjestelmä.
3. Suunnittele räätälöity tukihammas suunnitteluohjelmistossa.
4. Vie STL-tiedosto jyrsinkoneeseen.
5. Kiinnitä CORiTEC® preMill -aihio jyrsintälaitteeseen CORiTEC®- jyrsintäkiinnikkeen ja vastaavan kiinnitysruuvien avulla. Käsittele ja viimeistele räätälöity tukihammas jyrsinkoneessa valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
6. Luo suunnitteluohjelmassa digitaalinen työmalli.
7. Vie STL-tiedosto suunnitteluohjelmasta ja lähetä tiedosto 3D-tulostimeen tai ulkoiseen 3D-tulostuspalveluun.
8. Aseta Elos Accurate® Model Analog for Printed Models -replika 3D-tulostettuun työmalliin.

Puolidigitaalisen työnkulun käyttäminen (työpöytäkuvaus):

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

14.2 Hampaan restauroinnin (kruunun) luominen ja sementointi

CORiTEC® preMill -komponentille suositeltu hampaan restaurointimateriaali (pysyvät restauroinnit):

- zirkonia.

Yhteensopivat suunnitteluohjelmat: 3Shape, Exocad ja Dental Wings.

Huomio:

- Noudata valitun hampaan restaurointimateriaalin minimiseinämäpaksuutta ja muita parametreja, jotka mainitaan materiaalin toimittajan käyttöohjeissa.
- Hampaan restauroinnin valmistuksessa on käytettävä jyrsinkonetta, jolla suunniteltu muoto on toteutettavissa.
- Hampaan restaurointi on tarvittaessa sintrattava keramiikkamateriaalin toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti.

14.3 Tukihampaan ja hampaan restauroinnin valmisteleminen sementointia varten

1. Puhalla CORiTEC® räätälöidyn tukihampaan ja restauroinnin kiinnityspinta 50–150 µm:n alumiinioksidilla ja 2 baarin puhalluspaineella.
2. Puhdista CORiTEC® räätälöidyn tukihampaan ja restauroinnin kiinnityspinta huolellisesti alkoholilla tai Kuraray Noritaken KATANA™ Cleaner -aineella.

14.4 Hampaan restauroinnin sementointi

1. Tiivistä ruuvikanavat vahalla.
2. Levitä primeeriä CORiTEC® räätälöidyn tukihampaan ja restauroinnin kiinnityspinnalle ja anna sen reagoida valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Levitä itsekiinnittyvää hammassementtiä CORiTEC® räätälöidylle tukihampaalle. Noudata sekä hampaan restaurointimateriaalin valmistajan että sementtimateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Kiinnitä jyrsitty hampaan restaurointi työmallissa tai potilaan suussa olevaan CORiTEC® räätälöityyn tukihampaaseen. Jyrsityn hampaan restauroinnin on sovitava CORiTEC® räätälöityyn tukihampaaseen ilman rakoja ja aukkoja.
4. Poista välittömästi ylimääräinen sementti CORiTEC® räätälöidystä tukihampaasta.

Yhtä seuraavista kiinnitysaineista suositellaan:

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

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

15 Käyttö- ja käsittelyohjeet hammaslääkärille

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

1. Tunnistä ja pura Prosthetic Screw -proteesiruuvit pakkauksesta.
2. Puhdista, desinfioi ja steriloï hampaan restaurointi ja Prosthetic Screw -proteesiruuvit näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Poista hoitosuojus, sulkuruuvi tai tilapäinen restaurointi potilaan suusta.
4. Aseta hampaan restaurointi varovasti potilaan suuhun oikeaan asentoon implantteihin nähden.
5. Kiinnitä vastaavat Prosthetic Screw -proteesiruuvit hampaan restaurointiin ja kiristä ne implantin valmistajan ilmoittamaan kiristysmomentin arvoon.

16 Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

17 Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.





18 Varastointi ja käsittely

CORiTEC® preMill on säilytettävä huoneenlämmössä.

19 Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



hammasimplantti ja Prosthetic Screw -proteesiruuvi, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.	
Laitteen nimi	CORiTEC® preMill
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)
Radiotaajuisten lähetyksen tyyppi	Vartalo-ohjauksen 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-artejektin, joka vaihtelee laitteen koon mukaan

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

20 Hävittäminen

Hampaan restaurointi on hävitettävä biologisena jätteenä.

21 Vakavat vaaratilanteet:

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

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

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

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty UDI-DI-perustunnukseen.

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

22 Symbolit

	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä
	Älä käytä uudelleen
	Vain lääkärin määräyksestä

Français – Mode d'emploi (French)

CORiTEC® preMill

1 Objectif visé

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

2 Description du produit

L'CORiTEC® preMill est destinée à la production de piliers spécifiques au patient. Le produit se compose de l'ébauche de pilier en alliage de titane biocompatible (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Composition chimique

La composition chimique des matériaux utilisés pour l'CORiTEC® preMill est présentée dans le tableau 1.

Tableau 1 : Composition chimique de l'CORiTEC® preMill en alliage de titane

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

4 UDI de base :

CORiTEC® preMill 5712821005001UW

5 Instructions d'utilisation

L'CORiTEC® preMill est indiquée pour les patients édentés, qui ont besoin de restaurations dentaires individuelles fixées sur un implant dentaire.

6 Population de patients visée

L'CORiTEC® preMill est destinée à être utilisée chez les patients qui sont considérés comme admissibles pour un traitement d'implant dentaire. Aucune formation spéciale du patient n'est requise.

7 Utilisateurs visés

Pour la préparation de la restauration dentaire, l'CORiTEC® preMill ne doit être manipulée que par des techniciens dentaires expérimentés en prothèse pour l'implantologie dentaire et en fraisage de piliers personnalisés à partir d'ébauches de piliers.

Pour la mise en place de la restauration dentaire chez les patients, l'CORiTEC® preMill ne doit être utilisée que par des dentistes expérimentés en implantologie dentaire.

7.1 Utiliser l'environnement

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

8 Avantages cliniques

L'CORiTEC® preMill peut être utilisée avec succès pour établir une restauration prothétique afin de traiter les patients souffrant d'édentation.

9 Durée de vie prévue

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

10 Contre-indications

- L'CORiTEC® preMill ne doit pas être utilisée pour les restaurations nécessitant un angle de plus de 30° avec l'axe de l'implant.

11 Avertissements et précautions

- L'interface de connexion de l'CORiTEC® preMill ne doit jamais être changée ou modifiée.
- Le composant inclus dans le produit est exclusivement à usage unique.
- La réutilisation du composant peut provoquer une dégradation fonctionnelle et/ou des infections.
- L'CORiTEC® preMill doit être fixée à l'implant ou au pilier à l'aide d'une CORiTEC® Prosthetic Screw.
- 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, elles doivent donc être manipulées avec précaution afin de ne pas être avalées ou inhalées par le patient.
- Placez les restaurations sur implants uniquement en occlusion lorsque l'implant est parfaitement ostéo-intégré.
- Placez toujours les restaurations temporaires hors occlusion.
- Des allergies au titane/à l'alliage de titane (TiAl₆V₄ ELI) ou à ses composants sont très rares.
- Les composants de l'CORiTEC® preMill doivent être utilisés et manipulés exclusivement par des dentistes professionnels.
- L'application d'un couple de serrage supérieur ou inférieur à la valeur recommandée par le fabricant pour le système d'implant peut endommager la base universelle, la vis prothétique et/ou l'implant.
- Il existe un risque d'incendie si l'usinage du titane est effectué sans émulsion de coupe
- Les copeaux de titane doivent être jetés dans un conteneur à déchets adapté (ignifugé)

12 Informations relatives à la compatibilité

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

13 Nettoyage et stérilisation

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

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

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

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

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

14 Procédure

14.1 Utilisation et manipulation par un prothésiste dentaire

Ouvrez délicatement l'emballage pour accéder à l'CORiTEC® preMill.

14.1.1 Fabrication du pilier personnalisé

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

Mise en garde :

- Assurez-vous que l'épaisseur de la paroi du pilier personnalisé est d'au moins 0,4 mm.
- La tête de la vis ne doit pas être exposée lors de la conception d'un pilier personnalisé.
- Le pilier personnalisé doit être fabriqué avec un équipement de fraisage adapté à la géométrie conçue.
- Il est important que le produit soit correctement fixé pendant l'usinage et que l'interface de l'ébauche de pilier soit suffisamment protégée afin de ne pas l'endommager. Il est recommandé d'utiliser le support d'usinage CORiTEC® pour une fixation optimale et une protection adaptée.

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

1. Importez la situation numérisée du patient issue du scannage intra-oral du cabinet dentaire dans le logiciel de conception en utilisant l'Elos Accurate® Scan Body pour identifier la position et l'orientation de l'implant correspondant.
2. Importez le fichier de la bibliothèque à partir de la page web d'Elos Medtech et sélectionnez la plateforme d'implant appropriée dans la bibliothèque.
3. Concevez le pilier personnalisé dans le logiciel de conception.
4. Exportez le fichier STL vers l'équipement d'usinage.
5. Fixez l'CORiTEC® preMill à l'équipement de fraisage à l'aide du dispositif de fraisage CORiTEC® et de la vis de fixation correspondante.
6. Traitez puis finalisez la restauration dentaire dans l'équipement d'usinage en respectant le mode d'emploi du fabricant.
7. Créez un modèle de travail numérique dans le logiciel de conception.
8. Exportez le fichier STL à partir du logiciel de conception puis envoyez-le à votre imprimante 3D ou à votre fournisseur d'impression 3D.
9. Placez un Elos Accurate® Model Analog pour les modèles imprimés dans le modèle de travail imprimé 3D.

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

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

14.2 Création et scellement de la restauration dentaire (couronne)

Matériau de restauration dentaire recommandé pour CORiTEC® preMill (restaurations permanentes) :

- Zircon.

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

Mise en garde :

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

14.3 Préparation de la restauration dentaire pour la cimentation

1. Sablage de la surface de collage du pilier personnalisé CORiTEC® et de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium 50- 150 µm et une pression de sablage de 2 bars.
2. Nettoyez soigneusement la surface de collage du pilier personnalisé CORiTEC® et de la restauration avec de l'alcool ou avec le nettoyant KATANA™ de Kuraray Noritake.

14.4 Cimentation de la restauration dentaire

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

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

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

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

15 Utilisation et manipulation par le dentiste

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

1. Identifiez puis déballez la(les) vis prothétique(s).
2. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration dentaire et la(les) vis prothétique(s) comme indiqué dans le présent mode d'emploi.
3. Retirez la coiffe de cicatrisation, la vis d'obturation ou la restauration temporaire de la bouche du patient.
4. Introduisez délicatement la restauration dentaire dans la bouche du patient dans la position qui convient par rapport aux implants.
5. 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.

16 Informations supplémentaires

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

17 Validité

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

18 Stockage et manipulation

Les CORiTEC® preMill doivent être stockées à température ambiante.

19 Informations sur la sécurité de l'IRM



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

20 Élimination

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

21 Incidents graves :






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











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

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

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

22 Symboles

	Référence catalogue
	Code du lot
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser

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

23 Etiquetage Suisse

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

Deutsch – Gebrauchsanleitung (German)

CORiTEC® preMill

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der CORiTEC® preMill ist für zahnprothetische Versorgungen vorgesehen. Der CORiTEC® preMill dient als Verbindung zwischen einem enossalen Zahnimplantat und einer Zahnrestauration. Sie wird mithilfe einer prothetischen Schraube am Implantat angebracht und anschließend durch Zementieren an der Zahnrestauration befestigt.

2 Produktbeschreibung

Der CORiTEC® preMill wurde zur Herstellung von patientenspezifischen Abutments entwickelt. Das Produkt umfasst den CORiTEC® preMill, der aus biokompatibler Titanlegierung (TiAl₆V₄ ELI) hergestellt ist.

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

3 Chemische Zusammensetzung

Die chemische Zusammensetzung der für den CORiTEC® preMill verwendeten Materialien ist in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Chemische Zusammensetzung des CORiTEC® preMills aus Titanlegierung

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

4 Basis-UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der CORiTEC® preMill ist für Patienten mit Zahnlosigkeit indiziert, bei denen Einzelzahnrestaurationen auf einem Zahnimplantat befestigt werden.

6 Vorgesehene Patientengruppe

Der CORiTEC® preMill 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

Der CORiTEC® preMill sollte bei der Anfertigung des Zahnersatzes nur von Zahntechnikern verwendet werden, die Erfahrung in der Prothetik für die dentale Implantologie und im Schleifen von individuellen Abutments aus Abutmentrohlingen haben.

Für das Einsetzen des Zahnersatzes bei Patienten sollte der CORiTEC® preMill 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

Der CORiTEC® preMill kann erfolgreich für die prothetische Versorgung von Patienten mit Zahnlosigkeit eingesetzt werden.

9 Erwartete Lebensdauer

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

10 Kontraindikationen

- Der CORiTEC® preMill ist nicht für Restaurationen mit einem Winkel von mehr als 30° relativ zum Implantat geeignet.

11 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verbindungsfläche des CORiTEC® preMills darf nicht geändert oder modifiziert werden.
- Die im Produkt enthaltene Komponente ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Ein mehrmaliger Gebrauch der Komponente kann zu Funktionsverlust und/oder Infektionen führen.
- Der CORiTEC® preMill muss mit einer CORiTEC® Prosthetic Screw am Implantat oder Abutment befestigt werden.
- 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 des CORiTEC® preMills und der prothetischen Schraube ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Implantat-getragene Restaurationen nur in Okklusion platzieren, wenn das Implantat vollständig osseointegriert ist.
- Temporäre Restaurationen stets außer Okklusion platzieren.
- Allergien gegen die Titanlegierung (TiAl₆V₄ ELI), oder deren Inhaltsstoffe können in seltenen Fällen auftreten.
- Die Komponenten des CORiTEC® preMills dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden.
- Bei Verwendung eines höheren oder niedrigeren Anzugsdrehmoments als in den Anweisungen des Herstellers für das Implantat empfohlen können der CORiTEC® preMill, die prothetische Schraube und/oder das Implantat beschädigt werden.
- Bei der Bearbeitung von Titan ohne Schneidemulsion besteht Brandgefahr
- Titanspäne sollten in einem geeigneten Abfallbehälter (feuerfest) entsorgt werden.

12 Informationen zur Kompatibilität

Der CORiTEC® preMill 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 endgültigen patientenspezifischen CORiTEC® Prothesenkomponenten werden unsteril geliefert. Vor dem Befestigen der Zahnrestauration im Mund des Patienten muss diese gereinigt und anschließend sterilisiert werden. Weitere Anweisungen sind der „Richtlinie zum Reinigen und Sterilisieren“ zu entnehmen:

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

- 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

14.1 Einsatz und Verwendung durch Zahntechniker

Blister vorsichtig öffnen, um auf den CORiTEC® preMill zuzugreifen.

14.1.1 Herstellung des patientenspezifischen Abutments

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

Vorsicht:

- Die Wanddicke des patientenspezifischen Abutments muss mindestens 0,4 mm betragen.
- Der Schraubenkopf darf bei der Konstruktion des patientenspezifischen Abutments nicht freigelegt werden.
- Das patientenspezifische Abutment muss unter Verwendung von Schleifwerkzeugen hergestellt werden, die für die entworfene Geometrie geeignet sind.
- Es ist wichtig, dass der CORiTEC® preMill beim Schleifen ordnungsgemäß fixiert und dass die Verbindungsfläche des CORiTEC® preMills ausreichend geschützt ist, damit sie nicht beschädigt wird. Es wird die Verwendung der CORiTEC® Schleifhalterung empfohlen, um eine optimale Fixierung und ausreichenden Schutz zu erreichen.

Verwendung des digitalen Arbeitsablaufs (intraoraler Scan):

- Die digitalisierte Patientensituation unter Verwendung des Elos Accurate® Scan Body aus dem dentalen klinischen intraoralen Scan in die Design-Software importieren, um die Position und Ausrichtung des jeweiligen Implantats zu ermitteln.
- Bibliothek von der Elos Medtech-Website importieren und die relevante Implantatplattform auswählen.
- Abutment in der Design-Software konstruieren.
- STL-Datei in das Schleifgerät exportieren.
- CORiTEC® preMill mit der CORiTEC® Schleifhalterung und der entsprechenden Befestigungsschraube am Schleifgerät befestigen.
- Patientenspezifisches Abutment gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers im Schleifgerät verarbeiten und fertigstellen.
- Ein digitales Arbeitsmodell in der Design-Software erstellen.
- Die STL-Datei aus der Design-Software exportieren und an den eigenen 3D-Drucker oder einen externen 3D-Druckdienstleister senden.
- Ein Elos Accurate® Model Analog für gedruckte Modelle im 3D-gedruckten Arbeitsmodell platzieren.

Verwendung eines halb digitalen Arbeitsablaufs (Desktop-Scan):

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

14.2 Herstellung und Zementierung von Zahnersatz (Kronen)

Empfohlenes Zahnrestaurationsmaterial für CORiTEC® preMill (permanente Restaurationen):

- Zirkonia.

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

Vorsicht:

- Es ist darauf zu achten, dass die Mindestwanddicke und die Parameter für das gewählte Zahnrestaurationsmaterial entsprechend der Gebrauchsanweisung des Materiallieferanten eingehalten werden.

- Die Zahnrestauration muss unter Verwendung von Schleifwerkzeugen hergestellt werden, die für die entworfene Geometrie geeignet sind.
- Die Zahnrestauration ist ggf. entsprechend der Anleitung des Keramiklieferanten zu sintern.

14.3 Vorbereitung des Abutments und der Zahnrestauration für die Zementierung

- Strahlen der Klebefläche des patientenspezifischen CORiTEC® Abutments und der Restauration mit Aluminiumoxid 50-150 µm und einem Strahldruck von 2 bar.
- Die Klebefläche des patientenspezifischen CORiTEC® Abutments und der Restauration gründlich mit Alkohol oder KATANA™ Cleaner von Kuraray Noritake säubern.

14.4 Zementierung der Zahnrestauration

- Die Schraubenkanäle mit Wachs versiegeln.
- Eine Grundierung auf die Klebefläche von Zirkoniumdioxid und patientenspezifischem CORiTEC® Abutment auftragen und gemäß den Anweisungen des Herstellers reagieren lassen.
- Selbsthaftenden Dentalzement auf das patientenspezifische CORiTEC® Abutment auftragen. Die Hersteller-Gebrauchsanleitung des Zahnrestaurationsmaterials sowie die des Zementmaterials befolgen. Die Zahnrestauration mit dem patientenspezifischen CORiTEC® Abutment im Arbeitsmodell oder im Mund des Patienten verbinden. Die geschliffene Zahnrestauration muss lücken- und spaltfrei mit dem patientenspezifischen CORiTEC® Abutment abschließen.
- Überschüssigen Zement sofort von dem patientenspezifischen CORiTEC® Abutment entfernen.

Empfohlen wird einer der folgenden Haftvermittler.

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

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

15 Einsatz und Verwendung durch den Zahnarzt

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

- Die prothetische(n) Schraube(n) identifizieren und auspacken.
- Zahnrestauration und prothetische Schraube(n) gemäß der vorliegenden Gebrauchsanleitung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
- Einheilkappe, Verschlusschraube oder temporäre Restauration aus dem Mund des Patienten entfernen.
- Die Zahnrestauration vorsichtig in den Mund des Patienten in richtiger Position zu den Implantaten einführen.
- Entsprechende prothetische Schraube(n) in die Zahnrestauration einsetzen und Schrauben mit den vom Implantathersteller angegebenen Drehmomenten anziehen.

16 Weitere Informationen

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


17 Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

18 Aufbewahrung und Handhabung

CORITEC® preMills sollten bei Raumtemperatur gelagert werden.

19 MRI-Sicherheitsinformationen

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

20 Entsorgung

Die Zahnrestauration muss als biologischer Abfall entsorgt werden.

21 Ernste Zwischenfälle:







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

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

Kontaktieren Sie Elos Medtech Pinol A/S unter:
complaint.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>.

22 Symbole

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

23 Schweizer Etikett

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

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης (Greek)

CORiTEC® preMill

1 Προβλεπόμενος σκοπός

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

2 Περιγραφή προϊόντος

Το CORiTEC® preMill προορίζεται για την παραγωγή κολοβωμάτων ειδικών για τον ασθενή. Το προϊόν αποτελείται από το CORiTEC® preMill, το οποίο κατασκευάζεται από κράμα βιοσυμβατού τιτανίου (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Χημική σύνθεση

Η χημική σύνθεση των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν για το CORiTEC® preMill παρουσιάζεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Χημική σύνθεση του CORiTEC® preMill CORiTEC® από κράμα τιτανίου

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

4 Βασικό UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Ένδειξη χρήσης

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

6 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

7 Προβλεπόμενοι χρήστες

Για την προετοιμασία της οδοντικής αποκατάστασης, ο χειρισμός του CORiTEC® preMill πρέπει να γίνεται μόνο από οδοντοτεχνίτες που διαθέτουν εμπειρία στην προσθετική για την οδοντική εμφυτευματολογία και στην κοπή εξατομικευμένων κολοβωμάτων από διαμορφώσιμα κολοβώματα.

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

7.1 Περιβάλλον χρήσης

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

8 Κλινικά οφέλη

Το CORiTEC® preMill μπορεί να χρησιμοποιηθεί με επιτυχία για τη δημιουργία μιας προσθετικής αποκατάστασης για τη θεραπεία ασθενών με νωδότητα.

9 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

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

10 Αντενδείξεις

- Το CORiTEC® preMill δεν προορίζεται για αποκαταστάσεις υπό γωνία άνω των 30° σε σχέση με το εμφύτευμα.

11 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η διασύνδεση του CORiTEC® preMill δεν πρέπει ποτέ να αλλάξει ή να τροποποιηθεί.
- Το εξάρτημα που περιλαμβάνεται στο προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση του εξαρτήματος μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας ή/και σε λοιμώξεις.
- Το CORiTEC® preMill πρέπει να συνδεθεί στο εμφύτευμα ή στο κολόβωμα με τη χρήση ενός CORiTEC® Prosthetic Screw.
- Η σύσφιξη και η χαλάρωση της προσθετικής βίδας πρέπει να γίνεται με τη χρήση κατάλληλου κατσαβιδιού.
- Κατά τη στερέωση του Prosthetic Screw, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί κατσαβίδι χειρός πριν τη χρήση οποιουδήποτε είδους δυναμόκλειδου.
- Δεδομένου του μικρού μεγέθους του CORiTEC® preMill και του Prosthetic Screw, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή της κατάποσης ή της εισπνοής τους από τον ασθενή.
- Τοποθετείτε τις αποκαταστάσεις με εμφύτευμα μόνο στη σύγκλιση όταν το εμφύτευμα είναι πλήρως οστεοενσωματωμένο.
- Τοποθετείτε πάντα τις προσωρινές αποκαταστάσεις εκτός της σύγκλισης.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργίες στο κράμα τιτανίου (TiAl₆V₄ ELI) ή στα συστατικά του κράματος.
- Η χρήση και ο χειρισμός των εξαρτημάτων του CORiTEC® preMill πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου.
- Όταν η ροπή περιστροφής είναι μεγαλύτερη ή μικρότερη από τις συνιστώμενες τιμές για το σύστημα εμφύτευσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορεί να προκληθεί βλάβη στο CORiTEC® preMill, το Prosthetic Screw ή/και το εμφύτευμα.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς κατά την κατεργασία τιτανίου χωρίς γαλάκτωμα κοπής
- Τα τσιπ τιτανίου πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλο δοχείο απορριμμάτων (πυρίμαχο)

12 Πληροφορίες συμβατότητας

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

13 Καθαρισμός και αποστείρωση

Τα τελικά εξατομικευμένα προσθετικά εξάρτηματα CORiTEC® παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Πριν συνδέσετε την οδοντική αποκατάσταση στο στόμα του ασθενούς, πρέπει να την καθαρίσετε και, στη συνέχεια, να την αποστειρώσετε. Περισσότερες οδηγίες μπορείτε να βρείτε στο έγγραφο «Οδηγός καθαρισμού και αποστείρωσης» στη διεύθυνση:

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

- 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

14.1 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντοτεχνίτες

Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία για πρόσβαση στο CORiTEC® preMill.

14.1.1 Κατασκευή του εξατομικευμένου κολοβώματος

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

Προσοχή:

- Βεβαιωθείτε ότι το πάχος τοιχώματος του εξατομικευμένου κολοβώματος είναι τουλάχιστον 0,4 mm.
- Η κεφαλή της βίδας δεν πρέπει να είναι εκτεθειμένη κατά τον σχεδιασμό του εξατομικευμένου κολοβώματος.
- Το εξατομικευμένο κολοβώμα πρέπει να κατασκευάζεται με τη χρήση εξοπλισμού κοπής κατάλληλου για τη σχεδιασμένη γεωμετρία.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή στερέωση του CORiTEC® preMill κατά την κοπή και εξασφαλίστε ότι η διασύνδεση του CORiTEC® preMill προστατεύεται κατάλληλα για την αποφυγή τυχόν ζημιών σε αυτό. Συνιστάται η χρήση της βάσης κοπής CORiTEC® για την επίτευξη βέλτιστης στερέωσης και κατάλληλης προστασίας.

Χρήση ψηφιακής ροής εργασιών (ενδοστοματική σάρωση):

1. Εισαγάγετε στο λογισμικό σχεδίασης την ψηφιοποιημένη κατάσταση ασθενούς που προκύπτει από την οδοντιατρική κλινική ενδοστοματική σάρωση, χρησιμοποιώντας το Elos Accurate® Scan Body για να προσδιορίσετε τη θέση και τον προσανατολισμό του αντίστοιχου εμφυτεύματος.
2. Εισαγάγετε το αρχείο βιβλιοθήκης από την ιστοσελίδα της Elos Medtech και επιλέξτε την αντίστοιχη πλατφόρμα εμφυτεύματος από τη βιβλιοθήκη.
3. Σχεδιάστε το εξατομικευμένο κολοβώμα στο λογισμικό σχεδίασμού.
4. Εξαγάγετε το αρχείο STL στον εξοπλισμό κοπής.
5. Προσαρτήστε το CORiTEC® preMill στον εξοπλισμό κοπής με τη χρήση της βάσης κοπής CORiTEC® και της αντίστοιχης βίδας στερέωσης.
6. Επεξεργαστείτε και οριστικοποιήστε το εξατομικευμένο κολοβώμα στον εξοπλισμό κοπής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
7. Δημιουργήστε ένα ψηφιακό μοντέλο εργασίας στο λογισμικό σχεδίασης.
8. Εξαγάγετε το αρχείο STL από το λογισμικό σχεδίασης και αποστείλετε το αρχείο STL στον τρισδιάστατο εκτυπωτή ή σε εξωτερικό πάροχο τρισδιάστατων εκτυπώσεων.
9. Τοποθετήστε το Elos Accurate® Model Analog για εκτυπωμένα μοντέλα στο μοντέλο εργασίας τρισδιάστατης εκτύπωσης.

Χρήση ημι-ψηφιακής ροής εργασιών (εργαστηριακή σάρωση):

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

14.2 Δημιουργία και συγκόλληση με κόνια οδοντικής αποκατάστασης (στεφάνη)

Συνιστώμενο υλικό οδοντικής αποκατάστασης για το CORiTEC® preMill με δυνατότητα ασφάλισης (μόνιμες αποκαταστάσεις):

- Ζirkονία.

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

Προσοχή:

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

14.3 Προετοιμασία του κολοβώματος και της οδοντικής αποκατάστασης για συγκόλληση με κόνια

1. Αμβρολήστε την επιφάνεια σύνδεσης του εξατομικευμένου κολοβώματος CORiTEC® και της αποκατάστασης με οξείδιο του αργιλίου 50–150 μm και πίεση αμβρολής 2 bar.
2. Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια σύνδεσης του εξατομικευμένου κολοβώματος CORiTEC® και της αποκατάστασης με οινόπνευμα ή με το καθαριστικό KATANA™ της Kuraray Noritake.

14.4 Συγκόλληση της οδοντικής αποκατάστασης με κόνια

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

Συνιστάται ένας από τους ακόλουθους παράγοντες σύνδεσης.

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

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

15 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντιάτρους

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

1. Εντοπίστε τις προσθετικές βίδες και αφαιρέστε τις από τη συσκευασία τους.
2. Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε την οδοντική αποκατάσταση και τις προσθετικές βίδες, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
3. Αφαιρέστε τη βίδα επώλωσης, τη βίδα κλεισίματος ή την προσωρινή αποκατάσταση από το στόμα του ασθενούς.

4. Εισαγάγετε προσεκτικά την οδοντική αποκατάσταση στο στόμα του ασθενούς, τοποθετώντας τη στη σωστή θέση σε σχέση με το(α) εμφύτευμα/εμφυτεύματα.
5. Τοποθετήστε τις αντίστοιχες προσθετικές βίδες στην οδοντική αποκατάσταση και σφίξτε τις βίδες, χρησιμοποιώντας τις τιμές ροπής περιστροφής που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

16 Περαιτέρω πληροφορίες

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


17 Εγκυρότητα

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

18 Αποθήκευση και χειρισμός

Το CORiTEC® preMill θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

19 Πληροφορίες για την ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού

	
Πληροφορίες για την ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού	
Ένα άτομο με κολόβωμα CORiTEC® preMill, το σχετικό οδοντικό εμφύτευμα και την προσθετική βίδα μπορεί να υποβάλλεται σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.	
Όνομα συσκευής	CORiTEC® preMill.
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B ₀)	1,5 T ή 3,0 T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Δέγερση 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 αλλητάλληλη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
Τεχνούργημα εικόνας MR	Η παρουσία παθητικών συσκευών εμφύτευσης μπορεί να δημιουργήσει τεχνούργημα εικόνας που κλιμακώνεται με το μέγεθος της συσκευής

20 Απόρριψη

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

21 Σοβαρά συμβάντα:

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



Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό όταν μια συσκευή οδήγησε ή θα μπορούσε να έχει οδηγήσει άμεσα ή έμμεσα σε θάνατο, σοβαρή επιδείνωση της υγείας

ενός ατόμου ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

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

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

22 Σύμβολα

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

Magyar – Használati útmutató (Hungarian)

CORiTEC® preMill

1 Rendeltetés

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

2 A termék leírása

Az CORiTEC® preMill személyre szabott felépítmények gyártására szolgál. A termék az CORiTEC® preMill eszközt tartalmazza, amely biokompatibilis titánötvözetből (TiAl₆V₄ ELI) készült.

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

3 Kémiai összetétel

Az CORiTEC® preMill eszközhöz használt anyagok kémiai összetételét az 1. táblázat mutatja be.

1. táblázat: A titánötvözetből készült CORiTEC® preMill 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 Alapvető UDI

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 A használat javallata

Az CORiTEC® preMill olyan foghiányos betegek számára javallott, akiknek fogászati implantátumhoz rögzített egyszeri fogpótlásra van szükségük.

6 Rendeltetés szerinti betegpopuláció

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

7 Rendeltetés szerinti felhasználók

A fogpótlás elkészítéséhez az CORiTEC® preMill eszközt csak olyan fogtechnikusok kezelhetik, akik tapasztalattal rendelkeznek a fogászati implantológiai protézisek és a személyre szabott felépítmények nyers felépítményből történő maratása terén.

A fogpótlás betegekbe való beültetéséhez az CORiTEC® preMill eszközt csak a fogászati implantológiában jártas fogorvosok használhatják.

7.1 Használati környezet

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

8 Klinikai előnyök

Az CORiTEC® preMill sikeresen alkalmazható fogprotézisek részeként foghiányos betegek kezelésére.

9 Várható élettartam

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

10 Ellenjavallatok

- Az CORiTEC® preMill nem alkalmas az implantátumtól több mint 30°-ban eltérő fogprotézisekkel való alkalmazásra.

11 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az CORiTEC® preMill csatlakozási felületét soha nem szabad megváltoztatni vagy módosítani.
- A termékben található komponens egyszeri használatra szolgál.
- A komponens ismételt felhasználása az eszköz működésképtelenségéhez és/vagy fertőzéshez vezethet.
- Az CORiTEC® preMill eszközt CORiTEC® protetikai csavarral kell az implantátumhoz vagy a felépítményhez rögzíteni.
- A protetikai csavar meghúzását vagy lazítását megfelelő csavarhúzóval kell elvégezni.
- A protetikai csavar beszerelésekor fontos, hogy azt kézi csavarhúzóval csavarja be, mielőtt bármilyen nyomatékulcsot használna.
- Az CORiTEC® preMill és a protetikai csavar kicsiny méretű, ezért azokat körültekintően kell kezelni, nehogy a beteg lenyelje vagy belélegezze őket.
- Az implantátumra épített protézis csak akkor helyezhető okklúzióba, ha megtörtént az implantátum teljes körű csontintegrációja.
- Az ideiglenes protéziseket minden esetben okklúzió kívül helyezze el.
- Igen ritkán előfordulhat az extraalacsony interstitiális titánötvözet (TiAl₆V₄ ELI) vagy annak összetevői elleni allergiás reakció.
- Az CORiTEC® preMill komponenseit kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.
- Az implantátumrendszernek a gyártó által ajánlottnál nagyobb vagy kisebb forgatónyomatékkal való meghúzása az CORiTEC® preMill, a protetikai csavar, illetve az implantátum sérülését okozhatja.
- Tűzveszély a titán vágóemulzió nélküli megmunkálásakor
- A titánforgácsokat egy megfelelő (tűzálló) hulladékartályba kell dobni.

12 Kompatibilitási adatok

Az CORiTEC® preMill számos különböző implantátumplatformhoz és különböző méretekben kapható. A termék címkéjén van feltüntetve, hogy milyen platformmal és milyen mérettel kompatibilis.

13 Tisztítás és sterilizálás

A végleges, személyre szabott CORiTEC® protézis komponenseket nem steril módon szállítjuk. A fogpótlást a beteg szájában történő rögzítés előtt meg kell tisztítani, majd sterilizálni kell. További tudnivalókat a „Tisztítási és sterilizálási útmutató” tartalmaz, amely itt érhető el:

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

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

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

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

14 Eljárás

14.1 Használati és kezelési információk fogtechnikusok számára

Óvatosan nyissa fel a csomagolást, hogy hozzáférjen az CORiTEC® preMill eszközhöz.

14.1.1 A személyre szabott felépítmény gyártása

Kompatibilis tervezőszoftverek: 3Shape, Exocad és Dental Wings.

Figyelem!

- Győződjön meg arról, hogy a személyre szabott felépítmény falvastagsága legalább 0,4 mm.
- A személyre szabott felépítmény tervezésekor ügyelni kell arra, hogy a csavar feje ne terjedjen túl a felépítmény körvonalán.
- A személyre szabott felépítményt a tervezett geometriai kialakításhoz megfelelő marókészülékkel kell elkészíteni.
- A marás során fontos az CORiTEC® preMill megfelelő rögzítése, valamint az CORiTEC® preMill csatlakozó felületének megfelelő védelme a sérülések ellen. Az optimális rögzítés és a megfelelő védelem érdekében javasolt az CORiTEC® marószerkezetet használni.

Digitális munkamenet használata (intraorális szkennelés):

1. Importálja a fogászat intraorális szkennere segítségével letapogatott betegállapotot a tervezőszoftverbe az Elos Accurate® Scan Body készlet segítségével, ezzel lehetővé téve az adott implantátum pozíciójának és irányának meghatározását.
2. Importálja a könyvtárfájlt az Elos Medtech weboldaláról, és válassza ki a megfelelő implantátumplatformot a könyvtárból.
3. Tervezze meg a személyre szabott felépítményt a tervezőszoftverben.
4. Exportálja az STL-fájlt a marókészülékre.
5. Rögzítse az CORiTEC® preMill eszközt a marókészülékhez az CORiTEC® marószerkezet és a megfelelő rögzítőcsavar segítségével.
6. A gyártó használati útmutatójában ismertetett módon készítse el a végleges személyre szabott felépítményt a marókészülék segítségével.
7. Hozzon létre egy digitális munkamodellt a tervezőszoftverben.
8. Exportálja az STL-fájlt a tervezőszoftverből, majd küldje el az STL-fájlt a 3D-nyomatóra vagy egy külső 3D-s nyomtatási szolgáltatást biztosító cég számára.
9. Helyezze be az Elos Accurate® Model Analog eszközt a 3D-nyomatóval készített munkamodellbe.

Féldigitális munkamenet használata (asztali szkennelés):

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

14.2 Fogpótlás (korona) készítése és cementezése

Az CORiTEC® preMill (tartós protézissel való) használata esetén javasolt protézis-alapanyag:

- Cirkónium-dioxid.

Kompatibilis tervezőszoftverek: 3Shape, Exocad és Dental Wings.

Figyelem!

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

14.3 A felépítmény és a fogpótlás előkészítése a cementezéshez

1. Az CORiTEC® személyre szabott felépítmény és a fogpótlás kötőfelületét kezelje 50–150 µm-es alumínium-oxid szemcsékkel, 2 bar nyomáson végzett homokfúvással.
2. Alaposan tisztítsa meg az CORiTEC® személyre szabott felépítmény és a fogpótlás kötőfelületét alkohollal vagy a Kuraray Noritake KATANA™ Cleaner tisztítószerével.

14.4 A fogpótlás cementezése

1. A csavarfuratokat zárja le viasz segítségével.
2. Vigyen fel alapozót az CORiTEC® személyre szabott felépítmény és a fogpótlás kötőfelületére, és hagyja azt reagálni a gyártó utasítása szerint.
3. Vigyen fel öntapadó fogászati cementet az CORiTEC® személyre szabott felépítményre. Minden esetben tartsa be a protézis-alapanyag és a cement gyártójának az utasításait. Ragassza a fogpótlást a munkamodellben vagy a beteg szájában lévő CORiTEC® személyre szabott felépítményhez. A marással elkészített fogprotézisnek hézagmentesen kell illeszkednie az CORiTEC® személyre szabott felépítményhez.
4. Azonnal távolítsa el a túlzott mennyiségű cementet az CORiTEC® személyre szabott felépítményről.

Az alábbi ragasztó ágensek valamelyikének használata javasolt.

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

További tudnivalókat a „Cementezési útmutató” tartalmaz, amely itt érhető el:

<https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products> oldalon

15 Használati és kezelési információk a fogorvos számára

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

1. Azonosítsa, majd csomagolja ki a protetikai csavar(oka)t.
2. A jelen használati útmutatóban leírtaknak megfelelően tisztítsa meg, fertőtlenítsen, majd sterilizálja a fogpótlást és a protetikai csavar(oka)t.
3. Távolítsa el a gyógyulási csavarfejet, a zárócsavart vagy az ideiglenes protézist a beteg szájából.
4. Óvatosan helyezze be a fogprotézist a beteg szájába, az implantátum(ok)hoz viszonyított megfelelő pozícióba.
5. Helyezze a megfelelő protetikai csavar(oka)t a protézisbe, majd húzza meg a csavarokat az implantátum gyártója által meghatározott nyomatékkal.

16 További információk

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

17 Érvényesség


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

18 Tárolás és kezelés

Az CORiTEC® preMill eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni.



19 MRI biztonsági információk

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

20 Leselejtezés

A protézist biológiai hulladékként kell kezelni.

21 Súlyos események:

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

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

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

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

22 Szimbólumok

	Katalógusszám
	Tételszám
	Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót.

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

Íslenska – notkunarleiðbeiningar (Icelandic)

CORiTEC® preMill

1 Tilgangur

CORiTEC® preMill er ætlað til viðgerða á gervitönnum. CORiTEC® preMill er notað á milli tannplanta sem er festur við bein og gervitannar og verður fest við plantann með skrófu og fest við gervitönnina með limi.

2 Vörulýsing

CORiTEC® preMill er ætlað til að búa til millistykki fyrir sjúklinga. Varan samanstendur af millistykki sem er framleitt úr lífsamhæfri títanblöndu (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Efnasamsetning

Í töflu 1 má sjá efnasamsetningu efna sem notuð eru fyrir CORiTEC® preMill.

Tafla 1: Efnasamsetning CORiTEC® millistykki úr títanblöndu

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

4 Basic UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Tilætluð notkun

CORiTEC® preMill er ætlað fyrir sjúklinga sem vantar tennur og þurfa staka viðgerð sem er fest við tannplanta.

6 Sjúklingahópur

CORiTEC® preMill er ætlað 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 gervitönnum og sérsníði millistykki út frá millistykki mótum mega meðhöndla CORiTEC® preMill til að undirbúa gervitönnina.

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

7.1 Notkunarumhverfi

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

8 Klínískur ávinningur

Hægt er að nota CORiTEC® preMill 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® preMill er ekki ætlað fyrir viðgerðir sem halla meira en 30° frá plantanum.

11 Varnaðarorð og varúðarreglur

- Aldrei má breyta tengingum CORiTEC® preMill.
- Íhlutirnir sem fylgja vörunni eru einnota.
- Endurnýting íhlutanna getur valdið skertri virkni og/eða sýkingum.

- CORiTEC® preMill verður að vera fest við plantann eða millistykkið með CORiTEC® Prosthetic Screw.
- Notið viðeigandi skrófjárn til að herða og losa gervitannaskrófuna.
- Þegar gervitannaskrófa er sett upp er mikilvægt að nota handvirk skrófjárn áður en hvers konar skrófilykill með átaksmæli er notaður.
- Þar sem millistykki mótíð og gervitannaskrófan eru lítil þarf að sýna aðgát við meðhöndlun þeirra til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn gleypi þau eða andi þeim að sér.
- Gervitennur fyrir bit má eingöngu setja á plantann þegar hann hefur gróið að fullu við beinið.
- Tímabundnar gervitennur mega ekki vera í biti.
- Ofnæmi fyrir títanblöndu (TiAl₆V₄ ELI) eða innihaldsefnum blöndunnar er mjög sjaldgæft.
- Eingöngu sérfæðingar í tannlækningum mega meðhöndla og nota íhluti CORiTEC® preMill.
- Millistykki mótíð, gervitannaskrófan og/eða plantinn geta skemmt ef meiri eða minni herslu er beitt á plantakerfið en segir til um í leiðbeiningum framleiðanda.
- Hætta á eldsvoða þegar títan er snittað án snittýrulausnar
- Fleygið títanflögum í viðeigandi ílát (eldþolið)

12 Upplýsingar um samhæfi

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

13 Þrif og sæfing

Endanlegir sérsníðnir CORiTEC® íhlutir gervitanna eru afhentir ósæfðir. Tanngerfið verður að þrifa og sæfa áður en það er notað í munn sjúklings. Frekari leiðbeiningar er að finna í „Leiðbeiningar um þrif og sæfingu“ á:

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

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

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

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

14 Aðferð

14.1 Notkun og meðhöndlun hjá tannsmíði

Opnið umbúðirnar gætilega til að komast að millistykki mótinu.

14.1.1 Framleiðsla á sérsníðnu millistykki

Samhæfur hönnunarhugbúnaður: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Varúð:

- Gætið þess að þykktin á veggjum sérsníðna millistykkisins sé að minnsta kosti 0,4 mm.
- Skrúfuhúsin má ekki standa upp úr þegar sérsníðna millistykkið er hannað.
- Sérsníðna millistykkið þarf að smíða með fræsibúnaði sem hentar hönnun byrðisins.
- Gangjið úr skugga um að millistykki mótíð sé tryggilega fest þegar það er fræst og að yfirborð millistykki mótíð sé verndað til að koma í veg fyrir skemmdir á því. Ráðlagt er að nota Elox fræsifestu til að fá sem besta festingu og vernd.

Stafrænt verkferli (skönnun í munnholi):

1. Flytjið stafræna útfærslu á ástandi sjúklings úr munnholsskanna tannlæknaustofunnar í hönnunarhugbúnaðinn með Elos Accurate[®] Scan Body til að auðkenna staðsetningu og stefnu viðkomandi tannplanta.
2. Flytjið inn safnskrá frá vefsíðu Elos Medtech og veljið viðeigandi planta úr safninu.
3. Hannið sérsniðna millistykkið í hönnunarhugbúnaðinum.
4. Flytjið STL-skrá út í fræsibúnaðinn.
5. Festið CORiTEC[®] preMill við fræsibúnaðinn með því að nota CORiTEC[®] fræsifestingu og samsvarandi festingskrúfu.
6. Vinnið og gangið frá sérsniðna millistykkinu í fræsibúnaðinum í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda.
7. Búið til stafrænt vinnulíkan í hönnunarhugbúnaðinum.
8. Flytjið STL-skrána úr hönnunarhugbúnaðinum í þrívíddarprentara á vinnustofunni eða hjá þriðja aðila.
9. Setjið Elos Accurate[®] Model Analog fyrir prentuð líkón í prentaða þrívíddarvinnulíkanið.

Hálfstafrænt verkflæði (skannað á borði):

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

14.2 Sköpun og líming tanngervis (krónu)

Tanngervisefni sem ráðlagt er til notkunar með CORiTEC[®] preMill (varanlegt tanngervi):

- Sirkonoxíð.

Samhæfur hönnunarhugbúnaður: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Varúð:

- Fylgið lágmarksþykkt og gildum fyrir vegg tanngervisins eins og sagt er til um í notkunarleiðbeiningum framleiðanda efnisins.
- Tanngervið þarf að smíða með fræsibúnaði sem hentar hönnun byrðisins.
- Tanngervið skal sindra í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda keramikksins, ef við á.

14.3 Undirbúningur millistykkis og tanngervis fyrir lím

1. Blásið yfirborð CORiTEC[®] millistykkisins sem á að líma og tanngervisins með álóxiði 50-150 µm undir tveggja bara þrýstingi.
2. Þrífíð yfirborð CORiTEC[®] millistykkisins sem á að líma og tanngervisins vandlega með alkóhólí eða með KATANA[™] Cleaner frá Kuraray Noritake.

14.4 Tanngervið límt

1. Lokið skráfgöngunum með vaxi.
2. Berið grunnefni á yfirborðið sem á að líma á CORiTEC[®] millistykkinu og tanngerfinu og látið það hvarfast í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda.
3. Berið sjáflímandi tannlím á CORiTEC[®] millistykkið. Fylgið bæði notkunarleiðbeiningum fyrir efnið í tanngerfinu og frá framleiðanda límefnisins. Festið tanngervið við CORiTEC[®] millistykkið á vinnulíkaninu eða í munn sjúklingsins. Fræsta tanngervið á að falla fullkomlega að CORiTEC[®] millistykkinu án þess að bil myndist á milli.
4. Fjarlægið strax umframlím af CORiTEC[®] millistykkinu.

Mælt er með að nota eitt eftirfarandi bindiefna.

Grunnefni / Lím	Efni í tanngervi	Lím til notkunar í munn
Kuraray Noritake CLEARFIL [™] CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA [™] V5	Sirkonoxíð.	Já
Ivoclar Vivadent [®] Monobond	Sirkonoxíð.	Nei

Plus / Multilink [®] Hybrid Abutment		
3M [™] Scotchbond [™] Universal Plus Adhesive / RelyX [™] Universal Resin Cement	Sirkonoxíð.	Já

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

15 Notkun og meðhöndlun hjá tannlækni

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

1. Finnið gervitannaskrúfuna/-skrúfurnar og takið þær úr umbúðunum.
2. Þrífíð, sótthreinsið og sæfið tanngervið og gervitannaskrúfuna/-skrúfurnar í samræmi við þessar notkunarleiðbeiningar.
3. Fjarlægið gróandahettuna, lokskrúfuna og tímabundna tanngervið úr munn sjúklingsins.
4. Stílið tanngervið varlega af við planta í munn sjúklingsins.
5. Setjið samsvarandi gervitannaskrúfu/-skrúfur í tanngervið og herðið skrúfurnar með þeirri herslu sem framleiðandi plantans tilgreinir.

16 Frekari upplýsingar

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


17 Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiðbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hölmri.

18 Geymsla og meðhöndlun

Geyma skal CORiTEC[®] preMill við stofuhita.

19 Öryggisupplýsingar vegna segulómunar

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

20 Förgun

Farga skal tanngervi sem lífrænum úrgangi.

21 Alvarleg tilvik

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

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

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

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

22 Tákn

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



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

Italiano – Istruzioni per l'uso (Italian)

CORiTEC® preMill

1 Destinazione d'uso

CORiTEC® preMill è destinato a restauri protesici dentali. CORiTEC® preMill è utilizzato come interfaccia tra un impianto dentale endossoero e un restauro dentale e viene fissato all'impianto per mezzo di una vite protesica e al restauro dentale mediante cementazione.

2 Descrizione del prodotto

CORiTEC® preMill è destinato alla produzione di abutment specifici per il paziente. Il prodotto è costituito da CORiTEC® preMill, realizzato in lega di titanio biocompatibile (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Composizione chimica

La composizione chimica dei materiali utilizzati per CORiTEC® preMill è riportata nella tabella 1.

Tabella 1: Composizione chimica di CORiTEC® preMill in lega di titanio

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

4 UDI di base

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indicazioni per l'uso

CORiTEC® preMill è indicato per i pazienti affetti da edentulismo che necessitano di restauri dentali singolocollegati a un impianto dentale.

6 Popolazione di pazienti prevista

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

7 Utenti previsti

Per la preparazione del restauro dentale, CORiTEC® preMill deve essere maneggiato solo da odontotecnici esperti in protesi per implantologia dentale e nella fresatura di abutment personalizzati da grezzi per abutment.

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

7.1 Ambiente d'uso

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

8 Benefici clinici

CORiTEC® preMill può essere utilizzato con successo per realizzare un restauro protesico nel trattamento di pazienti affetti da edentulismo.

9 Durata prevista

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

10 Controindicazioni

- CORiTEC® preMill non è indicato per restauri che richiedono un'angolazione superiore a 30° rispetto all'asse dell'impianto.

11 Avvertenze e precauzioni

- L'interfaccia di connessione di CORiTEC® preMill non deve mai essere cambiata o modificata.
- Il componente del prodotto è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo del componente può comportare la perdita della funzionalità e/o infezioni.
- CORiTEC® preMill deve essere fissato all'impianto o all'abutment con una CORiTEC® Prosthetic Screw.
- 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 CORiTEC® preMill e la vite protesica con cautela per evitare che vengano deglutiti o inalati dal paziente.
- Posizionare i restauri su impianto in occlusione solo quando l'impianto è totalmente osteointegrato.
- Posizionare sempre i restauri provvisori fuori dall'occlusione.
- In casi molto rari possono presentarsi allergie alla lega di titanio di (TiAl₆V₄ ELI), o ai componenti della lega.
- I componenti di CORiTEC® preMill devono essere utilizzati e manipolati esclusivamente da odontoiatri professionisti.
- L'uso di una coppia di serraggio superiore o inferiore a quella consigliata per il sistema d'impianto nelle istruzioni del fabbricante può causare danni a CORiTEC® preMill, alla vite protesica e/o all'impianto.
- Rischio di incendio durante la lavorazione del titanio senza emulsione di taglio
- I trucioli di titanio devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti idoneo (ignifugo)

12 Informazioni sulla compatibilità

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

13 Pulizia e sterilizzazione

I componenti protesici finali personalizzati CORiTEC® vengono consegnati non sterili. Prima di fissare il restauro dentale nella bocca del paziente occorre pulirlo e sterilizzarlo. Ulteriori istruzioni sono disponibili nelle "Linee guida alla pulizia e alla sterilizzazione" all'indirizzo:

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

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

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

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

14 Procedura

14.1 Uso e manipolazione da parte dell'odontotecnico

Aprire delicatamente la confezione per accedere a CORiTEC® preMill.

14.1.1 Fabbricazione dell'abutment personalizzato

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

Attenzione:

- Assicurarsi che lo spessore della parete dell'abutment personalizzato sia di almeno 0,4 mm.
- Durante la progettazione dell'abutment personalizzato, la testa della vite non deve essere esposta.
- L'abutment personalizzato deve essere prodotto con un'attrezzatura da fresatura adatta alla geometria prevista.
- Accertarsi che CORiTEC® preMill venga fissato correttamente durante la fresatura e che l'interfaccia del blank per abutment sia adeguatamente protetta per prevenire eventuali danni. Si raccomanda di utilizzare il fissaggio per fresatura CORiTEC® al fine di raggiungere un fissaggio ottimale e la protezione corretta.

Uso del flusso di lavoro digitale (scansione intraorale):

1. Importare le informazioni digitalizzate del paziente ottenute dalla scansione intraorale odontoiatrica clinica nel software di progettazione con Elos Accurate® Scan Body al fine di identificare posizione e orientamento dell'impianto.
2. Importare il file della libreria dalla pagina Web di Elos Medtech e selezionare la piattaforma implantare pertinente dalla libreria.
3. Progettare l'abutment personalizzato nel software di progettazione.
4. Esportare il file STL nell'apparecchiatura per la fresatura.
5. Fissare CORiTEC® preMill all'apparecchiatura di fresatura con l'ausilio del dispositivo di fresatura Elos e della vite di fissaggio corrispondente.
6. Elaborare e terminare l'abutment personalizzato nell'apparecchiatura per la fresatura conformemente alle istruzioni per l'uso del fabbricante.
7. Creare un modello di lavoro digitale nel software di progettazione.
8. Esportare il file STL dal software di progettazione e inviarlo alla stampante 3D o al fornitore esterno di stampate 3D.
9. Collocare un analogo Elos Accurate® Model Analog per modelli stampati nel modello di lavoro 3D stampato.

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

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

14.2 Creazione e cementazione di un restauro dentale (corona)

Materiale per protesi dentarie consigliato per l'uso con CORiTEC® preMill (restauri permanenti):

- Zirconia.

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

Attenzione:

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

14.3 Preparazione dell'abutment e del restauro dentale per la cementazione

1. Sabbatura della superficie di adesione dell'abutment e del restauro personalizzato CORiTEC® con ossido di alluminio 50-150 µm e pressione di sabbatura di 2 bar.

2. Pulire accuratamente la superficie di adesione dell'abutment personalizzato CORiTEC® e del restauro con alcool o con KATANA™ Cleaner di Kuraray Noritake.

14.4 Cementazione del restauro dentale

1. Sigillare i canali delle viti con della cera.
2. Applicare un primer sulla superficie di adesione dell'abutment personalizzato e del restauro CORiTEC® e lasciarlo reagire secondo le istruzioni del produttore.
3. Applicare un cemento odontoiatrico autoadesivo all'abutment CORiTEC® personalizzato. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del materiale per restauri dentali e del fabbricante del cemento. Far aderire il restauro dentale all'abutment CORiTEC® personalizzato sul modello di lavoro o nella bocca del paziente. Il restauro dentale fresato deve adattarsi all'abutment CORiTEC® personalizzato senza lasciare cavità o spazi vuoti.
4. Rimuovere immediatamente il cemento in eccesso dall'abutment CORiTEC® personalizzato.

Si raccomanda uno dei seguenti agenti leganti.

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

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

15 Uso e manipolazione da parte del dentista

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

1. Identificare le viti protesiche ed estrarle dalla confezione.
2. Pulire, disinfettare e sterilizzare il restauro dentale e le viti protesiche conformemente a quanto indicato in queste istruzioni per l'uso.
3. Rimuovere cappetta di guarigione, vite di chiusura o restauro provvisorio dalla bocca del paziente.
4. Inserire delicatamente il restauro dentale nella bocca del paziente nella posizione appropriata rispetto agli impianti.
5. Posizionare le viti protesiche corrispondenti nel restauro dentale e stringerle attenendosi alle coppie di serraggio specificate dal fabbricante dell'impianto.

16 Altre informazioni

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


17 Validità

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

18 Conservazione e manipolazione

CORiTEC® preMill deve essere conservato a temperatura ambiente.

19 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

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

20 Smaltimento

Smaltire il restauro dentale come rifiuto biologico.

21 Incidenti gravi:

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

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

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

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

22 Simboli

	Codice catalogo
	Numero di lotto
	Produttore

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

23 Etichettatura svizzera

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

Lietuvių k. – naudojimo instrukcija (Lithuanian)

CORiTEC® preMill

1 Paskirtis

„CORiTEC® preMill“ skirtas dantų protezavimo komponentams. „CORiTEC® preMill“ naudojamas kaip sąsaja tarp tarpkaulinio danties implanto ir danties protezavimo komponento; prie implanto jis tvirtinamas naudojant priedamą protezo sraigą, o prie dantų protezavimo komponento tvirtinamas cementuojant.

2 Gaminio aprašas

„CORiTEC® preMill“ skirtas konkrečiam pacientui pritaikytoms atramoms gaminti. Gaminį sudaro atramos ruošinys, pagamintas iš biologiškai suderinamo titano lydinio (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Cheminė sudėtis

„CORiTEC® preMill“ sudėtinių medžiagų cheminė sudėtis pateikta 1 lentelėje.

1 lentelė. Iš titano lydinio pagaminto „CORiTEC® preMill“ cheminė sudėtis

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

4 Bazinis UDI:

„CORiTEC® preMill“: 5712821005001UW

5 Naudojimo indikacija

„CORiTEC® preMill“ skirtas naudoti bedančiams pacientams, tvirtinant atskirus dantų protezavimo komponentus prie dantų implantų.

6 Numatytoji pacientų populiacija

„CORiTEC® preMill“ skirtas naudoti pacientams, kuriems gali būti taikomas gydymas dantų implantais. Specialūs paciento mokymai nereikalingi.

7 Numatytieji naudotojai

Ruošiant dantų protezavimo komponentus, „CORiTEC® preMill“ naudoti gali tik dantų technikai, turintys patirties protezavimo bei dantų implantologijos srityse ir mokantys frezuoti individualiai pritaikytas atramas iš atramų ruošinių.

Montuojant dantų protezavimo komponentus pacientams, „CORiTEC® preMill“ 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® preMill“ galima sėkmingai naudoti kuriant dantų 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® preMill“ nepritaikytas dantų protezavimo komponentams, kurių nuokrypio kampas implanto atžvilgiu didesnis nei 30°.

11 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „CORiTEC® preMill“ sujungimo sąsajos negalima keisti ar modifikuoti.
- Su gaminiu pateikiamas komponentas skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant komponentą gali būti neužtikrinama jo funkcija ir (arba) sukeliama infekcija.
- „CORiTEC® preMill“ prie implanto arba atramos turi būti tvirtinamas naudojant „Elos“ protezo sraigą.
- Protezo sraigas turi būti priveržiamas arba atleidžiamas reikiamu atsuktuvu.
- Tvirtinant protezo sraigą svarbu pirmiausia naudoti rankinį atsuktuvą ir tik tada priveržti dinamometrinio raktu.
- Kadangi atramos ruošinys ir protezo sraigas yra maži, juos būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jų nenurytų arba neįkvėptų.
- Įdėkite ant implanto tvirtinamus protezavimo komponentus į sankandą tik tada, kai implantas visiškai prigijęs kaule.
- Laikinus protezavimo komponentus dėkite ne į sankandą.
- Alergija titano lydinii (TiAl₆V₄ ELI) arba lydinio sudedamajai medžiagai pasireiškia labai retai.
- „CORiTEC® preMill“ komponentus turi naudoti ir tvarkyti tik odontologijos specialistai.
- Jeigu implanto sistemai taikoma didesnė arba mažesnė sukimo momento vertė už gamintojo rekomenduojamą, gali būti pažeistas atramos ruošinys, protezo sraigas ir (arba) implantas.
- Apdirbant titaną be pjovimo emulsijos kyla gaisro rizika.
- Titano drožles reikia išmesti į tinkamą atliekų konteinerį (atsparų ugniai)

12 Suderinamumo informacija

Atramos ruošinį galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis ir dydžiais. Atskirose gaminių etiketėse nurodyta, su kuria implanto platforma ir dydžiu gaminy yra suderinamas.

13 Valymas ir sterilizavimas

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

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

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

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

14 Procedūra

14.1 Kaip naudoti ir tvarkyti gydytojui odontologui

Atsargiai atidarykite pakuotę, kad pasiektumėte atramos ruošinį.

14.1.1 Individualiai pritaikytos atramos gamyba

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

Dėmesio.

- Įsitikinkite, kad individualiai pritaikytos atramos sienelės storis yra ne mažesnis nei 0,4 mm.

- Projektuojant individualiai pritaikytą atramą būtina pasirūpinti, kad sraigto galvutė nebūtų atidengta.
- Individualiai pritaikyta atrama turi būti gaminama naudojant frezavimo įrangą, pritaikytą suprojektuotai geometrijai.
- Prieš frezuodami atramos ruošinį, tinkamai jį pritvirtinkite ir tinkamai apsaugokite atramos ruošinio sąsają, kad jos nepažeistumėte. Rekomenduojama naudoti „CORITEC®“ frezavimo tvirtinimo įtaisą, siekiant tinkamai pritvirtinti ir apsaugoti ruošinį.

Skaitmeninės darbo eigos naudojimas (nuskaitymas burnoje)

1. Naudodami „Elos Accurate® Scan Body“ importuokite gautus skaitmeninius paciento burnos vidaus duomenis į programinę įrangą, kad nustatytumėte atitinkamo implanto padėtį ir orientaciją.
2. Importuokite bibliotekos failą iš „Elos Medtech“ tinklalapio ir bibliotekoje pasirinkite reikiamą platformą.
3. Naudodami projektavimo programinę įrangą suprojektuokite individualiai pritaikytą atramą.
4. Eksportuokite STL failą į frezavimo įrangą.
5. Įstatykite „CORITEC® preMill“ į frezavimo įrangą naudodami „CORITEC®“ frezavimo tvirtinimo įtaisą ir atitinkamą fiksavimo sraigą.
6. Paruoškite ir užbaikite individualiai pritaikytą atramą naudodami frezavimo įrangą ir laikydami gamintojo naudojimo instrukcijas.
7. Naudodami projektavimo programinę įrangą sukurkite skaitmeninį darbinį modelį.
8. Eksportuokite STL failą iš projektavimo programinės įrangos ir nusiųskite STL failą į 3D spausdintuvą arba išoriniame 3D spausdinimo paslaugų teikėjui.
9. Spausdintų modelių „Elos Accurate®“ modelio analogą įkelkite į 3D spausdintą darbinį modelį.

Pusinis skaitmeninimas (nuskaitymas staliniu skaitytuvu)

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

14.2 Danties protezavimo komponento (vainikėlio) kūrimas ir cementavimas

Rekomenduojama dantų protezavimo komponento medžiaga, naudojama „CORITEC® preMill“ sukabinamam pagrindui (nuolatiniai protezavimo komponentai):

- cirkonis.

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

Dėmesio.

- Išlaikykite mažiausią pasirinkto dantų protezavimo komponento medžiagos sienelės storį ir parametrus, atsižvelgdami į medžiagos tiekėjo pateiktą naudojimo instrukciją.
- Įprastas dantų protezavimo komponentas turi būti gaminamas naudojant frezavimo įrangą, pritaikytą numatyti geometrijai.
- Dantų protezavimo komponentas turėtų būti sukepinamas laikantis keraminės medžiagos tiekėjo nurodymų.

14.3 Atramos ir danties protezavimo komponento paruošimas cementavimui

1. „CORITEC®“ individualiai pritaikytos atramos ir protezavimo komponento jungiamuosius paviršius apdorokite srautiniu būdu naudodami aliuminio oksidą (50–150 μm) ir 2 bar slėgį.
2. Kruopščiai nuvalykite „CORITEC®“ individualiai pritaikytos atramos ir protezavimo komponento jungiamuosius paviršius alkoholiu arba „KATANA™“ valikliu, kurį gamina „Kuraray Noritake“.

14.4 Dantų protezavimo komponento cementavimas

1. Užsandarinkite sraigto kanalus vašku.
2. Užtepkite grunto ant „CORITEC®“ individualiai pritaikytos atramos ir protezavimo komponento jungiamųjų paviršių ir palaukite, kol įvyks reakcija, aprašyta gamintojo instrukcijoje.
3. Ant „CORITEC®“ individualiai pritaikytos atramos užtepkite stomatologinio cemento. Vadovaukitės dantų protezavimo komponento medžiagos ir cementavimo medžiagos tiekėjo parengta naudojimo instrukcija. Suklijuokite danties protezavimo komponentą su „CORITEC®“ individualiai pritaikyta atrama, įdėta į darbinį modelį arba į paciento burną. Frezuotas dantų protezavimo komponentas turi priglusti prie „CORITEC®“ individualiai pritaikytos atramos nepalikdamas tarpų ir ertmių.
4. Nedelsdami pašalinkite cemento perteklių nuo „CORITEC®“ individualiai pritaikytos atramos.

Rekomenduojama naudoti vieną iš toliau nurodytų išamųjų medžiagų.

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

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

15 Kaip naudoti ir tvarkyti odontologui

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

1. Identifikuokite protezo sraigą (-us) ir išimkite jį (juos) iš pakuotės.
2. Išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite dantų protezavimo komponentą ir protezo sraigtus pagal šią naudojimo instrukciją.
3. Iš paciento burnos išimkite gijimo dangtelį, uždaromąjį sraigą ar laikinąjį komponentą.
4. Atsargiai uždėkite danties protezavimo komponentą ant danties implanto paciento burnoje.
5. Atitinkamą (-us) protezo sraigą (-us) įstatykite į dantų protezavimo komponentą ir priveržkite sraigtus naudodami implanto gamintojo nurodytas įveržimo vertes.

16 Papildoma informacija

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


17 Galiojimas











Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

18 Laikymas ir tvarkymas

„CORITEC® preMill“ turi būti laikomas kambario temperatūroje.

19 MRT saugumo informacija

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

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

20 Šalinimas

Dantų protezavimo komponentas turi būti šalinamas kaip biologinės atliekos.

21 Rimti incidentai

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

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

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

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

22 Simboliai

	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti pakartotinai

Latviski – Lietošanas norādījumi (Latvian)

CORiTEC® preMill

1 Paredzētais mērķis

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

2 Izstrādājuma apraksts

CORiTEC® preMill ir paredzēta pacientiem individualizētu abatmentu izgatavošanai. Šajā komplektā ir iekļauta abatmenta sagatave, kura ir izgatavota no bioloģiski saderīga titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Ķīmiskais sastāvs

CORiTEC® preMill ražošanā izmantoto materiālu ķīmiskais sastāvs ir norādīts 1. tabulā.

1. tabula. Ķīmiskais sastāvs CORiTEC® preMill no titāna sakausējuma

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

4 Galvenais unikālais ierīces identifikators (UDI):

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Paredzēts lietošanai

CORiTEC® preMill tiek indicēta pacientiem ar edentulismu, kuriem nepieciešama viena zobarestaurācija, kas piestiprināta pie zoba implanta.

6 Paredzētā pacientu populācija

CORiTEC® preMill ir paredzēts izmantot pacientiem, kuri tiek uzskatīti par piemērotiem zobu implantācijai. Pacientam nav nepieciešama īpaša apmācība.

7 Paredzētie lietotāji

Zobu restaurācijas sagatavošanā ar CORiTEC® preMill drīkst strādāt tikai zobu tehniķi, kuriem ir pieredze darbā ar protēzēm zobu implantoloģijā un individualizētu abatmentu frēzēšanā no abatmentu sagatavēm.

Zobu restaurācijas uzstādīšanai pacientiem CORiTEC® preMill 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® preMill var sekmīgi izmantot, lai izveidotu protēzi pacientiem ar edentulismu.

9 Paredzamais kalpošanas laiks

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

10 Kontrindikācijas

- CORiTEC® preMill nav paredzēta restaurācijām, kas ir vairāk nekā 30° leņķī attiecībā pret implantu.

11 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- CORiTEC® preMill savienojuma saskarni nedrīkst mainīt vai pārveidot.
- Komplektā iekļautā sastāvdaļa ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota šīs sastāvdaļas izmantošana var izraisīt funkcionalitātes zudumu un/vai infekcijas.
- CORiTEC® preMill ir jāpiestiprina pie implanta vai abatmenta ar CORiTEC® Prosthetic Screw.
- 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 abatmenta sagatave un protezēšanas skrūve ir neliela, ar tām jārikojas piesardzīgi, lai novērstu pacienta norīšanas vai ieelpošanas iespēju.
- Ievietojiet implanta restaurācijas tikai oklūzijā, kad implants ir pilnībā integrējies kaulā.
- Pagaidu restaurācijas novietojiet vienmēr ārpus oklūzijas.
- Alerģija pret titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI) vai sakausējuma sastāvu ir ļoti reti sastopama.
- CORiTEC® preMill sastāvdaļas drīkst lietot un apstrādāt tikai zobārstniecības profesionāļi.
- Izmantojot griezes momentu, kas ir lielāks vai mazāks par ieteicamo šai implantāta sistēmai saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var tikt bojāta abatmenta sagatave, protezēšanas skrūve un/vai implantāts.
- Pastāv ugunsgrēka risks, ja titānu apstrādā bez griešanas emulsijas
- Titāna skaidas jāizmet piemērotā atkritumu konteinerā (ugunsdrošā)

12 Informācija par saderību

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

13 Tīrīšana un sterilizācija

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

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

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

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

14 Process

14.1 Zobu tehniķa darbu secība

Uzmanīgi atveriet iepakojumu, lai piekļūtu abatmenta sagatavei.

14.1.1 Individualizēta abatmenta izgatavošana

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

Uzmanību!

- Pārliecinieties, ka individualizētā abatmenta sienīgas biezums ir vismaz 0,4 mm.
- Projektējot individualizētu abatmentu, skrūves galva nedrīkst būt atklāta.
- Individualizēto abatmentu jāizgatavo ar frēzēšanas ierīci, kura ir atbilstoša projektētajai ģeometrijai.
- Nodrošiniet pareizu abatmenta sagataves fiksāciju frēzēšanas laikā un pārliecinieties, ka abatmenta sagataves saskarne ir atbilstoši aizsargāta, lai novērstu jebkādas tās bojājumus. Lai panāktu optimālu fiksāciju un atbilstošu aizsardzību, ieteicams izmantot CORiTEC[®] stiprinājumu frēzēšanai.

Digitālās darbplūsmas lietošana (mutes dobuma skenēšana)

1. Izmantojot Elos Accurate[®] Scan Body, importējiet digitalizētu pacienta stāvokli no mutes dobuma skenera uz projektēšanas programmatūru, lai noteiktu attiecīgā implantāta atrašanās vietu un orientāciju.
2. Importējiet bibliotēkas failu no Elos Medtech tīmekļa vietnes un atlasiet no bibliotēkas atbilstošu implantāta platformu.
3. Projektējiet individualizētu abatmentu ar projektēšanas programmatūru.
4. Eksportējiet STL (stereolitogrāfijas) failu uz frēzēšanas ierīci.
5. Piestipriniet CORiTEC[®] preMill pie frēzēšanas ierīces, izmantojot CORiTEC[®] stiprinājumu frēzēšanai un atbilstošu fiksācijas skrūvi.
6. Izstrādājiet un pabeidziet individualizēto abatmentu ar frēzēšanas ierīci saskaņā ar ražotāja lietošanas norādījumiem.
7. Izveidojiet digitālo darba modeli, izmantojot projektēšanas programmatūru.
8. Eksportējiet STL failu no projektēšanas programmatūras un nosūtiet STL failu uz 3D printeri vai ārējo 3D drukas devēju.
9. Ievietojiet printēšanas modeļiem paredzēto Elos Accurate[®] Model Analog 3D printētājā darba modeli.

Daļējas digitālās darbplūsmas lietošana (skenēšana darbvirsnā)

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

14.2 Zoba restaurācijas (kroņa) izgatavošana un cementēšana

leteicamais CORiTEC[®] preMill zobu restaurācijas materiāls (permanētām restaurācijām):

- cirkonijs.

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

Uzmanību!

- Pārliecinieties, ka ievērojot izvēlētā zobu restaurācijas materiāla minimālo sienīgu biezumu un parametru atbilstoši materiālu piegādātāja lietošanas norādījumiem.
- Zobu restaurācijas jāizgatavo ar frēzēšanas ierīci, kura ir atbilstoša projektētajai ģeometrijai.
- Zobu restaurācijām, ja nepieciešams, jāaglomerējas atbilstoši norādījumiem, kurus izdevis keramikas materiālu piegādātājs.

14.3 Abatmenta un zoba restaurācijas sagatavošana cementēšanai

1. CORiTEC[®] individualizētā abatmenta un restaurācijas sasaites virsmas apstrādājiet ar alumīnija oksīda 50–150 μm strūklu pie 2 bāru strūklas spiediena.
2. Rūpīgi notīriet CORiTEC[®] individualizētā abatmenta un restaurācijas sasaites virsmu ar spirtu vai ar Kuraray Noritake izstrādāto KATANA[™] Cleaner.

14.4 Zobu restaurācijas cementēšana

1. Noslēdziet skrūvju kanālus ar vasku.
2. Uzklājiet praimeru CORiTEC[®] individualizētā abatmenta un restaurācijas sasaites virsmas un ļaujiet tam reaģēt saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Uzklājiet pašsaitējošu zobu cementu uz CORiTEC[®] individualizētā abatmenta. Ievērojiet gan zobu restaurācijas materiāla, gan cementēšanas materiāla ražotāju lietošanas norādījumus. Sasaistiet zoba restaurāciju ar CORiTEC[®] individualizēto abatmentu, kas ievietots darba modelī vai pacienta mutē. Izfrēzētajai zoba restaurācijai ir jāatbilst CORiTEC[®] individualizētajam abatmentam bez spraugām un tukšumiem.
4. Nekavējoties noņemiet lieko cementu no CORiTEC[®] individualizētā abatmenta.

Ieteicams izmantot kādu no tālāk norādītajiem sasaistes materiāliem.

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

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

15 Zobārsta darbu secība

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

1. Identificējiet protēzes skrūvi(-es) un izņemiet tās no iepakojuma.
2. Tīriet, dezinficējiet un sterilizējiet zoba restaurāciju un protēzes skrūvi(-es) saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem.
3. Izņemiet no pacienta mutes smaganu formēšanas kapi un skrūvi vai pagaidu konstrukciju.
4. Uzmanīgi ievietojiet zoba restaurāciju pacienta mutē pareizā pozīcijā uz implantāta (-iem).
5. Ievietojiet atbilstošu protēzes skrūvi(-es) restaurācijas konstrukcijā un pievelciet skrūves griezes momenta vērtībās, kuras norādījis implantāta ražotājs.

16 Papildu informācija

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

17 Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

18 Glabāšana un rīkošanās

CORiTEC[®] preMill jāuzglabā istabas temperatūrā.

19 MRI drošības informācija

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

20 Izmešana

Zobu restaurācijas produkti ir likvidējami kā bioloģiskie atkritumi.

21 Nopietni incidenti

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











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

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

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

22 Simboli

	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Izgatavotājs
	Skatiet lietošanas instrukcijas

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

Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)

CORiTEC® preMill

1 Tiltent formål

CORiTEC® preMill er beregnet for restaurering av tannproteser. CORiTEC® preMill brukes som grensesnitt mellom et endossøst tannimplantat og en tannrestaurering. Produktet festes til implantatet ved hjelp av en proteseskruer og til tannrestaureringen ved hjelp av sementering.

2 Produktbeskrivelse

CORiTEC® preMill er beregnet på produksjon av pasientspesifikke fester. Produktet består av CORiTEC® preMill, som er produsert av en biokompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Kjemisk sammensetning

Den kjemiske sammensetningen til materialene som brukes til CORiTEC® preMill, presenteres i tabell 1.

Tabell 1: Kjemisk sammensetning for CORiTEC® preMill av titanlegering

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

4 Grunnleggende UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indikasjoner for bruk

CORiTEC® preMill er indisert for pasienter med edentulisme, som trenger enkeltstående tannrestaureringer festet til et tannimplantat.

6 Tiltent pasientpopulasjon

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

7 Tiltente brukere

Forberedelse av tannrestaurering skal CORiTEC® preMill kun håndteres av tannteknikere som har erfaring med proteser til tannimplantasjon og tilvirkning av tilpassede fester fra CORiTEC® preMills.

For installering av tannrestaurering hos pasienter skal CORiTEC® preMill 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® preMill kan brukes til å etablere en proteserestaurering for å behandle pasienter med edentulisme.

9 Forventet levetid

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

10 Kontraindikasjoner

- CORiTEC® preMill er ikke beregnet for restaureringer som er vinklet over 30° i forhold til implantatet.

11 Advarsler og forholdsregler

- Tilkoblingsgrensesnittet til CORiTEC® preMill må aldri endres eller modifiseres.
- Komponenten som følger med produktet, er kun til engangsbruk.
- Gjenbruk av komponentene kan føre til nedsatt funksjonalitet og/eller infeksjoner.
- CORiTEC® preMill må festes til implantatet eller festet ved hjelp av en CORiTEC® Prosthetic Screw.
- Stramming og løsning av CORiTEC® Prosthetic Screw 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 CORiTEC® preMill og proteseskruen er små, må de behandles forsiktig, slik at pasienten ikke svelger eller inhalerer dem.
- Implantatbaserte tannrestaureringer må kun plasseres i okklusjon når implantatet er fullstendig osseointegrert.
- Midlertidige tannrestaureringer må aldri settes i okklusjon.
- I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme allergier mot titanlegeringen (TiAl₆V₄ ELI) eller innholdet i legeringen.
- Komponentene til CORiTEC® preMill må kun brukes og håndteres av tannhelsepersonell.
- Bruk av høyere eller lavere tiltrekingsmoment for implantatsystemet enn det som er anbefalt i henhold til produsentens instruksjoner, kan føre til skader på CORiTEC® preMill, proteseskruen og/eller implantatet.
- Brannfare ved bearbeiding av titan uten skjæreemulsjon
- Titanflis skal kastes i en egnet avfallsbeholder (brannsikker)

12 Informasjon om kompatibilitet

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

13 Rengjøring og sterilisering

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

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

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

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

14 Prosedyre

14.1 Bruk og håndtering av tannteknikeren

Åpne emballasjen forsiktig for å få tilgang til CORiTEC® preMill.

14.1.1 Tilvirk den tilpassede CORiTEC® preMill

Kompatibel designprogramvare: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Forsiktig:

- Sørg for at veggtykkelsen på den tilpassede CORiTEC® preMill er minst 0,4 mm.
- Skruhodet må ikke være eksponert når det kundespesifikke festet designes.

- Det kundespesifikke festet skal produseres med freseverktøy som er egnet for den designede geometrien.
- Det er viktig at produktet er festet skikkelig under fresingen. Sørg for at grensesnittet til CORiTEC® preMill er tilstrekkelig beskyttet for å forhindre at den tar skade. Det anbefales å bruke CORiTEC® fresefiksstur for å oppnå optimalt feste og tilstrekkelig beskyttelse.

Bruke digital arbeidsflyt (intraoral skanning):

1. Importer den digitaliserte pasientsituasjonen fra den kliniske intraorale tannskanningen til designprogramvaren ved hjelp av Elos Accurate® Scan Body for å identifisere posisjonen og orienteringen til det respektive implantatet.
2. Importer bibliotekfilen fra Elos Medtechs nettsted, og velg den relevante implantatplattformen i biblioteket.
3. Design det tilpassede festet i designprogramvaren.
4. Eksporter STL-filen til freseutstyret.
5. Fest CORiTEC® preMill til freseutstyret ved hjelp av et CORiTEC®-fresefeste og tilhørende festeskruer.
6. Behandle og fullfør det tilpassede festet med freseutstyret i henhold til produsentens bruksanvisning.
7. Opprett en digital arbeidsmodell i designprogramvaren.
8. Eksporter STL-filen fra designprogramvaren, og send STL-filen til en 3D-printer eller eksternt 3D-printleverandør.
9. Plasser en Elos Accurate® Model Analog for trykte modeller i den 3D-printede arbeidsmodellen.

Bruke halvdigital arbeidsflyt (skrivebordsskanning):

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

14.2 Tilvirkning og sementering av tannrestaurering (krone)

Anbefalt restaureringsmateriale for CORiTEC® preMill (permanent restaurering):

- Zirconia.

Kompatibel designprogramvare: 3Shape, Exocad og Dental Wings.

Forsiktig:

- Forsikre deg om at veggtykkelsen på det valgte restaureringsmaterialet er i henhold til minimumskravet, og at øvrige parametere er i henhold til bruksanvisningen fra leverandøren av keramikk materialet.
- Tannrestaureringen skal produseres med freseutstyr som er egnet for designgeometrien.
- Tannrestaureringen skal sintres i henhold til instruksjonene fra leverandøren av keramikk materialet.

14.3 Forberede festet og tannrestaureringen på sementering

1. Blås ren festeflatene til det tilpassede CORiTEC®-festet og restaureringen med aluminiumoksid 50-150 µm og 2 bar blåsetrykk.
2. Rengjør festeflatene til det tilpassede CORiTEC®-festet og restaureringen grundig med alkohol eller med KATANA™ Cleaner fra Kuraray Noritake.

14.4 Sementere tannrestaureringen

1. Tetne skrukanalene med voks.
2. Påfør en grunning på festeflatene til det tilpassede CORiTEC®-festet og restaureringen, og la grunningen herde i henhold til produsentens instruksjoner.

3. Påfør selvklebende tannsement på det tilpassede CORiTEC®-festet. Følg produsentens bruksanvisninger for både tannrestaureringsmaterialet og sementmaterialet. Lim fast tannrestaureringen til det tilpassede CORiTEC®-festet som er plassert i arbeidsmodellen eller i munnen til pasienten. Den freste tannrestaureringen må passe til det tilpassede CORiTEC®-festet uten gliper eller mellomrom.
4. Fjern umiddelbart evt. overflødig sement fra det tilpassede CORiTEC®-festet.

Ett av følgende bindemidler anbefales.

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

Ytterligere anvisninger finnes i retningslinjene for sementering (Cementing guideline) på

<https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15 Tannlegens bruk og håndtering

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

1. Finn og pakk ut proteseskruene.
2. Rengjør, desinfiser og steriliser den protetiske tannrestaureringen og proteseskruene i henhold til denne bruksanvisningen.
3. Fjern tilhelsingshetten, lukkeskruen eller den midlertidige tannrestaureringen fra pasientens munn.
4. Før tannrestaureringen forsiktig inn i pasientens munn, og plasser den riktig i forhold til implantatet/implantatene.
5. Plasser tilhørende proteseskruer i tannrestaureringen og stram skruene med det tiltrekkingsmomentet som er angitt av implantatprodusenten.

16 Ytterligere informasjon

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

17 Gyldighet

Når denne bruksanvisningen publiseres, erstatter den alle tidligere versjoner.

18 Oppbevaring og håndtering

CORiTEC® preMill skal oppbevares i romtemperatur.

19 MRI-sikkerhetsinformasjon

 MRI-sikkerhetsinformasjon	
En person som har CORiTEC® preMill-feste, tilhørende tannimplantat og proteseskruer, kan skannes trygt under følgende forhold. Manglende overholdelse av disse betingelsene kan føre til personskade.	
Enhetsnavn	CORiTEC® preMill
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 helkropp-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

20 Kassering

Tannrestaureringen må kasseres som biologisk avfall.

21 Alvorlige hendelser:

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

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

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

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

22 Symboler

	Katalognummer
	Batchkode
	Produsent
	Les bruksanvisningen
	Kun til engangsbruk

	Kun etter forordning
	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)

CORiTEC® preMill

1 Przeznaczenie:

Element CORiTEC® preMill jest przeznaczony do wykonywania uzupełnień protetycznych. Element CORiTEC® preMill wykorzystuje się jako element przejściowy między korzeniowym implantem dentystycznym i uzupełnieniem. Łączy się go z implantem za pomocą śruby protetycznej, natomiast z uzupełnieniem przy użyciu cementu.

2 Opis produktu

Element CORiTEC® preMill jest przeznaczony do produkcji łączników swoistych dla pacjenta. Wyrób składa się z wykroju łącznika wytworzonego z biokompatybilnego stopu tytanu (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Skład chemiczny

Skład chemiczny materiałów użytych do produkcji elementu CORiTEC® preMill przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1: Skład chemiczny elementu CORiTEC® preMill wykonanego ze stopu tytanu

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

4 Podstawowy UDI:

Element CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Wskazanie do stosowania

Element CORiTEC® preMill jest wskazany do stosowania u pacjentów z bezzębiem, wymagających pojedynczych uzupełnień protetycznych mocowanych na implantach dentystycznych.

6 Docelowa populacja pacjentów

Element CORiTEC® preMill jest przeznaczony do stosowania u pacjentów kwalifikujących się do leczenia implantologicznego. Nie jest wymagane specjalne przeszkolenie pacjenta.

7 Docelowi użytkownicy

W procesie przygotowania uzupełnienia dentystycznego element CORiTEC® preMill powinien być stosowany wyłącznie przez techników dentystycznych mających doświadczenie w protetyce na potrzeby implantologii stomatologicznej oraz frezowaniu dostosowywanych łączników z wykrojów.

Element CORiTEC® preMill powinien być stosowany wyłącznie do osadzania uzupełnień dentystycznych przez stomatologów mających doświadczenie w implantologii stomatologicznej.

7.1 Środowisko użycia

Laboratoria stomatologiczne muszą posiadać sprzęt do frezowania 3D odpowiedni do frezowania dostosowywanych uzupełnień dentystycznych.

8 Korzyści kliniczne

Element CORiTEC® preMill można z powodzeniem stosować do wykonywania uzupełnień protetycznych w leczeniu pacjentów z bezzębiem.

9 Przewidywany okres eksploatacji

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

10 Przeciwwskazania

- Element CORiTEC® preMill nie jest przeznaczony do wykonywania uzupełnień wymagających odchylenia o ponad 30° względem implantu.

11 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wolno zmieniać ani modyfikować interfejsu przyłączeniowego elementu CORiTEC® preMill.
- Element tego produktu jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie elementu może prowadzić do utraty funkcjonalności produktu i (lub) zakażeń.
- Element CORiTEC® preMill należy przymocować do implantu lub łącznika za pomocą śruby CORiTEC® Prosthetic Screw.
- 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 element CORiTEC® preMill i śruba CORiTEC® Prosthetic Screw są niewielkie, należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby nie doszło do ich połknięcia lub zaaspirowania przez pacjenta.
- Uzupełnienia na implantach należy umieszczać w okluzji wyłącznie po całkowitej osteointegracji implantu.
- Uzupełnienia tymczasowe należy zawsze stosować poza okluzją.
- Uczulenie na stop tytanu (TiAl₆V₄ ELI) lub składniki stopu występują bardzo rzadko.
- Elementy elementu CORiTEC® preMill mogą być stosowane i wykorzystywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.
- Stosowanie momentu obrotowego o wartości większej lub mniejszej niż zalecana dla danego systemu implantologicznego zgodnie z instrukcjami producenta może prowadzić do uszkodzenia elementu CORiTEC® preMill, śruby CORiTEC® Prosthetic Screw i (lub) implantu.
- Ryzyko pożaru w przypadku obróbki tytanu bez użycia emulsji do cięcia.
- Wióry tytanowe należy wyrzucać do odpowiedniego pojemnika na odpady (ognioodpornego).

12 Informacja o zgodności

CORiTEC® preMill jest dostępny 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

Ostateczne elementy protetyczne CORiTEC® dostosowane do pacjenta są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed osadzeniem uzupełnienia dentystycznego w jamie ustnej pacjenta należy je wyczyścić, zdezynfekować, a następnie poddać sterylizacji. Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji” dostępnym pod adresem: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- 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

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

14 Procedura

14.1 Użytkowanie i posługiwanie się produktem przez technika stomatologicznego

Delikatnie otworzyć opakowanie, aby uzyskać dostęp do wykroju łącznika.

14.1.1 Produkcja łącznika dostosowanego do pacjenta

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

Przeostroga:

- Należy upewnić się, że grubość ścianki dostosowanego łącznika wynosi minimum 0,4 mm.
- Podczas projektowania dostosowanego łącznika należy pamiętać, że głowa śruby nie może być odsłonięta.
- Dostosowany łącznik należy wyprodukować przy użyciu sprzętu frezującego odpowiedniego dla danego kształtu.
- Należy pamiętać o prawidłowym zamocowaniu produktu podczas frezowania, a także właściwej ochronie interfejsu przyłączeniowego wykroju łącznika w celu zapobieżenia wystąpieniu uszkodzeń. Zaleca się korzystanie z uchwytu do frezowania firmy CORiTEC® w celu uzyskania optymalnego unieruchomienia oraz prawidłowej ochrony.

Stosowanie metod cyfrowych (skanowanie wewnątrz jamy ustnej):

- Aby zidentyfikować położenie i orientację odpowiedniego implantu, należy zaimportować cyfrowe dane pacjenta ze skanowania klinicznego wewnątrz jamy ustnej do oprogramowania do projektowania przeznaczonego do użytku z korpusem do skanowania Elos Accurate® Scan Body.
- Zaimportować plik biblioteki ze strony internetowej Elos Medtech i wybrać z biblioteki odpowiednią platformę implantu.
- Zaprojektować dostosowany łącznik w oprogramowaniu do projektowania.
- Wyeksportować plik STL do urządzenia frezującego.
- Zamocować element CORiTEC® preMill do urządzenia frezującego za pomocą uchwytu do frezowania CORiTEC® i odpowiedniej śruby mocującej.
- Obrobić i wykonać uzupełnienie stomatologiczne przy użyciu urządzenia frezującego zgodnie z instrukcją użytkowania wydaną przez producenta.
- Wykonać cyfrowy model roboczy w oprogramowaniu do projektowania.
- Wyeksportować plik STL z oprogramowania do projektowania oraz wysłać plik STL do drukarki 3D lub dostawcy wydruków 3D.
- Umieścić analogowy model Elos Accurate® Model Analog dla drukowanych modeli w modelu roboczym wydrukowanym na drukarce 3D.

Stosowanie metod częściowo cyfrowych (skanowanie na stole roboczym):

- Utworzyć model roboczy i umieścić model Elos Accurate® Model Analog w odpowiedni sposób w modelu.
- Umieścić korpus do skanowania Elos Accurate® Scan Body w modelu analogowym.
- Zeskanować model roboczy, używając korpusu do skanowania Elos Accurate® Scan Body.
- Wykonać pozostałe czynności jak w przypadku metody cyfrowej.

14.2 Wykonanie i cementowanie uzupełnienia dentystycznego (korony)

Zalecany materiał do uzupełnienia dentystycznego w przypadku produktu CORiTEC® preMill (uzupełnienia stałe):

- Cyrkon.

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

Przeostroga:

- Należy upewnić się, że wybrany materiał uzupełnienia dentystycznego ma minimalną grubość ściany i parametry zgodne z instrukcją użytkowania wydaną przez dostawcę materiału.
- Uzupełnienie dentystyczne musi zostać wyprodukowane przy użyciu urządzenia frezującego odpowiedniego dla danego kształtu.
- Uzupełnienie dentystyczne należy w razie potrzeby poddać spiekaniu zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego.

14.3 Przygotowanie uzupełnienia dentystycznego do cementowania

- Wypiąskować powierzchnię połączenia dostosowanego elementu CORiTEC® preMill i uzupełnienia przy użyciu tlenku glinu o wielkości drobin 50–150 µm i ciśnienia wynoszącego 2 bary.
- Dokładnie oczyścić powierzchnię połączenia dostosowanego łącznika CORiTEC® i uzupełnienia alkoholem lub środkiem czyszczącym KATANA™ firmy Kuraray Noritake.

14.4 Cementowanie uzupełnienia dentystycznego

- Uszczelnić kanały dla śrub woskiem.
- Należy podkład na powierzchnię połączenia dostosowanego elementu CORiTEC® preMill i uzupełnienie oraz poczekać na reakcję zgodnie z instrukcją producenta.
- Należy samoadhezyjny cement stomatologiczny na dostosowany element CORiTEC® preMill. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania wydanymi przez producenta materiału uzupełnienia stomatologicznego i materiału cementu. Przymocować uzupełnienie dentystyczne do dostosowanego elementu CORiTEC® preMill w modelu roboczym lub w jamie ustnej pacjenta. Wyfrezowane uzupełnienie dentystyczne musi być dopasowane do dostosowanego elementu CORiTEC® preMill tak, aby nie pozostały żadne szczeliny i puste przestrzenie.
- Natychmiast usunąć nadmiar cementu z dostosowanego elementu CORiTEC® preMill.

Zaleca się użycie jednego z następujących środków mocujących.

Podkład/cement	Materiał uzupełnienia	Cementowanie wewnętrzne
CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5 firmy Kuraray Noritake	Cyrkon	Tak
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Cyrkon	Nie
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / uniwersalny cement oparty na żywicy RelyX™	Cyrkon	Tak

Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Wskazówki dotyczące cementowania” pod adresem

<https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15 Użytkowanie i stosowanie przez stomatologa

Stomatolog otrzymuje z laboratorium stomatologicznego ostateczne uzupełnienie/model roboczy ze śrubami protetycznymi.

- Znaleźć i rozpakować śrubę(-y) protetyczną(-e).
- Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować uzupełnienie dentystyczne oraz śrubę(-y) protetyczną(-e) zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Usunąć nasadkę na czas gojenia, śrubę zamykającą lub tymczasowe uzupełnienie z jamy ustnej pacjenta.
- Delikatnie osadzić most do uzupełnienia do jamy ustnej pacjenta we właściwym położeniu względem implantów.
- Umieścić odpowiednią śrubę protetyczną / odpowiednie śruby protetyczne w uzupełnieniu dentystycznym i dokręcić śruby, używając momentu obrotowego podanego przez producenta implantu.

16 Dodatkowe informacje

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


17 Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkownika zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

18 Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem

Wykrój łącznika CORITEC® należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

19 Informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

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

20 Utylizacja

Uzupełnienie dentystyczne należy utylizować jako odpad biologiczny.

21 Poważne zdarzenia:

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

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

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

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

22 Symbole

	Numer katalogowy
	Numer partii
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Nie stosować ponownie
	Wyłącznie z przepisu lekarza
	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania
	Niejałowy
	Zalecany moment obrotowy
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku obrazowania metodą MRI

Português – Instruções de uso (Portuguese)

CORiTEC® preMill

1 Finalidade prevista

O CORiTEC® preMill destina-se a ser utilizado em restaurações dentárias protéticas. O CORiTEC® preMill é utilizado como uma interface entre um implante dentário endo-ósseo e uma restauração dentária e será fixado no implante utilizando um parafuso protésico e na restauração dentária utilizando cimento.

2 Descrição do produto

O CORiTEC® preMill destina-se à produção de pilares específicos para um paciente. O produto é composto pelo pilar em branco, o qual é fabricado a partir de uma liga de titânio biocompatível (TiAl₆V₄ ELI).

O produto está disponível para uma grande variedade de plataformas e tamanhos de implantes. Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do mesmo.

3 Composição química

A composição química dos materiais utilizados no CORiTEC® preMill é apresentada na tabela 1.

Tabela 1: Composição química do CORiTEC® preMill fabricado liga de titânio

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Liga de titânio (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% do peso, Al 6% do peso e V 4% do peso	Sim (metal puro)	99906-66-8

4 UDI básica:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indicações de uso

O CORiTEC® preMill está indicado para pacientes com edentulismo, que necessitem de uma única restauração dentária fixa a um implante dentário.

6 População de pacientes prevista

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

7 Utilizadores previstos

A preparação da restauração dentária CORiTEC® preMill só deve ser efetuada por técnicos dentários com experiência em próteses para implantologia dentária e brocagem de pilares personalizados a partir de pilares em branco.

A colocação da restauração dentária CORiTEC® preMill no paciente só deve ser efetuada por dentistas com experiência em implantologia dentária.

7.1 Ambiente de utilização

Os laboratórios dentários têm de possuir equipamentos de brocagem 3D adequados para a brocagem de restaurações dentárias personalizadas.

8 Benefícios clínicos

O CORiTEC® preMill pode ser utilizado com sucesso como restauração protésica no tratamento de pacientes com edentulismo.

9 Vida útil prevista

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

10 Contraindicações

- O CORiTEC® preMill não se destina a restaurações com um ângulo superior a 30° relativamente ao implante.

11 Avisos e precauções

- A interface de ligação do CORiTEC® preMill nunca deve ser alterada ou modificada.
- O componente incluído no produto destina-se a uma única utilização.
- A reutilização do componente pode originar uma perda de funcionalidade e/ou infeções.
- O CORiTEC® preMill deve ser fixado ao implante ou pilar com um CORiTEC® Prosthetic Screw.
- 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 pilar em branco e o parafuso protésico devido à sua pequena dimensão, para evitar que o paciente os engula ou inale.
- Coloque as restaurações implanto-suportadas na obstrução apenas quando o implante estiver totalmente osseointegrado.
- Coloque sempre as restaurações temporárias fora da obstrução.
- Em casos muito raros, podem ocorrer alergias à liga de titânio (TiAl₆V₄ ELI) ou ao conteúdo da liga.
- Os componentes do CORiTEC® preMill só devem ser utilizados e manuseados por profissionais de odontologia.
- A utilização de valores de torção superiores ou inferiores aos recomendados para o sistema de implante nas instruções do fabricante pode danificar o pilar em branco, o parafuso protésico e/ou o implante.
- Risco de incêndio ao maquinar titânio sem emulsão de corte
- As lascas de titânio devem ser descartadas num recipiente de resíduos adequado (à prova de fogo)

12 Informações de compatibilidade

O pilar em branco está disponível em diversas plataformas e tamanhos de implantes. O rótulo individual do produto indica a plataforma e o tamanho do implante compatível com o produto.

13 Limpeza e esterilização

Os componentes protésicos personalizados definitivos CORiTEC® são fornecidos não esterilizados. Antes da fixação da restauração dentária na boca do paciente, esta deve ser limpa e, em seguida, esterilizada. Podem ser encontradas mais instruções em «Diretriz de limpeza e esterilização» em:

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

- 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

14.1 Utilização e manuseamento pelo técnico dentário

Abra cuidadosamente o blister para aceder ao pilar em branco.

14.1.1 Fabricar o pilar personalizado

Software de design compatível: 3Shape, Exocad e Dental Wings.

Atenção:

- Certifique-se de que a espessura da parede do pilar personalizado é de 0,4 mm, no mínimo.
- No desenho do pilar personalizado, a cabeça do parafuso não pode ficar exposta.
- O pilar personalizado deve ser fabricado utilizando equipamento de brocagem adequado para a geometria específica.
- Certifique-se de que o pilar em branco está bem fixo durante a brocagem e de que a interface do pilar em branco está devidamente protegida, para evitar qualquer dano à mesma. Recomenda-se a utilização da instalação fixadora para brocagem CORITEC® de modo a se obter uma fixação ótima e proteção adequada.

Utilização de fluxo de trabalho digital (exame imagiológico intraoral):

1. Utilizando o Elos Accurate® Scan Body, importe o estado do paciente digitalizado do exame intraoral da clínica dentária para o software de design de forma a identificar a posição e orientação do respetivo implante.
2. Importe o ficheiro da biblioteca da página web da Elos Medtech e selecione a plataforma de implante relevante na biblioteca.
3. Desenhe o pilar personalizado no software de desenho.
4. Exporte o ficheiro STL para o equipamento de brocagem.
5. Fixe o CORITEC® preMill ao equipamento de brocagem com a instalação fixadora para brocagem CORITEC® e o parafuso de fixação correspondente.
6. Processe e finalize o pilar personalizado no equipamento de brocagem de acordo com as instruções de uso do fabricante.
7. Crie um modelo de trabalho digital no software de design.
8. Exporte o ficheiro STL do software de design e envie-o para a sua impressora 3D ou para o seu fornecedor externo de serviços de impressão 3D.
9. Coloque um Elos Accurate® Model Analog para modelos impressos no modelo de trabalho impresso em 3D.

Utilização de fluxo de trabalho semidigital (exame imagiológico desktop):

1. Crie um modelo de trabalho e coloque adequadamente um Elos Accurate® Model Analog no modelo.
2. Coloque um Elos Accurate® Scan Body no análogo ao modelo.
3. Utilizando um Elos Accurate® Scan Body, examine o modelo de trabalho.
4. Os passos restantes devem ser realizados em conformidade com os do fluxo de trabalho digital.

14.2 Criação e cimentação da restauração dentária (coroa)

Material de restauração dentária recomendado para o CORITEC® preMill (restaurações permanentes):

- Zircónio.

Software de design compatível: 3Shape, Exocad e Dental Wings.

Atenção:

- Certifique-se de que respeita os parâmetros e a espessura mínima de parede do material de restauração dentária selecionado, de acordo com as instruções de uso do fornecedor do material.
- A restauração dentária deve ser fabricada utilizando equipamento de brocagem adequado para a geometria específica.
- A restauração dentária deve ser sinterizada, caso aplicável, de acordo com as instruções do fornecedor do material de cerâmica.

14.3 Preparação do pilar e da restauração dentária para cimentação

1. Aplique um jato à superfície de união do pilar personalizado CORITEC® e da restauração com óxido de alumínio de 50–150 µm e uma pressão de jato de 2 bar.
2. Limpe cuidadosamente a superfície de união do pilar personalizado CORITEC® e da restauração com álcool ou com KATANA™ Cleaner by Kuraray Noritake.

14.4 Cimentação da restauração dentária

1. Tape os canais dos parafusos com cera.
2. Aplique um primário à superfície de união do pilar personalizado CORITEC® e da restauração e deixe-o reagir de acordo com as instruções do fabricante.
3. Aplique cimento dentário adesivo no pilar personalizado CORITEC®. Siga as instruções de uso dos fabricantes do material de restauração dentária e do cimento. Efetue a união entre a restauração dentária e o pilar personalizado CORITEC® no modelo de trabalho ou na boca do paciente. A restauração dentária brocada deve encaixar no pilar personalizado CORITEC® sem folga ou espaços vazios.
4. Remova imediatamente o excesso de cimento do pilar personalizado CORITEC®.

Recomenda-se a utilização de um dos seguintes agentes de união.

Primário/Cimento	Material de restauro	Cimentação intraoral
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS/PANAVIA™ V5	Zircónio	Sim
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus/MultiLink® Hybrid Abutment	Zircónio	Não
Adesivo 3M™ Scotchbond™ Universal Plus/Cimento resinoso adesivo RelyX™	Zircónio	Sim

Encontrará instruções mais detalhadas em «Diretriz para cimentação» em <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15 Utilização e manuseamento pelo dentista

O dentista recebe do laboratório dentário a restauração dentária final/ modelo de trabalho com o parafuso protésico.

1. Identifique e desembale o(s) parafuso(s) protésico(s).
2. Limpe, desinfete e esterilize a restauração dentária e o(s) parafuso(s) protésico(s) de acordo com estas instruções de uso.
3. Remova o pilar de cicatrização, o parafuso de fecho ou a restauração temporária da boca do paciente.
4. Com cuidado, introduza a restauração dentária na boca do paciente, na posição adequada relativamente ao(s) implante(s).
5. Coloque os parafusos protésicos correspondentes na restauração dentária e aperte os parafusos utilizando os valores de torção especificados pelo fabricante do implante.

16 Informações adicionais

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


17 Validade

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

18 Armazenamento e manuseamento

O CORITEC® preMill deve ser armazenado à temperatura ambiente.

19 Informações de segurança sobre RM

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

	Não reutilizar
	Apenas com receita médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não esterilizado
	Torção recomendada
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo
	Mantenha seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Condicional para RM

20 Eliminação

A restauração dentária deve ser eliminada como resíduo biológico.

21 Incidentes graves:





Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo, deve ser comunicado à Elos Medtech Pinol A/S e às autoridades competentes no país em que o incidente ocorreu.

Um incidente grave é uma situação em que, direta ou indiretamente, o dispositivo causou ou poderia ter causado a morte, uma grave deterioração da saúde de uma pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública.

Contacte a Elos Medtech Pinol A/S através do seguinte e-mail:
complaint.empi@elosmedtech.com

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado ao UDI-DI básico. URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22 Símbolos

	Número do catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso

Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)

CORiTEC® preMill

1 Scopul preconizat

Produsul CORiTEC® preMill este destinat restaurărilor protetice dentare. Produsul CORiTEC® preMill este utilizat ca interfață între un implant dentar intraosos și o restaurare dentară. Acesta va fi atașat la implant cu ajutorul unui șurub protetic și la restaurarea dentară prin cimentare.

2 Descrierea produsului

Produsul CORiTEC® preMill este destinat producerii de bonturi specifice pacientului. Produsul constă din CORiTEC® preMill, fabricat din aliaj de titan biocompatibil (TiAl₆V₄ ELI).

Produsul este disponibil pentru o varietate de platforme de implant și de dimensiuni. Pentru descrieri specifice fiecărui produs, consultați eticheta individuală a acestora.

3 Compoziția chimică

Compoziția chimică a materialelor utilizate pentru produsul CORiTEC® preMill este prezentată în tabelul 1.

Tabelul 1: Compoziția chimică a produsului CORiTEC® preMill din aliaj de titan

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Aliaj de titan (Ti-6Al-4V-ELI)	90 %greutate Ti, 6 %greutate Al și 4 %greutate V	Da (metal pur)	99906-66-8

4 UDI de bază:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indicații de utilizare

Produsul CORiTEC® preMill este indicat pentru pacienții cu edentație, care au nevoie de o singură restaurare dentară, atașată la un implant dentar.

6 Pacienții vizați

Produsul CORiTEC® preMill este destinat utilizării la pacienții care sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu implanturi dentare. Nu este necesară nicio pregătire specială a pacientului.

7 Utilizatorii vizați

Pentru pregătirea restaurării dentare, produsul CORiTEC® preMill trebuie să fie utilizat numai de tehnicieni dentari cu experiență în domeniul protetic pentru implantologie dentară și în frezarea bonturilor personalizate din bonturile blanc.

Pentru montarea restaurării dentare la pacienți, produsul CORiTEC® preMill trebuie utilizat numai de către dentiști cu experiență în implantologie dentară.

7.1 Mediul de utilizare

Laboratoarele dentare trebuie să dispună de echipamente de frezare 3D, adecvate pentru frezarea restaurărilor dentare personalizate.

8 Beneficii clinice

Produsul CORiTEC® preMill poate fi utilizat cu succes pentru obținerea unei restaurări protetice pentru tratarea pacienților cu edentație.

9 Durata de viață preconizată

Durata de viață preconizată este de până la 25 de ani, potrivit stadiului actual al tehnicii, constatat în cadrul evaluării clinice.

10 Contraindicații

- Produsul CORiTEC® preMill nu este destinat restaurărilor ceramice într-un unghi mai mare de 30° în raport cu implantul.

11 Avertismente și precauții

- Interfața de conexiune a produsului CORiTEC® preMill nu trebuie să fie niciodată schimbată sau modificată.
- Componenta inclusă în produs este destinată unei singure utilizări.
- Reutilizarea componentei poate duce la pierderea funcționalității și/sau la infecții.
- Produsul CORiTEC® preMill trebuie să fie atașat la implant sau la bont cu ajutorul produsului CORiTEC® Prosthetic Screw.
- Strângerea și slăbirea produsului Prosthetic Screw trebuie realizate cu ajutorul unei șurubelnițe corespunzătoare.
- La montarea produsului Prosthetic Screw, este important să utilizați o șurubelniță manuală înainte de a utiliza orice fel de cheie dinamometrică.
- Deoarece produsele CORiTEC® preMill și Prosthetic Screw au dimensiuni mici, acestea trebuie manevrate cu grijă pentru a evita înghițirea sau inhalarea acestora de către pacient.
- Plasați restaurările fixate pe implant în ocluzie numai când implantul este oseointegrat complet.
- Plasați întotdeauna restaurările temporare în afara ocluziei.
- Foarte rar, pot apărea alergii la aliajul de titan (TiAl₆V₄ ELI) sau la conținutul acestuia.
- Componentele produsului CORiTEC® preMill trebuie utilizate și manevrate numai de către specialiști în stomatologie.
- Utilizarea unor valori ale cuplului de strângere mai mari sau mici decât cele recomandate pentru sistemul de implant în instrucțiunile producătorului poate duce la deteriorarea produsului CORiTEC® preMill, a produsului Prosthetic Screw și/sau a implantului.
- Pericol de incendiu la prelucrarea titanului fără emulsie de tăiere
- Așchiile trebuie eliminate într-un recipient de deșeuri adecvat (ignifug)

12 Informații privind compatibilitatea

Produsul CORiTEC® preMill este disponibil pentru o varietate de platforme de implant și de dimensiuni. Eticheta individuală a produsului face referire la platforma de implant și la dimensiunea cu care este compatibil produsul.

13 Curățarea și sterilizarea

Componentele protetice finale personalizate CORiTEC® sunt furnizate nesterile. Înainte de a atașa restaurarea dentară în cavitatea bucală a pacientului, aceasta trebuie curățată și sterilizată. Instrucțiuni suplimentare sunt disponibile în secțiunea „Indicații privind curățarea și sterilizarea” pe: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Efectuați curățarea conform indicațiilor din secțiunea „Indicații privind curățarea și sterilizarea”.
- Efectuați sterilizarea conform indicațiilor din secțiunea „Indicații privind curățarea și sterilizarea”. Găsiți rezumatul mai jos.

Procedură	Ciclul de sterilizare cu aburi și eliminare dinamică a aerului
Durata de expunere	3 min.
Temperatura	134°C (273°F)
Timpu de uscare	20 min.

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

14 Procedură

14.1 Utilizarea și manipularea de către tehnicianul dentar

Deschideți cu grijă ambalajul pentru a avea acces la produsul CORiTEC® preMill.

14.1.1 Fabricarea bontului personalizat

Software de proiectare compatibil: 3Shape, Exocad și Dental Wings.

Atenție:

- Asigurați-vă că grosimea peretelui bontului personalizat este de minimum 0,4 mm.
- Capul șurubului nu trebuie să fie expus atunci când se proiectează bontul personalizat.
- Bontul personalizat trebuie să fie fabricat cu echipamente de frezare adecvate pentru geometria proiectată.
- Asigurați-vă că fixați corespunzător produsul CORiTEC® preMill atunci când acesta este frezat și asigurați-vă că interfața produsului CORiTEC® preMill este protejată corect pentru a preveni orice deteriorare a acesteia. Se recomandă utilizarea dispozitivului CORiTEC® preMill Holder pentru a obține o fixare optimă și o protecție adecvată.

Utilizarea fluxului de lucru digital (scanare intraorală):

- Importați situația pacientului în format digital din imaginea scanată intraorală clinică dentară în software-ul de proiectare cu ajutorul produsului Elos Accurate® Scan Body, pentru a identifica poziția și orientarea fiecărui implant.
- Importați fișierul cu biblioteca de pe site-ul web al Elos Medtech și selectați din bibliotecă platforma de implant relevantă.
- Proiectați bontul personalizat în software-ul de proiectare.
- Exportați fișierul STL în echipamentul de frezare.
- Atașați produsul CORiTEC® preMill la echipamentul de frezare cu ajutorul dispozitivului CORiTEC® preMill Holder și al șurubului de fixare corespunzător.
- Prelucrați-l și definitivați bontul personalizat în echipamentul de frezare conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
- Creați un model de lucru digital în software-ul de proiectare.
- Exportați fișierul STL din software-ul de proiectare și trimiteți fișierul STL la imprimanta 3D sau la furnizorul extern de tipărire 3D.
- Plasați un șablon Elos Accurate® Model Analog pentru modele fabricate în modelul de lucru imprimat 3D.

Utilizarea fluxului de lucru semi-digital (scanare desktop):

- Creați modelul de lucru și plasați un șablon Elos Accurate® Model Analog în model în mod corespunzător.
- Plasați un șablon Elos Accurate® Scan Body în modelul analogic.
- Scanați modelul de lucru cu Elos Accurate® Scan Body.
- Pașii următori sunt aceiași ca în cazul fluxului de lucru digital.

14.2 Realizarea și cimentarea restaurării dentare (coroană)

Materialul de restaurare dentară recomandat pentru CORiTEC® preMill (restaurări permanente):

- Zirconiu

Software de proiectare compatibil: 3Shape, Exocad și Dental Wings.

Atenție:

- Asigurați-vă că respectați grosimea minimă selectată a peretelui și parametrii selectați prevăzuți pentru materialul de restaurare dentară care se indică în instrucțiunile de utilizare ale furnizorului materialului.

- Restaurarea dentară trebuie să fie realizată cu echipamente de frezare adecvate pentru geometria proiectată.
- Dacă este cazul, restaurarea dentară trebuie sinterizată conform instrucțiunilor furnizorului materialului ceramic.

14.3 Pregătirea bontului și a restaurării dentare pentru cimentare

- Sablați suprafața de lipire a bontului personalizat CORiTEC® și a restaurării cu oxid de aluminiu 50-150 μm și o presiune de sablare de 2 bari.
- Curățați bine suprafața de lipire a bontului personalizat CORiTEC® și a restaurării cu alcool sau cu KATANA™ Cleaner de la Kuraray Noritake.

14.4 Cimentarea restaurării dentare

- Sigilați canalele șurubului cu ceară.
- Aplicați un opacizant pe suprafața de lipire a bontului personalizat CORiTEC® și a restaurării și lăsați-l să reacționeze conform instrucțiunilor producătorului.
- Aplicați ciment dentar autoadeziv pe bontul personalizat CORiTEC®. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului de restaurare dentară și pe cele ale producătorului materialului de cimentare. Fixați cu adeziv restaurarea dentară pe bontul personalizat CORiTEC® amplasat în modelul de lucru sau în cavitatea bucală a pacientului. Restaurarea dentară frezată trebuie să se potrivească pe bontul personalizat CORiTEC® fără spații și goluri.
- Îndepărtați imediat excesul de ciment de pe bontul personalizat CORiTEC®.

Se recomandă unul dintre următorii agenți adezivi.

Opacizant / Ciment	Material de restaurare	Cimentare intra-orală
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirconiu	Da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / MultiLink® Hybrid Abutment	Zirconiu	Nu
Adeziv 3M™ Scotchbond™ Universal Plus / Ciment RelyX™ Universal Resin	Zirconiu	Da

Instrucțiuni suplimentare pot fi găsite în „Instrucțiuni de cimentare” pe <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15 Utilizarea și manipularea de către stomatolog

Stomatologul primește restaurarea dentară / modelul de lucru în formă finală împreună cu produsul Prosthetic Screw de la laboratorul dentar.

- Identificați și despachetați produsul/produsele Prosthetic Screw.
- Curățați, dezinfecțați și sterilizați restaurarea dentară și produsul/produsele Prosthetic Screw conform instrucțiunilor de utilizare.
- Îndepărtați capa de vindecare, șurubul de închidere sau restaurarea temporară din cavitatea bucală a pacientului.
- Introduceți cu grijă restaurarea dentară în cavitatea bucală a pacientului în poziția corectă în raport cu implantul/implanturile.
- Plasați produsul/produsele Prosthetic Screw corespunzătoare în restaurarea dentară și strângeți șuruburile utilizând valorile de cuplu specificate de producătorul implantului.

16 Informații suplimentare

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


17 Valabilitate

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

18 Depozitare și manipulare

Produsul CORITEC® preMill trebuie depozitat la temperatura camerei.

19 Informații de siguranță RMN

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

20 Eliminarea

Restaurarea dentară trebuie eliminată ca deșeu biologic.

21 Incidente grave:

Dacă au loc incidente grave legate de acest dispozitiv, acestea trebuie raportate companiei Elos Medtech Pinol A/S și autorităților competente din țara în care a avut loc incidentul.

Un incident grav reprezintă o situație în care dispozitivul a dus sau ar fi putut duce, direct sau indirect, la deces, la afectarea gravă a stării de sănătate a unei persoane sau la un pericol grav asupra sănătății publice.

Contactați Elos Medtech Pinol A/S la:
complaint.emp@elosmedtech.com

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază. URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22 Simboluri

REF	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



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

Slovenčina – Návod na použitie (Slovak)

CORiTEC® preMill

1 Zamýšľaný účel

Stránka CORiTEC® preMill je určená na zubné protetické náhrady. CORiTEC® preMill slúži ako rozhranie medzi vnútrokostným zubným implantátom a zubnou náhradou; k implantátu sa pripieňuje pomocou protetickéj skrutky a k zubnej náhrade cementovaním.

2 Opis výrobku

CORiTEC® preMill je určený na výrobu abutmentov pre konkrétneho pacienta. Výrobok pozostáva zo systému CORiTEC® preMill vyrobeného z biokompatibilnej zliatiny titánu stupňa (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Chemické zloženie

Chemické zloženie materiálov použitých na výrobu CORiTEC® preMill je uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Chemické zloženie CORiTEC® preMill zo zliatiny titánu

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Zliatina titánu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmotn. Ti, 6 % hmotn. Al a 4 % hmotn. V	Áno (čistý kov)	99906-66-8

4 Základné UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indikácie na použitie

CORiTEC® preMill je indikovaný pre pacientov s edentulizmom, ktorí potrebujú jednoduché zubné náhrady pripojené k zubnému implantátu.

6 Zamýšľaná populácia pacientov

CORiTEC® preMill je určený na použitie u pacientov, ktorí sú považovaní za vhodných na liečbu zubnými implantátmi. Nie je potrebná žiadna špeciálna príprava pacienta.

7 Zamýšľaní používateľa

Pri príprave zubnej náhrady by mali CORiTEC® preMill pracovať len zubní technici, ktorí majú skúsenosti s protetikou pre zubnú implantológiu a s frézovaním abutmentov na mieru z abutmentových polotovarov.

Na inštaláciu zubnej náhrady u pacientov by mali CORiTEC® preMill používať len zubní lekári so skúsenosťami v oblasti dentálnej implantológie.

7.1 Využívanie prostredia

Zubné laboratóriá musia mať 3D frézovacie zariadenia vhodné na frézovanie zubných náhrad na mieru.

8 Klinické výhody

CORiTEC® preMill možno úspešne použiť na vytvorenie protetickéj náhrady pri liečbe pacientov s edentulizmom.

9 Predpokladaná životnosť

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

10 Kontraindikácie

- CORiTEC® preMill nie je určený pre náhrady, ktoré sú voči implantátu odchýlené v uhle väčšom ako 30°.

11 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Pripojovacie rozhranie CORiTEC® preMill sa nesmie nikdy meniť ani upravovať.
- Komponent tvoriaci tento produkt je určený len na jedno použitie.
- Opakované použitie komponentu môže viesť k strate funkčnosti a/alebo infekciám.
- CORiTEC® preMill musí byť pripravený k implantátu alebo abutmentu pomocou skrutky CORiTEC® Prosthetic Screw.
- Na uťahovanie a povoľovanie protetickéj skrutky musíte použiť vhodný skrutkovač.
- Pri zavádzaní Prosthetic Screw je dôležité použiť manuálny skrutkovač ešte pred použitím akéhokoľvek druhu momentového kľúča.
- Keďže výrobky CORiTEC® preMill a Prosthetic Screw sú malé, treba s nimi manipulovať opatrne, aby ich pacient neprehltol ani nevdýchol.
- Náhrady pripieňované na implantát umiestňujte do oklúzie, len keď je implantát úplne oseointegrovaný.
- Dočasné náhrady umiestňujte vždy mimo oklúzie.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergie na zliatinu titánu stupňa (TiAl₆V₄ ELI) alebo na niektoré jej zložky.
- Komponenty CORiTEC® preMill smú používať len stomatologickí pracovníci; to isté platí aj pre manipuláciu s nimi.
- Použitie väčšieho alebo menšieho momentu sily, než je odporúčaná hodnota pre implantačný systém podľa pokynov výrobcu, môže viesť k poškodeniu výrobku Abutment, Blank, protetickéj skrutky a/alebo implantátu.
- Riziko požiaru pri obrábaní titánu bez reznej emulzie
- Titánové triesky sa musia vyhadzovať do vhodnej nádoby na odpad (ohňovzdornej)

12 Informácie o kompatibiliti

Výrobok CORiTEC® preMill je dostupný pre rôzne platformy a veľkosti implantátov. Štítok na jednotlivých implantátoch informuje, s ktorou platformou a veľkosťou implantátov je výrobok kompatibilný.

13 Čistenie a sterilizácia

Konečné protetické komponenty na mieru CORiTEC® sa dodávajú nesterilné. Pred pripieňaním zubnej náhrady v ústnej dutine pacienta musíte zubnú náhradu očistiť a sterilizovať. Ďalšie pokyny nájdete v dokumente „Pokyny k čisteniu a sterilizácii“ na adrese: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Čistite podľa pokynov v časti „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“.
- Sterilizujte podľa pokynov uvedených v časti „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“. Zhrnuté nižšie.

Postup	Cykly sterilizácie s dynamickým odsávaním vzduchu
Doba expozície	3 min.
Teplota	134 °C (273 °F)
Čas sušenia	20 min.

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

14 Postup

14.1 Použitie a manipulácia zubným technikom

K výrobku CORiTEC® preMill sa dostanete tak, že opatrne otvoríte obal.

14.1.1 Výroba prispôsobenej opory

Kompatibilný návrhový softvér: 3Shape, Exocad a Dental Wings.

Upozornenie:

- Uistite sa, že hrúbka steny prispôsobenej opory je minimálne 0,4 mm.
- Pri navrhovaní prispôsobenej opory nesmie byť hlava skrutky odkrytá.
- Prispôsobená opora musí byť vyrobená pomocou frézovacieho zariadenia zodpovedajúceho navrhutej geometrii.
- Pri frézovaní zabezpečte správne upevnenie výrobku CORiTEC® preMill a dbajte na to, aby bolo rozhranie tohto výrobku riadne chránené a aby nedošlo k jeho poškodeniu. Na dosiahnutie optimálneho upevnenia a správnej ochrany sa odporúča použiť frézovací prípravok CORiTEC®.

Digitálny pracovný postup (snímanie v ústnej dutine):

1. Digitalizovaný obraz situácie v ústach pacienta importujte z dentálnej klinickej intraorálnej snímky do návrhového softvéru pomocou snímacieho telesa Elos Accurate® Scan Body, aby ste identifikovali polohu a orientáciu príslušného implantátu.
2. Importujte súbor knižnice z webovej stránky spoločnosti Elos Medtech a vyberte z nej príslušnú platformu implantátu.
3. Navrhujte prispôsobenú oporu v návrhovom softvéri.
4. Exportujte súbor STL do frézovacieho zariadenia.
5. Pomocou frézovacieho prípravku CORiTEC® a príslušnej fixačnej skrutky pripevnite k frézovaciemu zariadeniu CORiTEC® preMill.
6. Prispôsobenú oporu spracujte a finalizujte vo frézovacom zariadení podľa návodu na použitie od výrobcu.
7. V návrhovom softvéri vytvorte digitálny pracovný model.
8. Z návrhového softvéru exportujte súbor STL a tento súbor STL odošlite do 3D tlačiarne alebo externému poskytovateľovi služieb 3D tlače.
9. Elos Accurate® Model Analog pre tlačené modely umiestnite do pracovného modelu vyrobeného 3D tlačou.

Polodigitálny pracovný postup (snímanie mimo ústnej dutiny):

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

14.2 Vytvorenie a cementácia zubnej náhrady (korunky)

Odporúčaný materiál zubnej náhrady pre základňu CORiTEC® preMill (trvalé náhrady):

- Zirkón.

Kompatibilný návrhový softvér: 3Shape, Exocad a Dental Wings.

Upozornenie:

- Dbajte na dodržiavanie minimálnej hrúbky steny a iných parametrov zvoleného materiálu zubnej náhrady v súlade s návodom na použitie od dodávateľa materiálu.
- Zubná náhrada musí byť vyrobená pomocou frézovacieho zariadenia zodpovedajúceho navrhutej geometrii.
- Ak je to vhodné, pri sintrovaní zubnej náhrady by mali byť dodržiavané pokyny dodávateľa keramického materiálu.

14.3 Príprava opory a zubnej náhrady na cementovanie

1. Otryskanie spojovacieho povrchu prispôsobenej opory a náhrady CORiTEC® oxidom hlinitým 50 – 150 µm a otryskávacím tlakom 2 bary.

2. Spojovací povrch prispôsobenej opory a náhrady CORiTEC® dôkladne očistite alkoholom alebo čistiacim prostriedkom KATANA™ od spoločnosti Kuraray Noritake..

14.4 Cementovanie zubnej náhrady

1. Skrutkové kanály utesnite voskom.
2. Na spojovací povrch prispôsobenej opory a náhrady CORiTEC® naneste primer a nechajte ho reagovať podľa pokynov výrobcu.
3. Na prispôsobenú oporu CORiTEC® naneste samolepiaci zubný cement. Riadte sa návodmi na použitie od výrobcu materiálu zubnej náhrady aj od výrobcu cementovacieho materiálu. Vyfrézovanú zubnú náhradu prilepte k prispôsobenej opore CORiTEC® umiestnenej v pracovnom modeli alebo v ústach pacienta. Vyfrézovaná zubná náhrada musí na prispôsobenú oporu CORiTEC® dosadnúť bez medzier a dutín.
4. Okamžite odstráňte prebytočný cement z prispôsobenej opory CORiTEC®.

Odporúča sa jeden z nasledujúcich lepiacich prostriedkov.

Základný náter/cement	Materiál náhrady	Intraorálna cementácia
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS/PANAVIA™ V5	Zirkón	Áno
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus/Multilink® Hybrid Abutment	Zirkón	Nie
Lepidlo 3M™ Scotchbond™ Universal Plus/RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkón	Áno

Ďalšie pokyny nájdete v „Usmernení pre cementovanie“ na <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15 Použitie a manipulácia stomatológom

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

1. Identifikujte a odbaľte protetickú skrutku (skrutky).
2. Zubnú náhradu a protetickú skrutku (skrutky) očistite, dezinfikujte a sterilizujte podľa tohto návodu na použitie.
3. Z pacientových úst odstráňte ochrannú čiapočku, kryciu skrutku alebo dočasnú náhradu.
4. Do pacientových úst opatrne vložte zubnú náhradu v správnej polohe voči implantátom.
5. Do zubnej náhrady umiestnite zodpovedajúcu protetickú skrutku (skrutky) a utiahnite s použitím hodnôt momentu sily predpísaných výrobcom implantátu.

16 Ďalšie informácie

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

17 Platnosť


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

18 Skladovanie a manipulácia

Výrobok CORiTEC® preMill skladujte pri izbovej teplote.



19 Bezpečnostné informácie o MRI

 Bezpečnostné informácie o MRI	
Osoba s implantátom CORiTEC® preMill.Abutment, pridruženým zubným implantátom a protetikou skrutkou môže byť bezpečne snímaná za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.	
Názov zariadenia	CORiTEC® preMill
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 zariadení pasívnych implantátov môže spôsobiť obrazový artefakt, ktorý sa zväčšuje s veľkosťou zariadenia

20 Likvidácia

Zubnú náhradu musíte likvidovať ako biologický odpad.

21 Závažné nehody:

Ak by v súvislosti s touto pomôckou došlo k akýmkoľvek závažným nehodám, musia sa nahlásiť spoločnosti Elos Medtech Pinol A/S a príslušným úradom v krajine, v ktorej došlo k nehode.

Závažná nehoda je situácia, pri ktorej pomôcka priamo alebo nepriamo spôsobila alebo mohla spôsobiť smrť, vážne zhoršenie zdravotného stavu alebo vážne ohrozenie verejného zdravia.

Kontaktujte spoločnosť Elos Medtech Pinol A/S na adrese:
complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so základným UDI-DI. URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22 Symboly

	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie

	Nepoužívajte opakovane
	Len na predpis
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Nesterilné
	Odporúčaný moment sily
	Dátum výroby
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinstvení identifikátor uređaja
	Čuvati na suvom
	Ne izlagati sunčevoj svetlosti
	MR Podmienené

Slovenščina – navodila za uporabo (Slovenian)

CORiTEC® preMill

1 Predvidena uporaba

Pripomoček CORiTEC® preMill je namenjen za zobne protetične rekonstrukcije. Izdelek CORiTEC® preMill se uporablja kot vmesnik med znotrajkostnim zobnim vsadkom in zobno rekonstrukcijo ter se na vsadek pritrdi s protetičnim vijakom, na zobno rekonstrukcijo pa s cementom.

2 Opis izdelka

Izdelek CORiTEC® preMill je namenjen izdelavi opornikov po meri bolnika. Izdelek je sestavljen iz pripomočka CORiTEC® preMill, narejenega iz biološko združljive titanove zlitine (TiAl₆V₄ ELI).

Na voljo je za različne platforme in velikosti vsadkov. Za specifične opise izdelkov glejte oznake posameznih izdelkov.

3 Kemična sestava

Kemična sestava materialov, uporabljenih za CORiTEC® preMill, je predstavljena v preglednici 1.

Preglednica 1: Kemična sestava izdelka CORiTEC® preMill iz titanove zlitine

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Titanova zlitina (Ti-6Al-4V ELI)	90 mas.% Ti, 6 mas.% Al in 4 mas.% V	Da (čista kovina)	99906-66-8

4 Osnovni UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indikacija za uporabo

Pripomoček CORiTEC® preMill je namenjen bolnikom brez naravnih zob, ki potrebujejo eno zobno rekonstrukcijo, pritrjeno na zobni vsadek.

6 Ciljna populacija bolnikov

Pripomoček CORiTEC® preMill je namenjen za uporabo pri bolnikih, ki veljajo za primerne za zdravljenje z zobnimi vsadki. Posebno usposabljanje bolnika ni potrebno.

7 Ciljni uporabniki

Pripomoček CORiTEC® preMill smejo za pripravo zobne rekonstrukcije uporabljati samo zobotehniki z izkušnjami na področju protetičnih zobnih vsadkov in brušenja opornikov iz surovcev.

Pripomoček CORiTEC® preMill smejo za namestitve zobne rekonstrukcije pri bolnikih uporabljati samo zobozdravniki z izkušnjami na področju zobnih vsadkov.

7.1 Okolje uporabe

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

8 Klinične prednosti

Pripomoček CORiTEC® preMill se lahko uspešno uporablja za pritrditev protetičnih rekonstrukcij pri zdravljenju bolnikov, ki nimajo naravnih zob.

9 Pričakovana življenjska doba

Skladno s stanjem tehnologije na podlagi klinične ocene je pričakovana življenjska doba do 25 let.

10 Kontraindikacije

- Izdelek CORiTEC® preMill ni namenjen za rekonstrukcije, ki so pod kotom več kot 30° glede na vsadek.

11 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Spojnega vmesnika pripomočka CORiTEC® preMill ne smete nikoli zamenjati ali prilagoditi.
- Sestavni del, priložen izdelku, je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba sestavnega dela lahko povzroči izgubo funkcionalnosti in/ali okužbo.
- Pripomoček CORiTEC® preMill je treba pritrditi na vsadek ali opornik s protetičnim vijakom CORiTEC® Prosthetic Screw.
- 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 sta pripomoček CORiTEC® preMill in protetični vijak majhna, morate z njima ravnati previdno, da ju bolnik ne pogoltne ali vdihne.
- Rekonstrukcije, ki jih nosijo vsadki, v okluzijo postavite šele, ko je vsadek povsem integriran v kost.
- Začasne rekonstrukcije vedno postavite zunaj okluzije.
- Zelo redko se lahko pojavijo alergije na titanovo zlitino (TiAl₆V₄ ELI) ali sestavne dele zlitine.
- Sestavne dele pripomočka CORiTEC® preMill smejo uporabljati in z njimi ravnati samo zobozdravstveni strokovnjaki.
- Uporaba navora, ki je večji ali manjši od priporočenega za sistem vsadkov po navodilih za uporabo proizvajalca, lahko povzroči poškodbe pripomočka CORiTEC® preMill, protetičnega vijaka in/ali vsadka.
- Nevarnost požara pri strojni obdelavi titana brez emulzije za rezanje.
- Delce titana je potrebno odlagati v za to primerno posodo za odpadke (ognjevarno).

12 Informacije o združljivosti

Pripomoček CORiTEC® preMill je na voljo za različne platforme vsadkov in v različnih velikostih. Oznaka posameznega izdelka navaja, s katero platformo vsadkov in velikostjo je izdelek združljiv.

13 Čiščenje in sterilizacija

Sestavni deli protetične rekonstrukcije po meri CORiTEC® so dobavljeni nesterilni. Zobno rekonstrukcijo morate pred nameščanjem v bolnikova usta očistiti in nato razkužiti. Dodatna navodila so v dokumentu »Cleaning and sterilization guideline« (Smernice za čiščenje in sterilizacijo) na naslovu: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- Čistite skladno z navodili v »Smernicah za čiščenje in sterilizacijo«.
- Sterilizirajte skladno z navodili v »Smernicah za čiščenje in sterilizacijo«. Povzeto spodaj.

Postopek	Cikel sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka
Čas izpostavljenosti	3 min
Temperatura	134 °C (273 °F)
Čas sušenja	20 min

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

14 Postopek

14.1 Uporaba in ravnanje – za zobotehniko

Previdno odprite embalažo, da dobite dostop do izdelka CORiTEC® preMill.

14.1.1 Izdelava opornika po meri

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

Pozor:

- Debelina stene opornika po meri mora biti najmanj 0,4 mm.
- Pri oblikovanju opornika po meri glava vijaka ne sme biti izpostavljena.
- Opornik po meri je treba izdelati z opremo za brušenje, ki je primerna za načrtovano geometrijo.
- Med brušenjem zagotovite ustrezno pritrditev surovca za opornik in poskrbite, da je vmesnik surovca za opornik ustrezno zaščiten, da preprečite morebitne poškodbe. Za optimalno pritrditev in ustrezno zaščito je priporočljivo uporabiti napravo za brušenje CORiTEC®.

Uporaba digitalnega poteka dela (intraoralno slikanje):

1. Z uporabo izdelka Elos Accurate® Scan Body uvozite digitalizirano stanje bolnikove ustne votline, pridobljeno s kliničnim intraoralnim slikanjem, v programsko opremo za načrtovanje, da določite položaj in orientacijo vsadka.
2. Uvozite datoteko knjižnice s spletnega mesta Elos Medtech in izberite ustrezno platformo vsadka iz knjižnice.
3. V programski opremi za načrtovanje oblikujte opornik po meri.
4. Datoteko STL izvozite v opremo za brušenje.
5. CORiTEC® preMill pritrdite na opremo za brušenje z uporabo pripomočka CORiTEC® preMill Holder in ustreznega pritrdilnega vijaka.
6. Opornik po meri obdelajte in zaključite v opremi za brušenje skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
7. Ustvarite digitalni delovni model v programski opremi za načrtovanje.
8. Izvozite datoteko STL iz programske opreme za načrtovanje in pošljite datoteko STL v 3D-tiskalnik ali zunanemu ponudniku 3D-tiskanja.
9. Postavite Elos Accurate® Model Analog za natisnjene modele v 3D-natisnjeni delovni model.

Uporaba poldigitalnega poteka dela (namizno slikanje):

1. Ustvarite delovni model in postavite Elos Accurate® Model Analog na ustrezen položaj v modelu.
2. Postavite Elos Accurate® Scan Body v analog modela.
3. Z izdelkom Elos Accurate® Scan Body slikajte delovni model.
4. Preostali koraki so enaki kot pri digitalnem poteku dela.

14.2 Izdelava in cementiranje zobne rekonstrukcije (krone)

Priporočeni material zobne rekonstrukcije za CORiTEC® preMill (trajne rekonstrukcije):

- Cirkonij.

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

Pozor:

- Upoštevati morate najmanjšo debelino sten in parametre v navodilih za uporabo proizvajalca izbranega materiala za zobno rekonstrukcijo.
- Zobno rekonstrukcijo je treba izdelati z opremo za brušenje, ki je primerna za načrtovano geometrijo.
- Zobno rekonstrukcijo je treba po potrebi sintrati skladno z navodili, ki jih izda dobavitelj keramičnega materiala.

14.3 Priprava opornika in zobne rekonstrukcije za cementiranje

1. Speskajte vezno površino opornika CORiTEC® po meri in rekonstrukcije z aluminijevim oksidom velikosti 50–150 µm in tlakom 2 bar.
2. Vezno površino opornika CORiTEC® po meri in rekonstrukcije temeljito očistite z alkoholom ali čistilom KATANA™ Cleaner proizvajalca Kuraray Noritake.

14.4 Cementiranje zobne rekonstrukcije

1. Zatesnite kanale za vijake z voskom.
2. Na vezno površino opornika po meri in rekonstrukcije nanesite temeljni premaz in skladno z navodili proizvajalca pustite, da reagira.
3. Nanesite samolepilni zobni cement na opornik CORiTEC® po meri. Upoštevajte navodila proizvajalca materiala za zobno rekonstrukcijo in navodila proizvajalca cementa. Zbrušeno zobno rekonstrukcijo namestite na opornik CORiTEC® po meri, postavljen v delovni model ali v bolnikova usta. Brušena zobna rekonstrukcija se mora prilegati v opornik CORiTEC® po meri brez vrzeli in praznin.
4. Z opornika CORiTEC® po meri takoj odstranite odvečni cement.

Priporočljivo je eno od naslednjih veziv:

Temeljni premaz/cement	Material za rekonstrukcijo	Intraoralno cementiranje
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Cirkonij	Da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Cirkonij	Ne
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Cirkonij	Da

Nadaljnja navodila so na voljo v dokumentu »Cementing guideline« (Smernice za cementiranje) na naslovu <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15 Uporaba in ravnanje – za zobozdravnika

Zobozdravnik prejme končno zobno rekonstrukcijo/delovni model s protetičnim vijakom iz zobotehničnega laboratorija.

1. Poiščite in razpakirajte protetični vijak ali vijake.
2. Očistite, razkužite in sterilizirajte zobno rekonstrukcijo in protetični vijak ali vijake po teh navodilih za uporabo.
3. Odstranite pokrovček za celjenje, zaporni vijak ali začasno rekonstrukcijo iz bolnikovih ust.
4. Previdno vstavite zobno rekonstrukcijo v bolnikova usta v pravi položaj glede na vsadek ali vsadke.
5. Namestite ustrezni protetični vijak ali vijake v zobno rekonstrukcijo in jih zategnite z navorom, ki ga priporoča proizvajalec vsadka.

16 Nadaljnje informacije

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


17 Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

18 Shranjevanje in ravnanje

Izdelek CORiTEC® preMill je treba shranjevati pri sobni temperaturi.

19 Varnostne informacije za magnetnoresonančno slikanje

 Varnostne informacije za magnetnoresonančno slikanje	
Posameznik z opornikom CORITEC® preMill Abutment, pripadajočim zobnik vsadkom in protetičnim vijakom se lahko varno slika pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči poškodbo.	
Ime pripomočka	CORITEC® preMill
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.

20 Odlaganje med odpadke

Zobno rekonstrukcijo je treba zavreči kot biološki odpadek.

21 Resni dogodki:

Če v povezavi s tem pripomočkom pride do kakršnega koli resnega dogodka, je treba o tem poročati družbi Elos Medtech Pinol A/S in pristojnim organom v državi pojava dogodka.

Resen dogodek je okoliščina, pri kateri je pripomoček neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil smrt, resno poslabšanje zdravja posameznika ali resno grožnjo za javno zdravje.

Družbi Elos Medtech Pinol A/S lahko pišete na e-naslov: complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22 Simboli

	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo

	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Samo na recept
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Ni sterilno
	Priporočeni navor
	Data fabricatije
	Dispozitiv medical
	Enolični identifikator pripomočka
	Hranite na suhem
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Pogojno združljivo z magnetnoresonančnim (MR) okoljem

Español – Instrucciones de uso (Spanish)

CORiTEC® preMill

1 Objetivo previsto

El CORiTEC® preMill está destinado a su uso en restauraciones protésicas dentales. El CORiTEC® preMill se utiliza como interfaz entre un implante dental endoóseo y una restauración dental. Esta base se acoplará al implante mediante un tornillo protésico y a la restauración dental mediante cementación.

2 Descripción del producto

El CORiTEC® preMill está destinado a la producción de pilares específicos para cada paciente. El producto consta del pilar en bruto, fabricado con una aleación de titanio biocompatible de (TiAl₆V₄ ELI).

El producto está disponible para diversas plataformas y tamaños de implante. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas individuales del producto.

3 Composición química

La composición química de los materiales utilizados para el CORiTEC® preMill se presenta en la tabla 1.

Tabla 1: Composición química del CORiTEC® preMill fabricado con una aleación de titanio

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Aleación de titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al y 4 wt.% V	Sí (metal puro)	99906-66-8

4 UDI básico:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Indicación de uso

El CORiTEC® preMill está indicado para pacientes con edentulismo, que necesitan restauraciones dentales individuales acopladas a un implante dental.

6 Población de pacientes prevista

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

7 Usuarios previstos

Para la preparación de la restauración dental, el CORiTEC® preMill solo debe ser manipulado por técnicos de la odontología con experiencia en prótesis para implantología dental y en el fresado de pilares personalizados a partir de pilares en bruto.

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

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

El CORiTEC® preMill se pueden utilizar de forma satisfactoria con el fin de establecer una restauración protésica para tratar a pacientes con edentulismo.

9 Vida útil prevista

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

10 Contraindicaciones

- El CORiTEC® preMill no se ha diseñado para las restauraciones con un ángulo superior a 30° con respecto al implante.

11 Advertencias y precauciones

- La interfaz de conexión del CORiTEC® preMill no se debe cambiar ni modificar nunca.
- El componente incluido en el producto es para un solo uso.
- La reutilización del componente puede tener como resultado la pérdida de la funcionalidad o infecciones.
- El CORiTEC® preMill se debe acoplar al implante o al pilar mediante un tornillo protésico CORiTEC®.
- 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 dinamoétrica.
- Dado que el pilar en bruto y el tornillo protésico son de dimensiones reducidas, se deben manipular con precaución para evitar que el paciente se los trague o los aspire.
- Coloque las restauraciones implantosoportadas solo en oclusión cuando el implante esté totalmente osteointegrado.
- Siempre coloque las restauraciones temporales sin oclusión.
- Es infrecuente que se produzca alergia a la aleación de titanio de (TiAl₆V₄ ELI).
- Solo los profesionales de la odontología deben usar y manipular los componentes del CORiTEC® preMill.
- El uso de un valor de par de apriete superior o inferior al recomendado para el sistema de implante según las instrucciones del fabricante podría provocar daños en el pilar en bruto, el tornillo protésico o el implante.
- Riesgo de incendio al mecanizar titanio sin emulsión de corte
- Las virutas de titanio deben desecharse en un recipiente de residuos adecuado (ignífugo)

12 Información sobre compatibilidad

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

13 Limpieza y esterilización

Los componentes protésicos personalizados finales de CORiTEC® se entregan sin esterilizar. Antes de colocar la restauración dental en la boca del paciente, se debe limpiar y desinfectar y, a continuación, esterilizar. Puede encontrar más instrucciones en «Directrices para la limpieza y esterilización» en:

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

- 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)
Tiempo de secado	20 min.

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

14 Procedimiento

14.1 Uso y manipulación por parte del técnico dental

Abra suavemente el embalaje para acceder al pilar en bruto.

14.1.1 Fabricación del pilar personalizado

Software de diseño compatible: 3Shape, Exocad y Dental Wings.

Precaución:

- Asegúrese de que el grosor de la pared del pilar personalizado sea como mínimo de 0,4 mm.
- La cabeza del tornillo no debe quedar expuesta al diseñar el pilar personalizado.
- El pilar personalizado se debe fabricar con un equipamiento de fresado adecuado para la geometría diseñada.
- Asegúrese de que el pilar en bruto está fijado adecuadamente mientras se esté fresando y también que la interfaz del pilar en bruto esté protegida adecuadamente para evitar dañarla. Se recomienda utilizar la fijación para fresado CORiTEC® con el fin de lograr una fijación óptima y una protección adecuada.

Uso del flujo de trabajo digital (escaneado intrabucal):

1. Importe la situación digitalizada del paciente desde el escaneado intrabucal clínico dental hasta el software de diseño mediante el Elos Accurate® Scan Body para identificar la posición y la orientación del implante respectivo.
2. Importe el archivo de la biblioteca desde la página web de Elos Medtech y seleccione la plataforma de implantes correspondiente de la biblioteca.
3. Diseñe el pilar personalizado en el software de diseño.
4. Exporte el archivo STL al equipo de fresado.
5. Acople el CORiTEC® preMill al equipamiento de fresado mediante la fijación para fresado CORiTEC® y el tornillo de fijación correspondiente.
6. Procese y finalice el pilar personalizado en el equipamiento de fresado según las instrucciones de uso del fabricante.
7. Cree un modelo de trabajo digital en el software de diseño.
8. Exporte el archivo STL desde el software de diseño y envíe el archivo STL a su impresora 3D o a un proveedor de impresión 3D externo.
9. Coloque un Elos Accurate® Model Analog para modCORiTEC® impresos en el modelo de trabajo impreso en 3D.

Uso del flujo de trabajo semidigital (escaneado de sobremesa):

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

14.2 Creación y cementación de la restauración dental (corona)

Material de restauración dental recomendado para CORiTEC® preMill Engaging (restauraciones permanentes):

- Circonio.

Software de diseño compatible: 3Shape, Exocad y Dental Wings.

Precaución:

- Asegúrese de respetar los parámetros y el grosor de pared mínimo del material de restauración dental seleccionado según las instrucciones de uso del proveedor del material.

- La restauración dental debe fabricarse con un equipo de fresado adecuado para la geometría diseñada.
- La restauración dental se debe sinterizar, si procede, según las instrucciones del proveedor del material cerámico.

14.3 Preparación del pilar y la restauración dental para cementación

1. Realice un tratamiento de arenado en la superficie de unión del pilar personalizado CORiTEC® y de la restauración con óxido de aluminio de 50-150 µm y una presión de arenado de 2 bares.
2. Limpie a fondo la superficie de unión del pilar personalizado CORiTEC® y de la restauración con alcohol o con el limpiador KATANA™ de Kuraray Noritake.

14.4 Cementación de la restauración dental

1. Selle los canales de los tornillos con cera.
2. Aplique un imprimador a la superficie de unión del pilar personalizado CORiTEC® y de la restauración. Déjelo actuar de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3. Aplique cemento dental autoadhesivo en el pilar personalizado CORiTEC®. Siga las instrucciones de uso del fabricante del material de cemento y del material de la restauración dental. Una la restauración dental al pilar personalizado CORiTEC® colocado en el modelo de trabajo o en la boca del paciente. La restauración dental fresada debe encajar en el pilar personalizado CORiTEC® sin dejar huecos ni espacios vacíos.
4. Retire inmediatamente el cemento sobrante del pilar personalizado CORiTEC®.

Se recomienda uno de los siguientes agentes de unión.

Imprimación/Cemento	Material de restauración	Cementación intraoral
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Circonio	Sí
Pilar híbrido Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink®	Circonio	No
Adhesivo 3M™ Scotchbond™ Universal Plus / Cemento de resina RelyX™ Universal	Circonio	Sí

Se pueden obtener más instrucciones en la «Guía de cementación» en <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

15 Uso y manipulación por parte del dentista

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

1. Identifique y desembale los tornillos protésicos.
2. Limpie, desinfecte y esterilice la restauración dental y los tornillos protésicos según estas instrucciones de uso.
3. Retire el casquillo de cicatrización, el tornillo de cierre o la restauración temporal de la boca del paciente.
4. Con cuidado, inserte la restauración dental en la boca del paciente en la posición adecuada para los implantes.
5. Coloque los tornillos protésicos correspondientes en la restauración dental y apriete los tornillos utilizando los valores de par de apriete especificados por el fabricante del implante.

16 Información adicional

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

17 Validez

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

18 Conservación y manipulación

Los pilares en bruto CORITEC® se deben almacenar a temperatura ambiente.

19 Información sobre la seguridad de la RM

 Información sobre la seguridad de la RM	
La persona con un pilar CORITEC® preMill, un implante dental asociado y un tornillo protésico se puede escanear con seguridad en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.	
Nombre del dispositivo	CORITEC® preMill
Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación mediante RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Para la bobina de transmisión corporal, marque al menos 30 cm desde el implante o asegúrese de que el implante está situado fuera de la bobina
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo en cuerpo completo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR de cabeza máxima	No se ha evaluado el punto de referencia de la cabeza
Duración de la exploración	2 W/kg de SAR media en cuerpo completo durante 15 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de dispositivos de implante pasivos puede producir un artefacto de imagen que se amplifica con el tamaño del dispositivo

20 Eliminación

La restauración dental debe desecharse como residuo biológico.

21 Incidentes graves:

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

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

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












complaint.emp@elosmedtech.com

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico.

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

22 Símbolos

REF	Número de catálogo
LOT	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

Svenska – Bruksanvisning (Swedish)

CORiTEC® preMill

1 Avsett ändamål:

CORiTEC® preMill är avsedd för tandrestaureringar med proteser. CORiTEC® preMill används som en gränsyta mellan ett käkbenförankrat tandimplantat och en tandrestaurering och fästs vid implantatet genom cementering.

2 Produktbeskrivning

CORiTEC® preMill är avsedd för tillverkning av patientspecifika abutments. Produkten består av CORiTEC® preMill som tillverkas av biokompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI).

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

3 Kemisk sammansättning

Den kemiska sammansättningen av de material som används för CORiTEC® preMill presenteras i tabell 1.

Tabell 1: Kemisk sammansättning av CORiTEC® preMill av titanlegering

Material	Sammansättning	Kontakt med patienten	CAS-nr
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 viktprocent Ti, 6 viktprocent Al och 4 viktprocent V	Ja (ren metall)	99906-66-8

4 Grundläggande UDI

CORiTEC® preMill 5712821005001UW

5 Indikationer för användning

CORiTEC® preMill är indicerad för patienter med tandlöshet som behöver enstaka tandläkarestandrestaureringar som fästs på ett tandimplantat.

6 Avsedd patientpopulation

CORiTEC® preMill är avsett att användas till patienter som anses lämpliga för tandimplantatbehandling.. Det krävs ingen särskild utbildning av patienten.

7 Avsedda användare

Förberedelse av CORiTEC® preMill bör endast utföras av tandtekniker som har erfarenhet med proteser för dentala implantat och fräsning av skräddarsydda abutments från CORiTEC® preMills.

Installation av tandrestaureringar på patienter med hjälp av CORiTEC® preMill bör endast utföras 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® preMill kan med framgång användas för att skapa en protetisk restaurering för att behandla patienter med tandlöshet.

9 Förväntad livslängd

Förväntad livslängd på upp till 25 år, vilket motsvarar den senaste tekniken enligt den kliniska utvärderingen.

10 Kontraindikationer

- CORiTEC® preMill är inte avsedd för restaureringar vinklade mer än 30° i förhållande till implantatet.

11 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Förbindelsegränsytan för CORiTEC® preMill får aldrig ändras eller modifieras.
- Delen som ingår i produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning av delen kan leda till funktionsförlust och/eller till infektioner.
- CORiTEC® preMill måste fästas på implantatet eller en abutment med en CORiTEC® Prosthetic Screw.
- Åtdragning och lösgöring av den protetiska skruven måste göras med hjälp av en lämplig skruvmejsel.
- Vid montering av den protetiska skruven är det viktigt att använda en handskruvmejsel innan någon typ av momentnyckel används.
- Eftersom CORiTEC® preMill och den protetiska skruven är små, måste de hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem.
- Placera bara de implantatburna restaureringarna i inneslutningar när implantatet är helt osseointegrerat.
- Placera alltid temporära restaureringar utan inneslutning.
- Allergier mot titanlegering (TiAl₆V₄ ELI) eller dess innehåll inträffar mycket sällan.
- Delarna i CORiTEC® preMill får endast användas och hanteras av utbildad tandvårdspersonal.
- Om skruven dras åt hårdare eller mindre än vad som enligt tillverkarens anvisningar är rekommenderat för implantatsystemet, kan det leda till skador på CORiTEC® preMill, på den protetiska skruven och/eller på implantatet.
- Brandrisk vid bearbetning av titan utan skäremulsion
- Titanspån ska slängas i en lämplig avfallsbehållare (brandsäker)

12 Kompatibilitetsinformation

CORiTEC® preMill 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

De slutgiltiga CORiTEC®-anpassade proteskomponenterna levereras icke-sterila. Innan tandrestaureringen placeras i patientens mun, måste den rengöras och därefter steriliseras. Ytterligare instruktioner finns i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner" på följande webbadress:

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

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

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

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

14 Procedur

14.1 Användning och hantering av tandtekniker

Öppna försiktigt förpackningen för att komma åt CORiTEC® preMill.

14.1.1 Tillverka det anpassade abutmentet

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

Försiktighet:

- Se till att väggjockleken på det anpassade abutmentet är minst 0,4 mm.
- Skruvhuvudet får inte vara exponerat när du utformar det anpassade abutmentet.
- Det skräddarsydda abutmentet måste tillverkas med korrekt fräsutrustning för dess geometriska utformning.
- Se till att abutmentblocket fixeras ordentligt när det fräses och se till att abutmentblockets gränssnitt är ordentligt skyddat för att förhindra skador på det. Det rekommenderas att använda CORiTEC® fräsinfästning för att uppnå optimal fixering och korrekt skydd.

Använda digitalt arbetsflöde (intraoral skanning):

1. Importera den digitaliserade patientsituationen från tandvårdsklinikens oralskanning för att utforma programvara med hjälp av Elos Accurate® Scan Body för att identifiera respektive implantats läge och orientering.
2. Importera biblioteksfilen från Elos Medtechs webbsida och välj relevant implantatplattform från biblioteket.
3. Utforma det anpassade abutmentet i designprogrammet.
4. Exportera STL-fil till fräsutrustning.
5. Fäst CORiTEC® preMill på fräsutrustningen med hjälp av CORiTEC® fräsinfästning och motsvarande fixeringsskruv.
6. Bearbeta och avsluta det skräddarsydda abutmentet i fräsutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
7. Skapa en digital arbetsmodell i designprogramvaran.
8. Exportera STL-filen från designprogramvaran och skicka STL-filen till din 3D-skrivare eller externa leverantör av 3D-utskriften.
9. Placera Elos Accurate® Model Analog för utskrivna modeller i 3D-utskriftens arbetsmodell.

Använda semidigitalt arbetsflöde (skrivbordsskanning):

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

14.2 Skapande och cementering av en tandställning (krona)

Rekommenderat tandrestaureringsmaterial CORiTEC® preMill (permanenta restaureringar):

- Zirkonia.

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

Försiktighet:

- Var noga med att följa den minsta väggjockleken för det valda tandrestaureringsmaterialet och parametrarna i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren av materialet.
- Tandrestaureringen måste tillverkas med korrekt fräsutrustning för dess geometriska utformning.
- Tandrestaureringen ska, om tillämpligt, sintras i enlighet med anvisningar utfärdade av leverantören av det keramiska materialet.

14.3 Förbereda abutmentet och tandrestaureringen för cementering

1. Blästra bindningsytan på det CORiTEC®-anpassade abutmentet och restaureringen med aluminiumoxid 50–150 µm och ett blästringstryck på 2 bar.
2. Rengör bindningsytan på CORiTEC® skräddarsydda abutment och restaureringen noggrant med alkohol eller med KATANA™ Cleaner från Kuraray Noritake.

14.4 Cementera tandrestaureringen

1. Förslut skruvkanalerna med vax.
2. Applicera en primer på bindningsytan hos CORiTEC® skräddarsytt abutment och restaurering och låt dem reagera enligt tillverkarens instruktioner.
3. Applicera självhäftande cement på CORiTEC® skräddarsytt abutment. Följ tillverkarens bruksanvisning för såväl tandrestaureringens material som för cementmaterialet. Fäst tandrestaureringen på CORiTEC® skräddarsytt abutment när det är placerat i arbetsmodellen eller i patientens mun. Den frästa tandrestaureringen måste passa CORiTEC® skräddarsytt abutment utan luckor eller håligheter.
4. Ta omedelbart bort överflödigt cement från CORiTEC® skräddarsytt abutment

Ett av följande bindningsmedel rekommenderas.

Grundfärg / Cement	Restaureringsmaterial	Intraoral cementering
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirkonia	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkonia	Nej
3M™ Scotchbond™ Universal Plus-lim / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkonia	Ja

Ytterligare instruktioner finns i "Cementing guideline" på <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

15 Användning och hantering för tandläkaren

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

1. Identifiera och packa upp de protetiska skruvarna.
2. Rengör, desinficera och sterilisera tandrestaureringen och de protetiska skruvarna i enlighet med denna bruksanvisning.
3. Ta bort läkhättan, förslutningsskruven eller den temporära restaureringen från patientens mun.
4. Sätt försiktigt in tandrestaureringen i patientens mun, korrekt positionerad förhållande till implantatet/implantaten.
5. Placera motsvarande protetiska skruvar i tandrestaureringen och dra åt skruvarna genom att använda implantattillverkarens värden.

16 Mer information

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


17 Giltighet





Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

18 Förvaring och hantering

CORiTEC® preMill ska förvaras vid rumstemperatur.

19 Säkerhetsinformation om MRT

	
Säkerhetsinformation om MRT	
En person med ett CORITEC® preMill.Abutment, tillhörande tandimplantat och protesskruv kan skannas säkert under följande förhållanden. Om dessa villkor inte följs kan det leda till skador.	
Enhetsnamn	CORITEC® preMill
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

	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

20 Kassering

Tandrestaureeringen ska hanteras som biologiskt avfall.

21 Allvarliga incidenter:

Om det inträffar allvarliga incidenter i samband med användning av denna enhet ska de rapporteras till Elos Medtech Pinol A/S och till de behöriga myndigheterna i landet där händelsen inträffade.

En allvarlig incident är en situation där enheten direkt eller indirekt ledde till eller kunde ha lett till död, en allvarlig försämring av en persons hälsa eller ett allvarligt folkhälsot.

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

SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till Basic UDI-DI. Webbadress:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22 Symboler

	Katalognummer
	Batchkod
	Tillverkare
	Läs bruksanvisningen
	Återanvänd inte



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

Türkçe – Kullanma Talimatı (Turkish)

CORiTEC® preMill

1 Kullanım amacı

CORiTEC® preMill prostetik diş restorasyonları için tasarlanmıştır. CORiTEC® preMill, endosseoz dental implanta dental restorasyon arasında bir arayüz olarak kullanılır ve implanta prostetik bir vida kullanılarak sabitlenir ve dental restorasyona simante edilir.

2 Ürün açıklaması

CORiTEC® preMill, hastaya özel abutmentlerin üretilmesi için tasarlanmıştır. Üründe biyouyumlu titanyum alaşımından (TiAl₆V₄ ELI) üretilen bir CORiTEC® preMill bulunur.

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

3 Kimyasal bileşim

CORiTEC® preMill'ta kullanılan materyallerin kimyasal bileşimi Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1: Titanyum alaşımından üretilen CORiTEC® preMill'in kimyasal bileşimi

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V-ELI)	Kütlece %90 Ti, %6 Al ve %4 V	Evet (Saf metal)	99906-66-8

4 Temel UDI:

CORiTEC® preMill: 5712821005001UW

5 Kullanım endikasyonu

CORiTEC® preMill bir dental implanta sabitlenmiş tek bir dental restorasyona ihtiyaç duyulan dişsiz hastalarda endikedir.

6 Hedef hasta popülasyonu

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

7 Hedeflenen kullanıcılar

Dental restorasyonun hazırlanması sırasında CORiTEC® preMill, sadece implant destekli protezler ve abutment boşluklarına özel abutment frezeleme konusunda deneyimli sahip diş teknisyenleri tarafından işlenmelidir.

Dental restorasyonun hastalara takılması sırasında CORiTEC® preMill, 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® preMill, dişsiz hastalarda prostetik restorasyon uygulaması yapılırken başarılı bir şekilde kullanılabilir.

9 Beklenen kullanım ömrü

Klinik değerlendirmede belirlenen en son teknolojiye uygun olarak, beklenen kullanım ömrü en fazla 25 yıldır.

10 Kontrendikasyonlar

- CORiTEC® preMill, implanta göre 30°'den fazla açığa sahip olan restorasyonlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.

11 Uyarılar ve önlemler

- CORiTEC® preMill'in bağlantı arayüzü asla değiştirilmemeli veya modifiye edilmemelidir.
- Üründeki bileşen yalnızca tek kullanımlıktır.
- Bileşenin tekrar kullanımı, fonksiyon kaybına ve/veya enfeksiyonlara neden olabilir.
- CORiTEC® preMill, implanta veya abutmenta bir CORiTEC® Prosthetic Screw kullanılarak sabitlenmelidir.
- Prostetik vidanın sıkıştırılması ve gevşetilmesi, uygun bir tornavida kullanılarak yapılmalıdır.
- Prostetik vida takılırken, herhangi bir türde tork anahtarı kullanmadan önce manuel bir tornavida kullanılması önemlidir.
- CORiTEC® preMill ve prostetik vidanın boyutu küçük olduğundan, hastanın yutmasını veya nefes borusuna kaçmasını önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- İmplant tabanlı restorasyonları, sadece implantın kemik entegrasyonu tamamlandığında oklüzyonun içine yerleştirin.
- Geçici restorasyonları daima oklüzyonun dışına yerleştirin.
- Titanyum alaşımına (TiAl₆V₄ ELI) veya alaşımın içeriğine karşı nadir olarak alerji ortaya çıkabilir.
- CORiTEC® preMill bileşenleri, yalnızca profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılmalı ve işlenmelidir.
- Üreticinin talimatlarına göre implant sistemi için önerilenden daha yüksek veya daha düşük tork değerlerinin kullanılması; CORiTEC® preMill'a, prostetik vidaya ve/veya implanta zarar verebilir.
- Kesme emülsiyonu olmadan titanyum işlenirken yangın riski
- Titanyum talaşı uygun bir atık kabına (yangına dayanıklı) dökülmelidir

12 Uyumluluk bilgileri

CORiTEC® preMill, farklı implant platform ve boyutları için kullanıma sunulmuştur. Ürün etiketinde, ürünün hangi implant platform ve boyutuyla uyumlu olduğunu belirtilir.

13 Temizlik ve Sterilizasyon

Nihai CORiTEC® özelleştirilmiş prostetik bileşenleri, non-steril olarak sunulur. Dental restorasyonun hastanın ağızına takılmadan önce temizlenmesi ve ardından sterilize edilmesi gerekir. Ayrıntılı talimatları "Temizlik ve sterilizasyon yönergesi"nde bulabilirsiniz: <https://elosmedtech.com/IFU/>

- "Temizlik ve sterilizasyon kılavuzu" içerisindeki yönergeye uygun şekilde temizleyin.
- "Temizlik ve sterilizasyon kılavuzu" içerisindeki yönergeye uygun şekilde sterilize edin. Aşağıda özetlenmiştir.

Prosedür	Dinamik hava giderme sterilizasyon döngüsü
Sterilizasyon süresi	3 dk.
Sıcaklık	134°C (273°F)
Kurutma süresi	20 dk.

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

14 Prosedür

14.1 Diş teknisyeni tarafından kullanım ve taşıma

CORiTEC® preMill'a erişmek için ambalajı yavaşça açın.

14.1.1 Özel abutment üretme

Uyumlu tasarım yazılımı: 3Shape, Exocad ve Dental Wings.

Dikkat:

- Özel abutmentin duvar kalınlığının en az 0,4 mm olduğundan emin olun.
- Vida başı özel abutment tasarlanırken, vida başı açıkta kalmamalıdır.
- Özel abutment tasarlanan geometriye uygun bir frezeleme ekipmanı ile üretilmelidir.
- Frezeleme sırasında CORITEC® preMill'in düzgün bir şekilde sabitlendiğinden emin olun ve CORITEC® preMill'in arayüzünün hasar görmemesi için düzgün bir şekilde korunmasını sağlayın. Optimum sabitleme ve uygun koruma elde etmek için CORITEC® Freze Fikstürünün kullanılması önerilir.

Dijital iş akışının kullanımı (ağız içi tarama):

1. İlgili implantın yerini ve yönünü belirlemek için dijital hasta durumunu, Elos Accurate® Scan Body kullanarak dental klinik ağız içi taramadan tasarım yazılımına aktarın.
2. Elos Medtech'in web sayfasından kitaplığı içe aktarın ve kitaplıktan ilgili implant platformunu seçin.
3. Tasarım yazılımında özel abutmenti tasarlayın.
4. STL dosyasını frezeleme ekipmanına aktarın.
5. CORITEC® Freze Fikstürü'nü ve ilgili sabitleme vidasını kullanarak CORITEC® preMill'i frezeleme ekipmanına sabitleyin.
6. Üreticinin kullanım talimatlarına göre frezeleme ekipmanında özel abutmenti işleyerek son haline getirin.
7. Tasarım yazılımında dijital bir çalışma modeli oluşturun.
8. STL dosyasını tasarım yazılımından dışa aktarın ve STL dosyasını, 3B yazıcınıza ya da harici bir 3B baskı tedarikçisine gönderin.
9. 3B baskı çalışma modelinde basılan modeller için bir Elos Accurate® Model Analog yerleştirin.

Yarı dijital iş akışının kullanımı (masaüstü tarama):

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

14.2 Diş restorasyonun (kron) hazırlanması ve simante edilmesi

CORITEC® preMill (kalıcı restorasyonlar) için önerilen dental restorasyon materyali:

- Zirkonya.

Uyumlu tasarım yazılımı: 3Shape, Exocad ve Dental Wings.

Dikkat:

- Seçilen dental restorasyon malzemesinin minimum duvar kalınlığının ve parametrelerinin, malzemenin tedarikçisinin kullanım talimatlarına uygun olduğundan emin olun.
- Dental restorasyon, tasarlanan geometri için yeterli bir frezeleme ekipmanı ile üretilmelidir.
- Mümkünse dental restorasyon, seramik malzeme tedarikçisi tarafından sağlanan talimatlara uygun olarak sinterlenmelidir.

14.3 Abutmentin ve dental restorasyonun simantasyona hazırlanması

1. CORITEC® özelleştirilmiş abutmentin ve restorasyonun bağlanma yüzeyini, 50-150 µm alüminyum oksit ve 2 bar kumlama basıncıyla kumlama uygulayın.
2. CORITEC® özelleştirilmiş abutmentin ve restorasyonun bağlanma yüzeyini, alkolle veya Kuraray Noritake KATANA™ Temizleyici ile iyice temizleyin.

14.4 Dental restorasyonun simante edilmesi

1. Mum kullanarak vida kanallarını kapatın.
2. CORITEC® özelleştirilmiş abutmentin ve restorasyonun bağlanma yüzeyine üreticinin talimatlarına uygun olarak primer sürün ve reaksiyona girmesini bekleyin.
3. CORITEC® özelleştirilmiş abutment üzerine kendinden yapışkanlı dental simanı uygulayın. Hem dental restorasyon malzemesi hem de siman malzemesi üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Dental restorasyonu, çalışma modeline veya hastanın ağızına yerleştirilen CORITEC® özelleştirilmiş abutmentta yapıştırın. Frezelenmiş dental restorasyon, hiç aralık veya boşluk kalmadan CORITEC® özelleştirilmiş abutmentta oturmalıdır.
4. CORITEC® özelleştirilmiş abutmenttaki fazla simanı hemen temizleyin.

Aşağıdaki maddelerden birinin kullanılması önerilir.

Primer / Siman	Restorasyon materyali	Intraoral simantasyon
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirkonya	Evet
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkonya	Hayır
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkonya	Evet

<https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products> adresindeki "Simantasyon yönergesi"nde daha fazla bilgi bulabilirsiniz

15 Diş hekimi tarafından kullanım ve taşıma

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

1. Prostetik vidayı/vidaları belirleyin ve paketini açın.
2. Dental restorasyonu ve prostetik vidayı/vidaları kullanım talimatlarına göre temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.
3. İyileşme kapağını, kapatma vidasını ya da geçici restorasyonu hastanın ağızından çıkarın.
4. Diş restorasyonunu, implanta/implantlara göre uygun bir pozisyonda yavaşça hastanın ağızına yerleştirin.
5. İlgili prostetik vidayı/vidaları, dental restorasyona yerleştirin ve implant üreticisi tarafından belirtilen tork değerlerini kullanarak vidaları sıkın.

16 Ek bilgiler

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


17 Geçerlilik

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

18 Saklama ve Kullanım

CORITEC® preMill oda sıcaklığında saklanmalıdır.

19 MRI Güvenliği Bilgileri

 MRI Güvenliği Bilgileri	
CORITEC® preMill Abutment'i, ilişkili bir dental implantı ve prostetik vidası olan bir kişide, aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde tarama yapılabilir. Bu koşulların sağlanmaması, yaralanmalara neden olabilir.	
Cihaz Adı	CORITEC® preMill
Statik Manyetik Alan Şiddeti (B ₀)	1,5 T veya 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	20 T/m (2.000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize
RF İletim Sargısı Türü	Gövde iletim sargısının implanttan en az 30 cm mesafede olması veya implantın sargının dışında olması
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR Değeri	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR Değeri	Kafa için değerlendirilmedi
Tarama Süresi	Ortalama 2 W/kg tüm vücut SAR değeriyle 15 dakika boyunca kesintisiz RF (ara vermeden bir dizi veya arka arkaya seri/tarama)
MR Görüntüsü Artefaktı	Pasif implant cihazlarının bulunması, cihazın boyutuna göre değişen büyüklükte bir görüntü artefaktı oluşmasına neden olabilir.

20 Bertaraf etme

Dental restorasyon, biyolojik atık olarak imha edilmelidir.

21 Ciddi Olaylar:

Bu cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse Elos Medtech Pinol A/S'ye ve olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makamlara bildirilmelidir.












Ciddi olay, cihazın doğrudan veya dolaylı olarak ölüm, sağlık durumunda ciddi bozulma veya kamu sağlığında ciddi tehdiye neden olduğu veya olabileceği durumdur.

Şu adres üzerinden Elos Medtech Pinol A/S ile iletişime geçin:
complaint.empi@elosmedtech.com

SSCP, Temel UDI-DI ile ilişkilendirilmiş olarak Avrupa tıbbi cihaz veritabanında (Eudamed) bulunabilir. URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

22 Semboller

	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretici
	Kullanma talimatlarını inceleyin

	Tekrar kullanmayın
	Yalnızca reçeteye satılır
	Hasar görmüş paketleri kullanmayın
	Non-steril
	Önerilen tork
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Kuru yerde saklayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	MR Koşullu