



Universal Base Non-Engaging

Instruction for use

Powered by Elos Accurate®



List of content

English - Instruction for use (English)	3
Български език – Инструкции за употреба (Bulgarian)	5
Hrvatski – Upute za upotrebu (Croatian)	8
Čeština - Návod k použití (Czech)	10
Dansk – Brugsanvisning (Danish)	12
Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)	14
Eesti keel – Kasutusjuhised (Estonian)	17
Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)	19
Français - Mode d'emploi (French)	21
Deutsch - Gebrauchsanleitung (German)	24
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης (Greek)	27
Magyar - Használati útmutató (Hungarian)	30
Íslenska – Notkunarleiðbeiningar (Icelandic)	33
Italiano - Istruzioni per l'uso (Italian)	35
Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija (Lithuanian)	38
Latviski - Lietošanas norādījumi (Latvian)	40
Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)	42
Polski - Instrukcja użytkowania (Polish)	44
Português - Instruções de uso (Portuguese)	47
Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)	50
Srpski – Uputstvo za upotrebu (Serbian)	52
Slovenščina – Navodila za uporabo (Slovenian)	54
Español - Instrucciones de uso (Spanish)	56
Slovenský jazyk – Návod na použitie (Slovak)	58
Svenska - Anvisningar för användningen (Swedish)	60
Türkçe — Kullanma Talimatı (Turkish)	62





English - Instruction for use (English)

Universal Base Non-Engaging

1. Intended use

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

2. Product Description

The product consists of the Universal Base which is manufactured from biocompatible titanium alloy grade 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). The product is available for a variety of implant platforms and sizes. For specific product descriptions, please refer to individual product labels.

3. Indications

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

4. Contraindications

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

5. Warnings and precautions

- The Universal Base components must never be changed or modified.
- The component included in the product is for single-use only.
- Reuse of the component can result in loss of functionality and/or infections.
- The Universal Base must be attached to the implant or abutment using a Prosthetic Screw.
- Tightening and loosening of the Prosthetic screw must be done by use of an appropriate screwdriver.
- Since the Universal Base and Prosthetic Screw are small they must be handled with caution to avoid the patient from swallowing or inhaling them.
- The Universal Base and Prosthetic Screw have not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.
- Place implant-borne restorations only in occlusion when the implant is completely osseointegrated.
- Always place temporary restorations out of occlusion.
- Allergies to the titanium alloy grade 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) or contents of the alloy may very rarely occur.
- The Universal Base components must only be used and handled by dental professionals.
- The use of torque value higher or lower than the recommended for the implant system according to the manufacturer's instruction may result in damage to the Universal Base, the Prosthetic screw and/or the implant.
- Universal Base Non-Engaging is not intended for single tooth dental restorations.
- When mounting the Prosthetic Screw, it is important to use a manual screwdriver before using any kind of torque wrench.
- When intra oral cementation is intended, make sure that insertion direction of the restoration allows it.

6. Cleaning and disinfection

The Universal Base prosthetic components are delivered non-sterile. Prior to attachment of the dental restoration in the patient's mouth, it must be cleaned and disinfected followed by sterilization. Following cleaning and disinfection method is recommended:

1. Clean rinsing under flowing water while brushing outer and inner side with adequate brushes.

2. The pre-treated restoration can be cleaned by use of compatible cleaning solution.
3. The cleaned restoration can be disinfected in compatible disinfectant.
4. If the cleaned and disinfected dental restoration has to be packed, it should be packed in adequate packaging suitable for steam sterilization.

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

7. Sterilization

The Universal Base components are delivered non-sterile. The recommended sterilization procedure is full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 134 °C (273°F) for 3 minutes. The products are ready for use 20 minutes after autoclaving process.

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

8. Procedure

8.1. Use and handling by dental technician

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

8.1.1. Manufacture the dental restoration

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

- Zirconia.
- Cobalt-Chrome.
- Titanium (TiAl₆V₄ ELI).

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

Caution:

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

Using digital workflow (intra oral scanning):

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



- Place an Elos Accurate® Model Analog for printed models in the 3D printed working model.

Using semi-digital workflow (desktop scanning):

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

8.1.2. Preparing the dental restoration for cementing

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

Note: Do not blast the Universal Base.

8.1.3. Cementing the dental restoration

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

One of following bonding agents is recommended.

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

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

9. Use and handling for the dentist

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

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

10. Further information

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

11. Validity

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

12. Storage and Handling

Universal Base should be stored at room temperature.

13. Disposal

The dental restoration must be disposed as biological waste.

14. Symbols

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



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

Български език – Инструкции за употреба (Bulgarian)

Universal Base non-Engaging

1. Предназначение

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

2. Описание на продукта

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

3. Показания

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

4. Противопоказания

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

5. Предупреждения и предпазни мерки

- Компонентите на Universal Base никога не трябва да бъдат сменяни или модифицирани.
- Компонентът, включен в продукта, е за еднократна употреба.
- Повторната употреба на компонента може да доведе до загуба на функционалност и/или инфекции.
- Universal Base трябва да бъде закрепван към импланта или абатмънта с помощта на Prosthetic Screw.
- Затягането и разхлабването на протезния винт трябва да бъде направено с помощта на съответна отвертка. Протезните винтове
- Тъй като Universal Base и протезният винт са малки, с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщането или вдишването им от пациента.
- Universal Base и протезният винт не са оценявани за безопасност, загряване, миграция или съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
- Поставяйте имплантни възстановявания само в оклузия, когато имплантът е напълно остеоинтегриран.
- Винаги поставяйте временни възстановявания извън оклузия.
- Много рядко може да се получат алергични реакции към титаниевата сплав, клас 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) или елементите на сплавта.
- Компонентите на Universal Base трябва да се използват и с тях да боравят само зъбни специалисти.
- Прилагането на стойности на момента на затягане, по-големи или по-малки от препоръчителните за имплантната система, съгласно инструкцията на производителя може да доведе до повреда в Universal Base, протезния винт и/или импланта
- Universal Base Non-Engaging не е предназначен за зъбни възстановявания на единични зъби.
- Κατά τη στερέωση της προσθετικής βάδας, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί κατάβιδι χείρως πριν τη χρήση οποιοδήποτε είδους δυναμόκλειδου.
- Κοгато се предвижда интраорална циментация, се уверете, че посоката на поставяне на възстановяването позволява това.

6. Почистване и дезинфекция

Протезните компоненти на Universal Base се доставят нестерилни. Преди прикрепването на зъбното възстановяване в устата на пациента то трябва да бъде почистено и дезинфекцирано и след това стерилизирано. Препоръчва се следният метод за почистване и дезинфекция:

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

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

7. Стерилизация

Компонентите на Universal Base се доставят нестерилни. Препоръчителната стерилизационна процедура е пълен цикъл на превакуумна стерилизация с пара при температура от 134°C (273°F) за 3 минути. Продуктите са готови за употреба 20 минути след процеса на автоклавиране.

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

8. Процедура

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

8.1.1. инструкции за използване и работа с материала за стоматолога

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

- Цирконий.
- Кобалт-хром.
- Титаний (TiAl₆V₄ ELI).

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

Внимание:

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

Прилагане на дигитален метод (интраорално сканиране):

- Импортирайте дигитализираната пациентска ситуация от зъбното клинично интраорално скенерно изображение в софтуера за



- конструирани, като използвате Elos Accurate® Scan Body, за да се определи позицията и ориентацията на съответния имплант.
2. За DTX Studio Lab: библиотеките за импланти са автоматично включени в програмата за инсталиране на софтуер
 3. За 3Shape, Dental Wings и Exocad: изтегляне на библиотеки от www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
 4. Подберете съответната платформа за импланта от библиотеката, за да улесните прецизното конструиране на вътрешната повърхност на зъбното възстановяване, контактуваща с Universal Base
 5. Конструирайте зъбно възстановяване в софтуера за конструиране или сканирането съзбие, валидирано от клиниката, в устата на пациента.
 6. Експортирайте STL файл към оборудването за фрезование. STL файлът съдържа необходимия шаблон за фрезование за вътрешната геометрия на зъбното възстановяване.
 7. Изработете и завършете зъбното възстановяване в оборудването за фрезование в съответствие с инструкцията за употреба на производителя.
 8. Създайте дигитален работен модел в софтуера за конструиране.
 9. Експортирайте STL файла от софтуера за конструиране и изпратете STL файла към Вашия 3D принтер или на външен доставчик на 3D принтиране.
 10. Поставете Elos Accurate® Model Analog за принтирани модели в 3D принтирания работен модел.

Прилагане на полудигитален метод (настолно сканиране):

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

8.1.2. Подготовка на зъбното възстановяване за циментиране

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

Забележка: Не бластирайте универсалната основа.

8.1.3. Циментиране на зъбно възстановяване

1. Запечатайте каналите на винта с восък.
2. Нанесете грунд върху свързващата повърхност на циркония и Universal Base (универсалната основа) и го оставете да реагира според указанията на производителя.
3. Нанесете самозалепващ зъбен цимент по универсалната основа. Използвайте само подходящи за използвания материал за зъбно възстановяване системи за самозалепващо циментиране. Съблюдавайте инструкциите за употреба на производителя на материала за зъбно възстановяване и циментовия материал. Залепете фрезованото зъбно възстановяване към универсалната основа, поставена в работния модел или в устата на пациента. Фрезованото зъбно възстановяване трябва да прилегне върху универсалната основа без междини и кухини.
4. Незабавно отстранете излишния цимент от универсалната основа

Препоръчва се едно от следните свързващи вещества.

Грунд / цимент	Материал за възстановяване	Интраорален цимент
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Цирконий.	да
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Цирконий. Кобалт-хром. Титаний	не
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Цирконий.	да

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

9. Инструкции за използване и работа с материала за стоматолога

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

1. Идентифицирайте и разопаковайте протезния(те) винт(ове).
2. Почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте зъбното възстановяване и протезния(те) винт(ове) в съответствие с тази инструкция за употреба.
3. Отстранете лечебната капачка, затварящия винт или временното възстановяване от устата на пациента.
4. Внимателно поставете зъбното възстановяване в устата на пациента на правилното място спрямо импланта(ите) или абатмента(ите).
5. Поставете кореспондиращия(те) протезен(ни) винт(ове) в зъбното възстановяване и затегнете винтовете, като използвате стойности за момент на затягане, посочени от производителя на импланта.
6. Запечатайте каналите на винта с восък.
7. Нанесете самозалепващ зъбен цимент по Universal Base. Използвайте само подходящи за използвания материал за зъбно възстановяване системи за самозалепващо циментиране. Съблюдавайте инструкциите за употреба на производителя на материала за зъбно възстановяване и циментовия материал. Препоръчителният цимент е посочен в тази инструкция за употреба.
8. Свържете фрезованото зъбно възстановяване към Universal Base. Фрезованото зъбно възстановяване трябва да прилегне върху Universal Base без празнини и кухини. Незабавно отстранете излишния цимент от Universal Base.

10. Допълнителна информация

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

11. Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

12. Съхранение и работа

Universal Base трябва да се съхранява на стайна температура.

13. Изхвърляне

Зъбното възстановяване трябва да се изхвърля като биологичен отпадък.

14. Символи

REF	Каталожен номер
LOT	Партиден номер

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



Hrvatski – Upute za upotrebu (Croatian)

Universal Base non-Engaging

1. Namjena

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

2. Opis proizvoda

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

3. Indikacije

Universal Base može se izravno ili neizravno spojiti na zubni implantat u kosti, a namijenjen je kao pomoć tijekom protetske rehabilitacije. Zubni nadomjestak može se cementirati na komponenti Universal Base. Privremeni nadomjestak može se koristiti prije umetanja završnog nadomjeska radi očuvanja, stabiliziranja i oblikovanja mekog tkiva tijekom zacjeljivanja. Privremeni nadomjestak ne smije se postaviti u okluziju. Universal Base može se postaviti u okluziju nakon potpune oseointegracije implantata.

4. Kontraindikacije

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

5. Upozorenja i mjere opreza

- Komponente Universal Base ne smiju se ni u kojem slučaju mijenjati ili modificirati.
- Komponenta proizvoda namijenjena je isključivo jednokratnoj uporabi.
- Ponovna uporaba komponente može prouzročiti gubitak funkcionalnosti i/ili infekciju.
- Universal Base mora se pričvrstiti na implantat ili nadogradnju tako da se koristi Prosthetic Screw.
- Učvršćivanje ili odvijanje protetskog vijka mora se vršiti s pomoću odgovarajućeg odvijača. Protetski vijak sa šesterokutnim utorom mora se koristiti s protetskim odvijačem.
- Budući da su Universal Base i protetski vijak maleni, njima se mora oprezno rukovati kako ih pacijent ne bi progutao niti udahnio.
- Universal Base i protetski vijak nisu procijenjeni u pogledu sigurnosti, zagrijavanja, premještanja ili kompatibilnosti u okolini oslikavanja magnetskom rezonancijom (MRI).
- Nadomjeske s implantatom možete postaviti u okluziju isključivo nakon potpune oseointegracije implantata.
- Privremene nadomjeske uvijek postavljajte izvan okluzije.
- Alergije na titanijsku leguru s niskim sadržajem intersticijskih elemenata razreda 5 (TiAl₆V₄ ELI) ili na sadržaje legure mogu se vrlo rijetko pojaviti.
- Komponente Universal Base smiju upotrebljavati i njima rukovati isključivo stomatolozi.
- Zavijanje momentom sile većim ili manjim od preporučenog za sustav implantata u skladu s proizvođačevim uputama može dovesti do oštećenja proizvoda Universal Base, protetskog vijka i/ili implantata.
- Universal Base Non-Engaging nije namijenjen za zubne nadomjeske jednog zuba.
- Kada postavljate Prosthetic Screw, važno je koristiti ručni odvijač prije korištenja bilo kojeg ključa za zavrtnje.
- Ako se namjerava obaviti cementiranje unutar usne šupljine, provjerite dopušta li to smjer umetanja nadomjestka.

6. Čišćenje i dezinfekcija

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

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

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

7. Sterilizacija

Komponente Universal Base ne isporučuju se u sterilnom stanju. Preporučeni je postupak sterilizacije puni ciklus predvakuumske parne sterilizacije na temperaturi od 134 °C (273 °F) u trajanju od 3 minute. Ovi su proizvodi spremni za uporabu 20 minuta nakon postupka autoklaviranja.

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

8. Postupak

8.1. Upute za uporabu i rukovanje za zubarske tehničare

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

8.1.1. Proizvodnja zubnog nadomjeska

Preporučeni materijal za zubni nadomjestak za Universal Base Non-Engaging (trajni nadomjesci):

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

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

Oprez:

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

Korištenje digitalnog radnog postupka (intraoralno skeniranje):

- S pomoću uređaja za uzimanje otisaka zubi Elos Accurate® Scan Body uvezite digitalno stanje pacijenta iz kliničkog intraoralnog skena zubi u softver za dizajniranje kako biste odredili položaj i orijentaciju određenih implantata.
- Za DTX Studio Lab: biblioteke implantata automatski su uključene u program za instalaciju softvera.
- Za 3Shape, Dental Wings i Exocad: preuzmite biblioteke sa: www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Da biste olakšali preciznu izvedbu unutarnje geometrije zubnog nadomjeska s pomoću komponente Universal Base.
- Zubni nadomjestak dizajnirajte u ustima pacijenta s pomoću softvera za dizajniranje ili postavka sa snimljenim zubima koje je odobrila bolnica.
- Datoteku STL izvezite na opremu za glodanje. Datoteka STL sadrži traženi predložak unutarnje geometrije zubnog nadomjeska za glodanje.



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

- Zubni nadomjestak obradite i dovršite s pomoću opreme za glodanje u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu.
- Stvorite digitalni radni model u softveru za dizajniranje.
- Iz softvera za dizajniranje izvezite datoteku STL i pošaljite je na 3D pisač ili vanjskom pružatelju usluga 3D ispisa.
- Elos Accurate® Model Analog za ispisane modele postavite u radni model sa 3D ispisom.

Korištenje poludigitalnog radnog postupka (stolno skeniranje):

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

8.1.2. Pripremanje zubnih nadomjestaka za cementiranje

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

Napomena: Nemojte brusiti Univerzalnu bazu.

8.1.3. Cementiranje zubnog nadomjeska

- Kanale vijka zabrtvite voskom.
- Nanesite primer na spojnu podlogu cirkonija i Univerzalne baze i pričekajte njihovu međusobnu reakciju u skladu s uputama proizvođača.
- Nanesite samoljepljivi zubni cement nanesite na komponentu Univerzalnu bazu. Upotrebljavajte samo one samoljepljive sustave za cementiranje koji odgovaraju korištenom materijalu zubnog nadomjeska. Slijedite upute za uporabu proizvođača materijala zubnog nadomjeska i proizvođača materijala za cementiranje. Glodani zubni nadomjestak spojite na Univerzalnu bazu koja se nalazi u radnom modelu. Glodani zubni nadomjestak mora točno odgovarati Univerzalnoj bazi i ne smije imati praznina i rupa.
- Višak cementa odmah uklonite s komponente Universal Base.

Preporučuju se sljedeća sredstva za spajanje.

Primer / Cement	Materijal nadomjeska	Cementiranje unutar usne šupljine
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	cirkonij	Da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	cirkonij kobalt-krom titanij	Ne
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	cirkonij	Da

Dodatne upute dostupne su na „Smjernice za cementiranje” na stranici <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

9. Upute za uporabu i rukovanje za stomatologe

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

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

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

10. Dodatne informacije

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

11. Valjanost

Objavom ovih uputa za uporabu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

12. Skladištenje i rukovanje

Universal Base čuva se na sobnoj temperaturi.

13. Odlaganje

Zubni nadomjestak mora se odložiti kao biološki otpad.

14. Simboli

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

Čeština - Návod k použití (Czech)

Základna Universal Base non-Engaging

1. Účel použití

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

2. Popis produktu

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

3. Indikace

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

4. Kontraindikace

- Základna Universal Base Non-Engaging není určena pro implantáty se vzájemným úhlem rozbíhavosti nad 30°.

5. Varování a zásady bezpečnosti

- Komponenty základny Universal Base se nikdy nesmí pozměňovat ani upravovat.
- Komponenty, které jsou součástí produktu, jsou pouze na jedno použití.
- Opakované použití komponent může mít za následek nefunkčnost a/nebo zanesení infekce.
- Základna Universal Base musí být k implantátu nebo abutmentu připevněna s použitím šroubku Prosthetic Screw.
- Utahování a povolování protetického šroubku musí být prováděno pomocí vhodného šroubováku. Šroubky
- Vzhledem k malým rozměrům základny Universal Base a protetického šroubku se s nimi musí manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Pro základnu Universal Base a protetický šroubek nebylo provedeno vyhodnocení bezpečnosti, zahřívání, posunu a kompatibility při vyšetřování pomocí magnetické rezonance (MRI).
- Zubní náhrady nesené implantátem umístíte do okluze pouze v případě, že je implantát plně integrován do kosti.
- Dočasné zubní náhrady musíte vždy umístit mimo okluzi.
- Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na titanovou slitinu 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) nebo její složky.
- Komponenty základny Universal Base smí používat a manipulovat s nimi pouze odborníci na zubní lékařství.
- Použití vyšší nebo nižší hodnoty točivého momentu, než kterou pro systém implantátů doporučují pokyny výrobce, může vést k poškození základny Universal Base, protetického šroubku a/nebo implantátu.
- Základna Universal Base Non-Engaging není určena pro zubní náhrady jediného zubu.
- Při nasazování protetického šroubku je důležité před použitím jakéhokoliv momentového klíče použít ruční šroubovák.
- Pokud je zamýšlena intraorální cementace, ujistěte se, že to směr zavádění náhrady umožňuje.

6. Čištění a dezinfekce

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

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

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

7. Sterilizace

Komponenty základny Universal Base jsou dodávány nesterilní. Doporučeným postupem sterilizace je plný cyklus parní sterilizace s předsterilizačním vakuem při teplotě 134 °C (273 °F) po dobu 3 minut. Výrobky jsou připraveny k použití 20 minut po sterilizaci v autoklávu.

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

8. Postup

8.1. Pokyny k použití zubním technikem a k manipulaci

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

8.1.1. Výroba zubní náhrady

Doporučený materiál zubní náhrady pro základnu Universal Base Non-Engaging (permanentní náhrada):

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

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

Upozornění:

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

Použití digitální technologie (intraorální skener):

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



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

10. Zasadte analog pro model Elos Accurate® Model Analog pro vytištěné modely do pracovního modelu vytištěného na 3D tiskárně.

Použití semi-digitální technologie (stolní skener):

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

8.1.2. Příprava zubní náhrady k cementování

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

Poznámka: Univerzální základnu neotvírejte.

8.1.3. Cementování zubní náhrady

1. Utěsněte kanálky šroubů voskem.
2. Na spojovací plochu zirkonu a Univerzální báze naneste primer a nechte jej reagovat podle pokynů výrobce.
3. Naneste na základnu Universal Base™ samoadhezivní zubní cement. Používejte výhradně samoadhezivní cementační systémy vhodné pro použitý materiál zubní náhrady. Postupujte podle návodu k použití poskytnutého jak výrobcem materiálu zubní náhrady, tak výrobcem cementačního materiálu. Spojte předfrézovanou zubní náhradu se základnou Universal Base™ zasazenou v pracovním modelu. Předfrézovaná zubní náhrada musí k základně Universal Base™ přiléhat bez mezer a dutin.
4. Ihned odstraňte ze základny Universal Base přebytečný cement.

Doporučuje se jeden z následujících lepicích prostředků.

Základní nátěr / cement	Restaurátorský materiál	Intraorální cementace
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	zirkonium	Ano
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	zirkonium, kobalt-chrom titan	Ne
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	zirkonium	Ano

Další pokyny naleznete v "Cementing guideline" na adrese <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

9. Použití zubním lékařem a manipulace

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

1. Najděte a vybalte protetické šroubky.
2. Vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte zubní náhradu a protetické šroubky podle instrukcí v tomto návodu k použití.
3. Odstraňte z pacientovy ústní dutiny hojivou vložku, uzavírací šroubek nebo dočasnou zubní náhradu.
4. Opatrně zasadte zubní náhradu do pacientových úst tak, aby byla ve správné pozici k implantátu/implantátům nebo abutmentu/abutmentům.
5. Zasadte příslušné protetické šroubky do zubní náhrady a utáhněte je za použití hodnot točivého momentu specifikovaných výrobcem implantátu.
6. Utěsněte kanálky šroubů voskem.
7. Naneste na základnu Universal Base samoadhezivní zubní cement. Používejte výhradně samoadhezivní cementační systémy vhodné pro použitý materiál zubní náhrady. Postupujte podle návodu k použití poskytnutého jak výrobcem materiálu zubní náhrady, tak výrobcem

cementačního materiálu. Doporučený cement je popsán v tomto návodu k použití.

8. Spojte předfrézovanou zubní náhradu se základnou Universal Base. Předfrézovaná zubní náhrada musí k základně Universal Base přiléhat bez mezer a dutin. Ihned odstraňte ze základny Universal Base přebytečný cement.

10. Další informace

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

11. Platnost

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

12. Skladování a manipulace

Základna Universal Base by měla být skladována při pokojové teplotě.

13. Likvidace

Zubní náhradu je nutné likvidovat jako biologický odpad.

14. Symboly

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



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

Dansk – Brugsanvisning (Danish)

Universal Base non-Engaging

1. Tilsigtet anvendelse

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

2. Produktbeskrivelse

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

3. Indikationer

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

4. Kontraindikationer

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

5. Advarsler og forholdsregler

- Universal Base-komponenterne må ikke ændres eller modificeres.
- Komponenterne er kun til engangsbrug.
- Genanvendelse af komponenten kan resultere i tab af funktionalitet og/eller infektioner.
- Universal Base skal være fastgjort til implantatet eller abutment ved hjælp af en Prosthetic Screw.
- Stramning og løsning af proteseskruen skal udføres med en passende skruetrækker.
- Da Universal Base og proteseskruen er små, skal du behandle dem med forsigtighed, så patienten ikke sluger dem eller får dem galt i halsen.
- Universal Base og proteseskruen er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed, opvarmning, migrering eller kompatibilitet i miljøer med magnetisk resonans (MR)-scanning.
- Placer kun implantatunderstøttede restaureringer i okklusion, når implantatet er helt osteointegreret.
- Placer altid midlertidige restaureringer uden for okklusion.
- I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergi over for titanlegering kvalitet 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) eller nogle af dens bestanddele.
- Universal Base-komponenter må kun anvendes og håndteres af uddannede tandlæger.
- Hvis spændingsmomentet er højere eller lavere end anbefalet for implantatsystemet i henhold til producentens anvisning, kan det medføre beskadigelse af Universal Base, proteseskruen og/eller implantatet.
- Universal Base Non-Engaging er ikke beregnet til tandrestaurationer af enkelt tand.
- Ved montering af proteseskruen er det vigtigt at bruge en manuel skruetrækker, før du bruger nogen form for momentnøgle.
- Når intraoral cementering er tilsigtet, kontroller, at indførsesretningen for restaureringen tillader det.

6. Rengøring og desinficering

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

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

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

7. Sterilisering

Universal Base-komponenter leveres usterile. Den anbefalede steriliseringsprocedure er en fuld dampsteriliseringscyklus med prævakuum ved en temperatur på 134 °C (273 °F) i 3 minutter. Produkterne er klar til brug 20 minutter efter autoklavering.

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

8. Procedure

8.1. Brug og håndtering af tandtekniker

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

8.1.1. Fremstilling af tandrestaureringen

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

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

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

Advarsel:

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

Digital arbejdsproces (intraoral scanning):

1. Importér den digitaliserede patientsituation fra den tandkliniske, intraorale scanning til konstruktionssoftwaren ved hjælp af Elos Accurate® Scan Body for at identificere placeringen og orienteringen af det pågældende implantat.
2. For DTX Studio Lab: implantatbibliotekerne inkluderes automatisk i softwareinstallationsprogrammet.
3. For 3Shape Dental Designer: importér bibliotekerne fra kontrolpanelet i 3Shape Dental System, downloadcenteret eller download dem fra www.nobelbiocare.com/international/en/local-production
4. Vælg en relevant implantatplatform fra biblioteket for at fremme præcise konstruktioner af den indre geometri af tandrestaureringen imellem Universal Base.
5. Tegn tandrestaureringen i konstruktionssoftwaren eller godkendte opsætning af scannede tænder i patientens mund.
6. Eksportér STL-fil til fræseudstyr. STL-filen indeholder den nødvendige fræsekalender til tandrestaureringens indre geometri.
7. Behandl og færdiggør tandrestaureringen i fræseudstyret i henhold til producentens brugsanvisning.
8. Opret en digital arbejdsmodel i konstruktionssoftwaren.



9. Eksportér STL-filen fra konstruktionssoftwaren, og send STL-filen til din 3D-printer eller eksterne 3D-printudbydere.
10. Placer en Elos Accurate® Model Analog for trykte modeller i den udskrevne 3D-arbejdsmodel.

Semi-digital arbejdsproces (skrivebordsscanning):

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

8.1.2. Klargør tandrestaureringen til cementering

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

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

8.1.3. Cementering af tandrestaureringen

1. Forsegl skruekanalerne med voks.
2. Påfør en primer på bindingsoverfladen af zirkonia og Universal Base og lad den reagere i henhold til producentens anvisninger.
3. Påfør selvklæbende tandcement på Universal Base. Anvend kun selvklæbende tandcement, der er egnet til det anvendte tandrestaurationsmateriale. Følg producentens brugsanvisning for både tandrestaurations- og cementmaterialet. Bind den fræsede dentale gendannelse til Universal Base placeret i arbejdsmodellen eller i patientens mund. Den fræste dentale restaurering skal passe til Universal Base uden sprækker og huller.
4. Fjern overskydende cement fra Universal Base med det samme.

Det anbefales at bruge en af følgende bindingsmidler

Primer / cement	Restaureringsmateriale	Intraoral cementering
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	zirkonia	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	zirkonium, kobolt-krom titan	Nej
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	zirkonia	Ja

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

9. Brug og håndtering af tandlæge

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

1. Find og pak proteseskruen/skruerne ud.
2. Rengør, desinficer og steriliser tandrestaurering og proteseskruen/skruerne i henhold til brugsanvisningen.
3. Fjern helingskrone, lukkeskrue eller midlertidig restaurering fra patientens mund.
4. Indfør forsigtigt tandrestaureringen i patientens mund, korrekt placeret i forhold til implantatet eller implantaterne.
5. Placer tilsvarende proteseskruer i tandrestaureringen, og stram skruerne til det spændingsmoment, som er angivet af producenten.
6. Forsegl skruekanalerne med voks.
7. Påfør selvklæbende tandcement på Universal Base. Brug kun egnede selvklæbende cementsystemer til det anvendte tandrestaurationsmateriale. Følg producentens brugsanvisning for tandrestaurations- og cementmaterialet. Anbefalet cement er beskrevet i denne brugsanvisning.

8. Klæb den fræsede tandrestaurering fast på Universal Base. Den fræsede tandrestaurering skal passe til Universal Base, og der må ikke være hul- og mellemrum. Fjern overskydende cement fra Universal Base med det samme.

10. Yderligere oplysninger

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

11. Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

12. Opbevaring og håndtering

Opbevar Universal Base ved stuetemperatur.

13. Bortskaffelse

Tandrestaureringen skal bortskaffes som biologisk affald.

14. Symboler

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

Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)

Universal Base non-Engaging

1. Beoogd gebruik

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

2. Productbeschrijving

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

3. Indicaties

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

4. Contra-indicaties

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

5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Onderdelen van de Universal Base mogen nooit worden veranderd of gemodificeerd.
- Het onderdeel dat in het product is opgenomen, is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik van het onderdeel kan leiden tot verlies van functionaliteit en/of infecties.
- De Universal Base moet op het implantaat of de abutment worden bevestigd met behulp van een Prosthetic Screw.
- Het aandraaien en losdraaien van de prothetische schroef moet worden gedaan met behulp van een geschikte schroevendraaier.
- Wees voorzichtig met de Universal Base en prothetische schroef. Omdat ze klein zijn, kunnen ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
- De Universal Base en de prothetische schroef zijn niet geëvalueerd op veiligheid, verhitting, migratie of compatibiliteit in de MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging).
- Plaats restauraties op basis van implantaten alleen in de occlusie als het implantaat volledig is geïntegreerd.
- Plaats tijdelijke restauraties altijd buiten de occlusie.
- Zeer zelden kunnen allergische reacties op de titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) of de inhoud van de legering optreden.
- De onderdelen van de Universal Base mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.
- Als u een draaimoment toepast dat hoger of lager ligt dan de door de fabrikant voor het implantaatsysteem aanbevolen waarde, kan dit leiden tot schade aan de Universal Base, de prothetische schroef en/of het implantaat.
- Universal Base Non-Engaging is niet bedoeld voor tandheelkundige restauraties met één tand.
- Bij het monteren van de prothetische schroef is het belangrijk om een handschroevendraaier te gebruiken voordat u een momentsleutel gebruikt.
- Wanneer intraorale cementatie wordt beoogd, zorg er dan voor dat de inbrengrichting van de restauratie dit toelaat.

6. Reinigen en desinfecteren

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

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

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

7. Sterilisatie

De onderdelen van de Universal Base worden niet-steriel geleverd. De aanbevolen sterilisatieprocedure is een volledige cyclus van prevacuümstoomsterilisatie bij een temperatuur van 134 °C (273 °F) gedurende 3 minuten. De producten zijn 20 minuten na het autoclaveringsproces gereed voor gebruik.

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

8. Procedure

8.1. Gebruik en hantering door tandheelkundige technicus

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

8.1.1. Vervaardiging van de dentale restauratie

Aanbevolen dentale-restauratiemateriaal voor Universal Base Non-Engaging (permanente restauraties):

- Zirconia.
- Kobalt-chroom.
- Titanium (TiAl₆V₄ ELI).

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

Let op:

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

Digitale workflow gebruiken (intraoraal scannen):

- 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.
- Voor DTX Studio Lab: de implantaatbibliotheken worden automatisch opgenomen in de software-installateur

3. Voor 3Shape, Dental Wings en Exocad: download de bibliotheken van www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Selecteer het relevante implantaatplatform in de bibliotheek, om nauwkeurig ontwerp van de binnenste geometrie van de dentale restauratie die wordt bevestigd aan de Universal Base mogelijk te maken.
5. Ontwerp een dentale restauratie in de ontwerpsoftware of opstelling van de gescande tanden die is gevalideerd door de kliniek, in de mond van de patiënt.
6. Exporteer het STL-bestand naar de freesapparatuur. Het STL-bestand bevat de benodigde freessjabloon voor de binnenste geometrie van de dentale restauratie.
7. Verwerk en voltooi de dentale restauratie in de freesapparatuur volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
8. Creëer een digitaal werkmodel in de ontwerpsoftware.
9. Exporteer het STL-bestand in de ontwerpsoftware en stuur het STL-bestand naar uw 3D-printer of externe leverancier van 3D-prints.
10. Plaats een Elos Accurate® Model Analog voor geprinte modellen in het 3D-geprinte werkmodel.

Semidigitale workflow gebruiken (desktopscannen):

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

8.1.2. De dentale restauratie voorbereiden voor cementering

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

Opmerking: Blaas de Universele Basis niet op.

8.1.3. Cementering van de dentale restauratie

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

Een van de volgende bindmiddelen wordt aanbevolen.

Primer / cement	Restaurerings-materiale	Intraoral cementering
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirconia	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirconia. Kobalt-chroom. Titanium	Nee
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirconia	Ja

Verdere instructies zijn te vinden in "Richtlijnen voor cementeren" op <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

9. Gebruik en hantering voor de tandarts

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

1. Identificeer de prothetische schroef of schroeven en pak deze uit.
2. Reinig, desinfecteer en steriliseer de dentale restauratie en prothetische schroef of schroeven zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
3. Verwijder het genezingskapje, de afsluitschroef of de tijdelijke restauratie uit de mond van de patiënt.
4. Plaats de dentale restauratie voorzichtig in de mond van de patiënt, in de juiste positie op het implantaat of de abutment.
5. Plaats de corresponderende prothetische schroef of schroeven in de dentale restauratie en draai deze aan met inachtneming van de draaimomenten die door de fabrikant van het implantaat zijn voorgeschreven.
6. Dicht de schroefkanalen met wax.
7. Breng zelfklevend tandheelkundig cement aan op de Universal Base. Gebruik uitsluitend geschikte zelfklevende cementeringssystemen voor het gebruikte dentale-restauratiemateriaal. Volg zowel de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het materiaal van de dentale restauratie als van de fabrikant van het cementeringsmateriaal. Het aanbevolen cement wordt in deze gebruiksaanwijzing beschreven.
8. Hecht de gefreesde dentale restauratie aan de Universal Base. De gefreesde dentale restauratie moet op de Universal Base passen zonder dat er gaten en openingen zijn. Verwijder overtollig cement onmiddellijk van de Universal Base.

10. Aanvullende informatie

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

11. Geldigheid

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

12. Opslag en behandeling

Universal Base moet worden opgeslagen bij kamertemperatuur.

13. Afvoer

De dentale restauratie moet worden behandeld als biologisch afval.

14. Symbolen

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



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



	Medisch apparaat
	Unieke apparaat-ID
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden



Eesti keel – Kasutusjuhised (Estonian)

Universal Base non-Engaging

1. Kasutusotstarve

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

2. Toote kirjeldus

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

3. Näidustused

Universal Base on otseselt või kaudselt ühendatud intraossaalse hambaimplantaadiga ning on mõeldud proteetilise rehabilitatsiooni abivahendiks. Stomatoloogilise restoratsiooni saab Universal Base-i külge tsementida. Enne lõpliku restoratsiooni paigaldamist võib kasutada ajutist restoratsiooni, et paranemisaastis pehmet kudet säilitada, stabiliseerida ja kasvatada. Ajutist restoratsiooni ei tohi paigaldada oklusiooni. Universal Base-i võib oklusiooni paigaldada siis, kui implantaat on täielikult luustunud.

4. Vastunäidustused

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

5. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Universal Base-i komponente ei tohi kunagi muuta ega modifitseerida.
- Komplektis olev komponent on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Komponentide uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemist ja/või infektsioone.
- Universal Base tuleb implantaadi või abutmendi külge kinnitada proteesikruviga Prosthetic Screw.
- Proteesikruvi kinnitamiseks ja vabastamiseks tuleb kasutada selleks ettenähtud kruvikeerajat.
- Kuna komplekt Universal Base ja proteesikruvi on väikesed, tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, vältimaks olukorda, kus patsient võib need alla neelata või sisse hingata.
- Komplekti Universal Base ja proteesikruvi ei ole magnetresonantsuuringute (MRI) keskkonnas ohutuse, kuumenemise, migratsiooni ega ühildumise suhtes hinnatud.
- Paigaldage implantaadiga restoratsioonid oklusiooni ainult siis, kui implantaat on täielikult luustunud.
- Paigaldage ajutised restoratsioonid alati oklusioonist välja.
- Väga harva võib esineda allergiat 5. astme titaanisulami (TiAl₆V₄ ELI) või sulami koostisainete vastu.
- Universal Base-i komponente on lubatud kasutada ja käsitseda ainult professionaalsetel stomatoloogidel.
- Kui kasutatakse pöördemomenti, mis on implantaadisüsteemi tootja poolt soovitatust suurem või väiksem, võib see kahjustada komplekti Universal Base, proteesikruvi ja/või implantaati.
- Universal Base Non-Engaging pole mõeldud ühe hamba stomatoloogilise restoratsiooni jaoks.
- Proteesikruvi paigaldamisel on oluline kasutada käsikruvikeerajat enne mistahes dünamomeetrilise võtme kasutamist.
- Kui on ette nähtud suusisene tsemendimine, veenduge, et restauratsiooni sisestamise suund seda võimaldab.

6. Puhastamine ja desinfitseerimine

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

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

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

7. Steriliseerimine

Universal Base-i komponendid tarnitakse mittesteriilsetena. Soovitatav steriliseerimisprotseduur on vähemalt nelja impulsiga eelvaakumiga aursteriliseerimise täistsükkel temperatuuril 134 °C (273 °F), mis kestab 3 minutit. Tooted on kasutusvalmis 20 minutit pärast autoklaavimise lõppu.

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

8. Protseduur

8.1. Kasutamine ja käsitsemine hambatehnika poolt

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

8.1.1. Stomatoloogilise restoratsiooni valmistamine

Universal Base Non-Engagingu soovitatav stomatoloogilise restoratsiooni materjal (püsirestoratsioonid):

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

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

Ettevaatust!

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

Digitalse töövoo kasutamine (intraoraalne skannimine)

- Importige patsiendi seisundi digitaliseeritud kujutis intraoralsest stomatoloogilisest skannist disainitarkvarasse, kasutades Elos Accurate® Scan Body süsteemi, et paika panna implantaadi asukoht ja asetus.
- DTX Studio Lab: implantaadi teegid kaasatakse automaatselt tarkvarainstallerisse
- Toodete 3Shape, Dental Wings ja Exocad puhul: laadige alla teegid veebilehelt www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Valige teegist vastava implantaadi platvorm, et disainida stomatoloogilise restoratsiooni täpne Universal Base'i süsteemidega ühilduv sisegeomeetria.
- Disainige disainitarkvara abil või kliinikust saadud kinnitatud patsiendi suu- ja hambakujutise järgi stomatoloogiline restoratsioon.
- Eksportige STL-fail freesimiseseadmesse. STL-failis on stomatoloogilise restoratsiooni sisegeomeetria freesimismall.
- Valmistage ja viimistlege freesimiseseadmega stomatoloogiline restoratsioon vastavalt tootja kasutusjuhiste.
- Looge disainitarkvara abil digitaalne töömudel.



- Eksportige disainitarkvarast STL-fail ja saatke STL-fail oma 3D-printerisse või välise 3D-printimisteenuse pakkujale.
- Paigaldage prinditud mudelite Elos Accurate® Model Analog 3D-prinditud töömudelisse.

Osaliselt digitaalse töövoo kasutamine (töölaual skannimine)

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

8.1.2. Stomatoloogilise restoratsiooni ettevalmistamine tsementimiseks

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

Märkus. Ärge purustage Universal Base'i.

8.1.3. Stomatoloogilise restoratsiooni tsementimine

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

Soovitav on kasutada üht allpool nimetatud sideainetest.

Krunt/tsement	Restoratsiooni-materjal	suusisene tsementimine
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	tsirkoon	Jah
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	tsirkoon koobalt-kroom titaan	Ei
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	tsirkoon	Jah

Täiendavad juhised leiate jaotisest „Tsementimisjuhend“ veebilehel <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

9. Kasutamine ja käsitsemine hambaarsti poolt

Hambaarstile saadetakse hambalaborist valmis stomatoloogiline restoratsioon / töömudel koos proteesikruvidega.

- Tuvastage ja eemaldage pakendist proteesikruvi(d).
- Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige stomatoloogiline restoratsioon ja proteesikruvi(d) vastavalt sellele kasutusjuhendile.
- Eemaldage patsiendi suust paranemisaegne kate, kinnituskruvi või ajutine restoratsioon.
- Paigaldage stomatoloogiline restoratsioon õrnalt patsiendi suhu implantaadi/implantaatide või abutmendi/abutmentide suhtes õigele positsioonile.
- Asetage vastav(ad) proteesikruvi(d) stomatoloogilisse restoratsiooni ja pingutage kruvid implantaadi tootja määratud pöördemomendiga. Isoleerige kruvikanalid vahaga.
- Kandke isekinnituv stomatoloogiline tsement Universal Base-ile ainult kasutatud stomatoloogilise restoratsiooni materjaliga sobiva isekinnitava tsementimissüsteemiga. Järgige nii stomatoloogilise

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

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

10. Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikult müügiesindajalt.

11. Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

12. Hoiustamine ja käsitsemine

Universal Base tuleb ladustada toatemperatuuril.

13. Kasutuselt kõrvaldamine

Stomatoloogiline restoratsioon tuleb hävitada bioloogilise jäätmena.

14. Sümbolid

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



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

Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)

Universal Base non-Engaging

1. Käyttötarkoitus

Universal Base on tarkoitettu hampaiden proteesirekonstruktioihin. Universal Base muodostaa hammasimplantin tai tukihampaan ja hammasrekonstruktion välisen yhtymäkohdan. Se kiinnitetään implantaattiin tai tukihampaaseen proteesiruuvilla ja hammasrekonstruktion sementoimalla.

2. Tuotekuvaus

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

3. Käyttöaiheet

Universal Base kiinnitetään suoraan tai epäsuorasti hammasluun sisäiseen implantaattiin, ja se on tarkoitettu proteesikuntoutuksen tueksi. Hammasrekonstruktion voidaan sementoida Universal Base -komponenttiin. Ennen lopullisen rekonstruktion asennusta voidaan käyttää tilapäistä rekonstruktiota, joka ylläpitää, vakauttaa ja muovaa pehmytkudosta paranemisvaiheessa. Tilapäistä rekonstruktiota ei saa sijoittaa puretaan. Universal Base voidaan sijoittaa puretaan, kun implantaatti on täysin osseointegroitu.

4. Vasta-aiheet

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

5. Varoitukset ja varotoimet

- Universal Base -komponentteja ei saa vaihtaa tai muokata.
- Tuotteeseen sisältyvä komponentti on kertakäyttöinen.
- Komponentin uudelleenikäyttö voi johtaa toimivuuden menettämiseen ja/tai infektoihin.
- Universal Base on kiinnitettävä implantaattiin tai tukihampaaseen Prosthetic Screw -proteesiruuvilla.
- Proteesiruuvien kiristämiseen ja löysäämiseen on käytettävä sopivaa ruuvitalttaa.
- Koska Universal Base ja proteesiruuvit ovat pieniä, niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei nielaise niitä tai vedä niitä henkeen.
- Universal Base -komponentin ja proteesiruuvien turvallisuutta, kuumenemistä, migraatiota tai yhteensopivuutta magneettiresonanssikuvausympäristössä (MRI) ei ole arvioitu.
- Implanttikantoisia rekonstruktiota saa sijoittaa puretaan vain, jos implantaatti on täysin osseointegroitu.
- Tilapäiset rekonstruktiot on sijoitettava aina purennaan ulkopuolelle.
- Allergioita titaaneoksesta 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) tai sen ainesosille voi esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa.
- Universal Base -komponentteja saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset.
- Valmistajan ohjeissa mainittua implanttijärjestelmän suositeltua momenttiarvoa suuremman tai pienemmän kiristysmomentin käyttäminen voi vaurioittaa Universal Base -komponenttia, proteesiruuvia ja/tai implantaattia.
- Universal Base Non-Engaging -komponenttia ei ole tarkoitettu yhden hampaan hammasrekonstruktioihin.
- Proteesiruuvia asennettaessa on tärkeää käyttää käsikäyttöistä ruuvimeisseliä ennen momenttiavaimen käyttöä.
- Kun suunsisäinen sementointi on tarkoituksenmukaista, varmista, että rekonstruktion asetuksuunta sallii sen.

6. Puhdistus ja desinfiointi

Universal Base -proteesikomponentit toimitetaan epästeriileinä. Hammasrekonstruktion on ennen potilaan suuhun kiinnittämistä puhdistettava ja desinfioitava sekä steriloitava. Suositeltava puhdistus- ja desinfiointimenetelmä on seuraava:

- Huuhtele juoksevan veden alla ja harjaa samalla sisä- ja ulkopuolta sopivilla harjoilla.
- Esikäsitelty rekonstruktion voidaan puhdistaa yhteensopivalla puhdistusliuoksella.

- Puhdistettu rekonstruktion voidaan desinfioida yhteensopivalla desinfiointiaineella.
- Jos puhdistettu ja desinfioitu hammasrekonstruktion pakataan, on käytettävä riittävää pakkausta, joka soveltuu höyrysterilointiin.

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

7. Sterilointi

Universal Base -komponentit toimitetaan epästeriileinä. Sterilointimenetelyksi suositellaan esialipaineistetun höyrysteriloinnin täyttää ohjelmaa 134 °C:n (273 °F:n) lämpötilassa vähintään kolme minuutin ajan. Tuotteet ovat käyttövalmiit 20 minuutin kuluttua autoklaavauksesta.

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

8. Menettelytapa

8.1. Käyttö- ja käsittelyohjeet hammasteknikolle

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

8.1.1. Hammasrekonstruktion valmistus

Universal Base Non-Engaging -komponentille suositeltu hammasrekonstruktiomateriaali (pysyvät rekonstruktiot):

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

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

Huomio:

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

Digitaalisen työnkulun käyttäminen (suunsisäinen kuvaus):

- Tuo digitoitu potilastilanne hammasklinikan suunsisäisestä kuvauksesta suunnitteluohjelmaan käyttämällä Elos Accurate® Scan Body -runkoa, jotta voit määrittää vastaavan implantin sijainnin ja asennon.
- DTX Studio Lab: implanttikirjastot sisältyvät automaattisesti ohjelmiston asennukseen.
- 3Shape, Dental Wings ja Exocad: lataa kirjastot verkko-osoitteesta www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Valitse kirjastosta oikea implanttialusta, jotta voit suunnitella Universal Base -komponenttiin kiinnittyvän hammasrekonstruktion sisägeometrian tarkasti.
- Suunnittele rekonstruktion suunnitteluohjelmassa tai skannatun hampaiston perusteella, joka on tarkistettu klinikalla potilaan suussa.
- Vie STL-tiedosto jyrskinkoneeseen. STL-tiedosto sisältää tarvittavan jyrskintämallin hammasrekonstruktion sisäistä geometriaa varten.
- Käsittele ja viimeistele hammasrekonstruktion jyrskinkoneessa valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Luo suunnitteluohjelmassa digitaalinen työmalli.
- Vie STL-tiedosto suunnitteluohjelmasta ja lähetä tiedosto 3D-tulostimeen tai ulkoiseen 3D-tulostuspalveluun.
- Aseta Elos Accurate® Model Analog for Printed Models -replika 3D-tulostettuun työmalliin.



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

Puolidigitaalisen työnkulun käyttäminen (työpöytäskannaus):

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

8.1.2. Hammasrekonstruktion valmistelu sementointiin

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

Huomautus: älä tee puhalluskäsittelyä Universal Base -komponentille.

8.1.3. Hammasrekonstruktion sementointi

1. Tiivistä ruuvikanavat vahalla.
2. Levitä primeeriä zirkonian ja Universal Base -komponentin kiinnityspinnalle ja anna sen reagoida valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Levitä itsekiinnittyvää hammassementtiä Universal Base -komponentille. Käytä vain hammasrekonstruktion materiaaliin sopivia sementointijärjestelmiä. Noudata sekä hammasrekonstruktiomateriaalin valmistajan että sementtimateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Kiinnitä jyrity hammasrekonstruktion työmallissa tai potilaan suussa olevaan Universal Base -komponenttiin. Jyrityn hammasrekonstruktion on sovittava Universal Base -komponenttiin ilman rakoja ja aukkoja.
4. Poista heti ylimääräinen sementti Universal Base -komponentista.

Yhtä seuraavista kiinnitysaineista suositellaan.

Primeeri/sementti	Rekonstruktio-materiaali	suunsisäinen sementti
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	zirkonia	Joo
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	zirkonia koboltti-kromi titaani	Ei
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	zirkonia	Joo

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

9. Käyttö- ja käsittelyohjeet hammaslääkärille

Hammaslääkäri saa lopullisen hammasrekonstruktion/työmallin ja proteesiruuvien hammaslaboratoriosta.

1. Tunnista ja pura proteesiruuvit.
2. Puhdista, desinfioi ja steriloï hammasrekonstruktion ja proteesiruuvit näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Poista hoitosuojus, sulkuruuvi tai tilapäinen rekonstruktion potilaan suusta.
4. Aseta hammasrekonstruktion varovasti potilaan suuhun oikeaan asentoon implantteihin tai tukihampaisiin nähden.
5. Kiinnitä vastaavat proteesiruuvit hammasrekonstruktion ja kiristä ne implantin valmistajan ilmoittamaan kiristysmomentin arvoon.
6. Tiivistä ruuvikanavat vahalla.
7. Levitä itsekiinnittyvää hammassementtiä Universal Base -komponenttiin. Käytä vain hammasrekonstruktion materiaaliin sopivia sementointijärjestelmiä. Noudata sekä hammasrekonstruktion materiaalin valmistajan että sementtimateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Suositeltu sementti on kerrottu tässä käyttöohjeessa.
8. Sido jyrity hammasrekonstruktion Universal Base -komponenttiin. Jyrityn hammasrekonstruktion on sovittava Universal Base -komponenttiin ilman rakoja ja aukkoja. Poista heti ylimääräinen sementti Universal Base -komponentista.

10. Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

11. Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

12. Varastointi ja käsittely

Universal Base -komponentti on säilytettävä huoneenlämmössä.

13. Hävittäminen

Hammasrekonstruktion hävitetään biologisena jätteenä.

14. Symbolit

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



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

Français - Mode d'emploi (French)

Universal Base non-Engaging

1. Utilisation prévue

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

2. Description du produit

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

3. Indications

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

4. Contre-indications

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

5. Avertissements et précautions

- Les composants de l'Universal Base ne doivent jamais être changés ni modifiés.
- Le composant inclus dans le produit est exclusivement à usage unique.
- La réutilisation du composant peut provoquer une dégradation fonctionnelle et/ou des infections.
- L'Universal Base doit être fixé à l'implant ou au pilier à l'aide de l'Prosthetic Screw.
- Le serrage et le desserrage de la vis prothétique doivent être effectués à l'aide d'un tournevis approprié.
- L'Universal Base et la vis prothétique sont de petite taille, ils doivent donc être manipulés avec précaution afin de ne pas être avalés ou inhalés par le patient.
- Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'innocuité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité de l'Universal Base et de la vis prothétique dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Placez les restaurations sur implants uniquement en occlusion lorsque l'implant est parfaitement ostéo-intégré.
- Placez toujours les restaurations temporaires hors occlusion.
- Des allergies à l'alliage de titane de grade 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) ou à ses composants sont très rares, mais possibles.
- Les composants de l'Universal Base doivent être utilisés et manipulés exclusivement par des dentistes professionnels.
- L'application d'un couple de serrage supérieur ou inférieur à la valeur recommandée par le fabricant pour le système d'implant peut endommager l'Universal Base, la vis prothétique et/ou l'implant.
- L'Universal Base Non-Engaging n'est pas destiné aux restaurations dentaires unitaires.
- Lors du montage de la vis prothétique, il est important d'utiliser un tournevis manuel avant d'utiliser tout type de clé dynamométrique.
- Lorsqu'une cimentation intra-orale est prévue, assurez-vous que le sens d'insertion de la restauration le permet.

6. Nettoyage et désinfection

Les composants prothétiques Universal Base sont fournis non stériles. Avant d'insérer la restauration dentaire dans la bouche du patient, ces composants doivent être nettoyés et désinfectés puis stérilisés. La méthode de nettoyage et désinfection ci-après est recommandée :

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

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

7. Stérilisation

Les composants Universal Base sont fournis non stériles. La procédure de stérilisation recommandée est un cycle complet de stérilisation à la vapeur avec vide préalable à une température de 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes. Les produits sont prêts à l'emploi 20 minutes après le processus d'autoclavage.

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

8. Procédure

8.1. Utilisation et manipulation par un prothésiste dentaire

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

8.1.1. Fabrication de la restauration dentaire

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

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

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

Attention :

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

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

1. Importez la situation numérisée du patient issue du scannage intra-oral du cabinet dentaire dans le logiciel de conception en utilisant l'Elos Accurate® Scan Body pour identifier la position et l'orientation de l'implant correspondant.
2. Pour DTX Studio Lab : les bibliothèques d'implants sont automatiquement incluses dans l'installateur du logiciel.
3. Pour 3Shape, Dental Wings et Exocad : téléchargez les bibliothèques à partir de www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Sélectionnez la plate-forme d'implant correspondante dans la bibliothèque afin de faciliter la conception précise de la géométrie intérieure de la restauration dentaire qui supporte l'Universal Base.
5. Créez la restauration dentaire dans le logiciel de conception ou le modèle de la dent scannée validé par le cabinet dans la bouche du patient.
6. Exportez le fichier STL vers l'équipement d'usinage. Le fichier STL contient le modèle d'usinage requis pour la géométrie intérieure de la restauration dentaire.

- Traitez puis finalisez la restauration dentaire dans l'équipement d'usinage en respectant le mode d'emploi du fabricant.
- Créez un modèle de travail numérique dans le logiciel de conception.
- Exportez le fichier STL à partir du logiciel de conception puis envoyez-le à votre imprimante 3D ou à votre fournisseur d'impression 3D.
- Placez un Elos Accurate® Model Analog pour les modèles imprimés dans le modèle de travail imprimé 3D.

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

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

8.1.2. Préparation de la restauration dentaire pour la cimentation

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

Remarque : Ne pas décapier la base universelle.

8.1.3. Cimentation de la restauration dentaire

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

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

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

Vous trouverez des instructions supplémentaires dans le document « Cementing guideline » sur <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Utilisation et manipulation par le dentiste

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

- Identifiez puis déballez la(les) vis prothétique(s).
- Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration dentaire et la(les) vis prothétique(s) comme indiqué dans le présent mode d'emploi.
- Retirez la coiffe de cicatrisation, la vis d'obturation ou la restauration temporaire de la bouche du patient.
- Introduisez délicatement la restauration dentaire dans la bouche du patient dans la position qui convient par rapport à(aux) l'implant(s) ou au(x) pilier(s).
- Placez la(les) vis prothétique(s) correspondante(s) dans la restauration dentaire puis serrez-la(les), en appliquant le couple de serrage spécifié par le fabricant de l'implant.

- Scellez les filets de vis à la cire.
- Appliquez du ciment dentaire auto-adhésif sur l'Universal Base. N'utilisez que des systèmes de cimentation auto-adhésifs appropriés pour le matériau de restauration dentaire utilisé. Respectez le mode d'emploi des fabricants du matériau de la restauration dentaire et du ciment. Le ciment recommandé est décrit dans ce mode d'emploi.
- Reliez la restauration dentaire usinée à l'Universal Base. La restauration dentaire usinée doit s'adapter parfaitement à l'Universal Base sans qu'il n'y ait d'espace. Retirez immédiatement tout excès de ciment de l'Universal Base.

10. Informations supplémentaires

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

11. Validité

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

12. Stockage et manipulation

L'Universal Base doit être stocké à température ambiante.

13. Élimination

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

14. Symboles

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



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



15. Etiquetage suisse

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
---	--



Deutsch - Gebrauchsanleitung (German)

Universal Base non-Engaging

1. Verwendungszweck

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

2. Produktbeschreibung

Das Produkt besteht aus der Universal Base, die aus biokompatibler Titanlegierung, Grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI), hergestellt ist. Das Produkt ist für eine Vielzahl von Implantat-Plattformen und -Größen erhältlich. Spezifische Produktbeschreibungen finden Sie auf den jeweiligen Produkthinweisen.

3. Indikationen

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

4. Kontraindikationen

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

5. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Komponenten der Universal Base dürfen niemals verändert oder modifiziert werden.
- Die im Produkt enthaltene Komponente ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Ein mehrmaliger Gebrauch der Komponente kann zu Funktionsverlust und/oder Infektionen führen.
- Die Universal Base muss mit einer Prosthetic Screw befestigt werden.
- Das Anziehen und Lösen der prothetischen Schraube muss mit einem geeigneten Schraubenzieher erfolgen.
- Aufgrund der geringen Größe der Universal Base und der prothetischen Schraube ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Die Universal Base und die prothetische Schraube wurden nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration und Verträglichkeit in der Magnetresonanztomographie (MRT)-Umgebung geprüft.
- Implantat-getragene Restaurationen nur in Okklusion platzieren, wenn das Implantat vollständig osseointegriert ist.
- Temporäre Restaurationen stets außer Okklusion platzieren.
- Allergien gegen die Titanlegierung, Grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI), oder deren Inhaltsstoffe können in seltenen Fällen auftreten.
- Die Komponenten der Universal Base dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden.
- Bei Verwendung eines höheren oder niedrigeren Anzugsdrehmoments als in den Anweisungen des Herstellers für das Implantat empfohlen können die Universal Base, die prothetische Schraube und/oder das Implantat beschädigt werden.
- Universal Base Non-Engaging ist nicht für Einzelzahnrestaurationen vorgesehen.
- Bei der Befestigung der prothetischen Schraube ist es wichtig, einen Handschraubendreher zu verwenden, bevor Sie einen Drehmomentschlüssel verwenden.
- Bei intraoraler Zementierung muss sichergestellt sein, dass die Einsetzrichtung dies zulässt.

6. Reinigung und Desinfektion

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

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

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

7. Sterilisation

Die Komponenten der Universal Base werden unsteril geliefert. Folgende Sterilisationsverfahren werden empfohlen: vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Vorvakuumverfahren bei einer Temperatur von 134 °C (273 °F) für eine Dauer von 3 Minuten. Die Produkte sind 20 Minuten nach der Autoklavierung gebrauchsfertig.

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

8. Verfahren

8.1. Einsatz und Verwendung durch Zahntechniker

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

8.1.1. Herstellung der Zahnrestauration

Empfohlenes Zahnrestaurationsmaterial für Universal Base Non-Engaging (permanente Restaurationen):

- Zirkonia
- Kobalt-Chrom
- Titan (TiAl₆V₄ ELI)

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

Vorsicht:

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

Verwendung des digitalen Arbeitsablaufs (intraoraler Scan):

- 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.
- DTX Studio Lab: Die Implantatbibliotheken werden automatisch in den Software-Installer aufgenommen.

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

Verwendung eines halb digitalen Arbeitsablaufs (Desktop-Scan):

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

8.1.2. Vorbereitung der Zahnrestauration für die Zementierung

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

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

8.1.3. Zementierung der Zahnrestauration

1. Die Schraubenkanäle mit Wachs versiegeln.
2. Eine Grundierung auf die Klebefläche von Zirkoniumdioxid und Universal Base auftragen und gemäß den Anweisungen des Herstellers reagieren lassen.
3. Selbsthaftenden Dentalzement auf die Universalbase auftragen. Nur geeignete selbsthaftende Zementsysteme für das verwendete Zahnrestaurationsmaterial verwenden. Die Hersteller-Gebrauchsanleitung des Zahnrestaurationsmaterials sowie die des Zementmaterials befolgen. Die gefräste Dentalrestauration mit der Universal Base im Arbeitsmodell oder im Mund des Patienten verbinden. Die gefräste Zahnrestauration muss ohne Lücken und Hohlräume mit der Universal Base abschließen.
4. Überschüssigen Zement sofort von der Universal Base entfernen.

Empfohlen wird einer der folgenden Haftvermittler

Grundierung/Zement	Restaurationsmaterial	Intraorale Zementierung
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirkonia	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkonia Kobalt-Chrom Titan	Nein
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkonia	Ja

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

9. Einsatz und Verwendung durch den Zahnarzt

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

1. Die prothetische(n) Schraube(n) identifizieren und auspacken.
2. Zahnrestauration und prothetische Schraube(n) gemäß der vorliegenden Gebrauchsanleitung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
3. Einheilkappe, Verschlusschraube oder temporäre Restauration aus dem Mund des Patienten entfernen.
4. Die Zahnrestauration vorsichtig in richtiger Position zu dem/den Implantat(en) bzw. Abutment(s) in den Mund des Patienten einführen.
5. Entsprechende prothetische Schraube(n) in die Zahnrestauration einsetzen und Schrauben mit den vom Implantathersteller angegebenen Drehmomenten anziehen.
6. Die Schraubenkanäle mit Wachs versiegeln.
7. Selbsthaftenden Zahnzement auf die Universal Base auftragen. Nur geeignete selbsthaftende Zementsysteme für das verwendete Zahnrestaurationsmaterial benutzen. Die Hersteller-Gebrauchsanleitung des Zahnrestaurationsmaterials sowie die des Zementmaterials befolgen. Der empfohlene Zement ist in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschrieben.
8. Die geschliffene Zahnrestauration mit der Universal Base verbinden. Die geschliffene Zahnrestauration muss lücken- und spaltfrei mit der Universal Base abschließen. Überschüssigen Zement sofort von der Universal Base entfernen.

10. Weitere Informationen

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

11. Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

12. Aufbewahrung und Handhabung

Die Universal Base sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

13. Entsorgung

Die Zahnrestauration muss als biologischer Abfall entsorgt werden.

14. Symbole

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



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



	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennung
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht schützen

15. Schweizer Etikett

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
---	--



Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης (Greek)

Universal Base non-Engaging

1. Προβλεπόμενη χρήση

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

2. Περιγραφή προϊόντος

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

3. Ενδείξεις

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

4. Αντενδείξεις

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

5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν πρέπει ποτέ να αλλάζετε ή να τροποποιείτε τα εξαρτήματα του Universal Base.
- Το εξάρτημα που περιλαμβάνεται στο προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση του εξαρτήματος μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας ή/και σε λοιμώξεις.
- Το Universal Base πρέπει να προσαρτάται στο εμφύτευμα ή στο κολόβωμα με τη χρήση προσθετικής βίδας Prosthetic Screw.
- Η σύσφιξη και η χαλάρωση της προσθετικής βίδας πρέπει να γίνεται με τη χρήση κατάλληλου καταβιδιού. Οι προσθετικές βίδες με κεφαλή έξι εγχοπών.
- Δεδομένου του μικρού μεγέθους του Universal Base και της προσθετικής βίδας, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή της κατάποσης ή της εισπνοής τους από τον ασθενή.
- Το Universal Base και η προσθετική βίδα δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, τη θερμότητα, τη μετατόπιση ή τη συμβατότητα σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Τοποθετείτε τις αποκαταστάσεις με εμφύτευμα μόνο στη σύγκλειση όταν το εμφύτευμα είναι πλήρως οστεοενσωματωμένο.
- Τοποθετείτε πάντα τις προσωρινές αποκαταστάσεις εκτός της σύγκλεισης.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργίες στο κράμα τιτανίου κατηγορίας ELI 5 (TiAl₆V₄ ELI) ή στα συστατικά του κράματος.
- Η χρήση και ο χειρισμός των εξαρτημάτων του Universal Base πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου.
- Όταν η ροπή περιστροφής είναι μεγαλύτερη ή μικρότερη από τις συνιστώμενες τιμές για το σύστημα εμφύτευσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορεί να προκληθεί βλάβη στο Universal Base, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα.
- Το Universal Base Non-Engaging δεν προορίζεται για μονήρεις οδοντικές αποκαταστάσεις.

- Κατά τη στερέωση της προσθετικής βίδας, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί καταβιδί χειρός πριν τη χρήση οποιουδήποτε είδους δυναμόκλειδου.
- Όταν προβλέπεται ενδοστοματική συγκόλληση, βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση εισαγωγής της αποκατάστασης το επιτρέπει.

6. Καθαρισμός και απολύμανση

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

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

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

7. Αποστείρωση

Τα εξαρτήματα του Universal Base παρέχονται μη αποστειρωμένα. Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης είναι ένας πλήρης κύκλος αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού σε θερμοκρασία 134 °C (273 °F) για 3 λεπτά. Τα προϊόντα είναι έτοιμα για χρήση 20 λεπτά μετά τη διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.

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

8. Διαδικασία

8.1. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντοτεχνίτες

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

8.1.1. Κατασκευή της οδοντικής αποκατάστασης

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

- Ζirkonία.
- Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου.
- Τιτάνιο (TiAl₆V₄ ELI).

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

Προσοχή:

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

Χρήση ψηφιακής ροής εργασιών (ενδοστοματική σάρωση):

1. Εισαγάγετε στο λογισμικό σχεδίασης την ψηφιοποιημένη κατάσταση ασθενούς που προκύπτει από την οδοντιατρική κλινική ενδοστοματική σάρωση, χρησιμοποιώντας το Elos Accurate® Scan Body για να προσδιορίσετε τη θέση και τον προσανατολισμό του αντίστοιχου εμφυτεύματος.
2. Για το DTX Studio Lab: οι βιβλιοθήκες εμφυτευμάτων συμπεριλαμβάνονται αυτόματα στο πρόγραμμα εγκατάστασης του λογισμικού.
3. Για τα 3Shape, Dental Wings και Exocad: πραγματοποιήστε λήψη των βιβλιοθηκών από: www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Επιλέξτε την αντίστοιχη πλατφόρμα εμφυτεύματος από τη βιβλιοθήκη, προκειμένου να διευκολύνετε την ακριβή σχεδίαση της εσωτερικής γεωμετρίας της οδοντικής αποκατάστασης που διασυνδέει το Universal Base
5. Σχεδιάστε την οδοντική αποκατάσταση στο λογισμικό σχεδίασης ή με βάση τη σαρωμένη διάταξη των δοντιών που έχει επικυρωθεί από την κλινική στο στόμα του ασθενούς.
6. Εξαγάγετε το αρχείο STL στον εξοπλισμό κοπής. Το αρχείο STL περιλαμβάνει το απαιτούμενο πρότυπο κοπής για την εσωτερική γεωμετρία της οδοντικής αποκατάστασης.
7. Επεξεργαστείτε και οριστικοποιήστε την οδοντική αποκατάσταση στον εξοπλισμό κοπής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
8. Δημιουργήστε ένα ψηφιακό μοντέλο εργασίας στο λογισμικό σχεδίασης.
9. Εξαγάγετε το αρχείο STL από το λογισμικό σχεδίασης και αποστείλετε το αρχείο STL στον τρισδιάστατο εκτυπωτή ή σε εξωτερικό πάροχο τρισδιάστατων εκτυπώσεων.
10. Τοποθετήστε το Elos Accurate® Model Analog για εκτυπωμένα μοντέλα στο μοντέλο εργασίας τρισδιάστατης εκτύπωσης.

Χρήση ημι-ψηφιακής ροής εργασιών (εργαστηριακή σάρωση):

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

8.1.2. Προετοιμασία της οδοντικής αποκατάστασης για συγκόλληση με κονία

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

Σημείωση: Μην αμμοβολείτε το Universal Base.

8.1.3. Συγκόλληση της οδοντικής αποκατάστασης με κονία

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

Συνιστάται ένας από τους ακόλουθους παράγοντες σύνδεσης.

Primer/Κονία,	Υλικό αποκατάστασης,	Ενδοστοματική συγκόλληση,
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Цирконий.	Ναί
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Цирконий. Кобальт-хром. Титаний	όχι
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Цирконий.	Ναί

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

9. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού για τους οδοντιάτρους

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

1. Εντοπίστε τις προσθετικές βίδες και αφαιρέστε τις από τη συσκευασία τους.
2. Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε την οδοντική αποκατάσταση και τις προσθετικές βίδες, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
3. Αφαιρέστε τη βίδα επούλωσης, τη βίδα κλεισίματος ή την προσωρινή αποκατάσταση από το στόμα του ασθενούς.
4. Εισαγάγετε προσεκτικά την οδοντική αποκατάσταση στο στόμα του ασθενούς, τοποθετώντας τη στη σωστή θέση σε σχέση με τα εμφυτεύματα ή τα κολοβώματα.
5. Τοποθετήστε τις αντίστοιχες προσθετικές βίδες στην οδοντική αποκατάσταση και σφίξτε τις βίδες χρησιμοποιώντας τις τιμές ροπής περιστροφής που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
6. Σφραγίστε τους αυλούς της βίδας με κερί.
7. Εφαρμόστε αυτοσυγκολλούμενη οδοντική κονία στο Universal Base. Χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα συγκόλλησης με αυτοσυγκολλούμενη κονία που είναι κατάλληλα για το υλικό της οδοντικής αποκατάστασης που χρησιμοποιείται. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών του υλικού οδοντικής αποκατάστασης και του υλικού της κονίας. Η συνιστώμενη κονία περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
8. Συνδέστε την οδοντική αποκατάσταση στο Universal Base. Η οδοντική αποκατάσταση πρέπει να εφαρμόζει τέλεια στο Universal Base χωρίς να υπάρχουν κενά και ανοίγματα. Αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια κονίας από το Universal Base.

10. Περαιτέρω πληροφορίες

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

11. Εγκυρότητα

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

12. Φύλαξη και χειρισμός

Το Universal Base θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

13. Απόρριψη

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

14. Σύμβολα

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

Magyar - Használati útmutató (Hungarian)

Universal Base non-Engaging

1. Alkalmazás

Az Universal Base fogprotézisek részeként való használatra szolgál. A Universal Base a fogászati implantátum vagy a foglépítmény és a híd közötti csatlakozó felületként szolgál, és az implantátumhoz vagy a felépítményhez protetikai csavarral, a fogprotézishez pedig cementezéssel kell rögzíteni.

2. A termék leírása

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

3. Javallatok

A Universal Base a protetikai rehabilitációban való használatra szolgál, közvetlenül vagy közvetett módon endossealis fogászati implantátumhoz csatlakoztatva. A fogprotézis cementezéssel rögzíthető a Universal Base eszközhöz. A végső protézis beépítése előtt ideiglenes protézis helyezhető be, amely a gyógyulási fázis során megtartja, stabilizálja és formálja a lágyszöveteket. Az ideiglenes protézis nem helyezhető okklúzióba. A Universal Base eszköz akkor helyezhető okklúzióba, ha megtörtént az implantátum teljes mértékű csontintegrációja.

4. Ellenjavallatok

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

5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Universal Base termék összetevőit semmilyen esetben sem szabad lecserélni vagy módosítani.
- A termék egyszer használatos komponens.
- A komponens ismételt felhasználása az eszközök működésképtelenségéhez vezethet, vagy fertőzést okozhat.
- Az Universal Base eszköznek az implantátumhoz vagy felépítményhez való rögzítését Prosthetic Screw protetikai csavarral kell végezni.
- A protetikai csavar meghúzását vagy lazítását megfelelő csavarhúzóval kell elvégezni.
- A Universal Base eszköz és a protetikai csavar kicsiny méretű, ezért ezeket körültekintően kell kezelni, nehogy a beteg lenyelje vagy belélegezze azokat.
- A Universal Base és a protetikai csavar biztonságosságát, megerősítését, elmozdulását és kompatibilitását mágnesesrezonancia-tomográfias (MR-) vizsgálat esetében nem értékelték.
- Az implantátumra épített protézis csak akkor helyezhető okklúzióba, ha megtörtént az implantátum teljes mértékű csontintegrációja.
- Az ideiglenes protéziseket minden esetben okklúzió kívül helyezze el.
- Igen ritkán előfordulhat az 5. fokozatú, extraalacsony interstitialis titánötvözet (TiAl₆V₄ ELI) vagy annak összetevőjének elleni allergiás reakció.
- Az Universal Base komponenseit kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.
- Az implantátumrendszernek a gyártó által ajánlottól nagyobb vagy kisebb forgatónyomatékkal való meghúzása a Universal Base eszköz, a protetikai csavar, illetve az implantátum sérülését okozhatja.
- Az Universal Base Non-Engaging eszköz nem alkalmas egyetlen fog pótlására szolgáló protézissel való használatra.
- Az protetikai csavar beszerelésekor fontos, hogy kézi csavarhúzóval csavarja be, mielőtt bármilyen nyomatókkulcsot használna.
- Ha intraorális cementezés van előírva, ellenőrizze, hogy a protézis behelyezési iránya lehetővé teszi azt.

6. Tisztítás és fertőtlenítés

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

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

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

7. Sterilizálás

Az Universal Base termék komponensei nem sterilen kerülnek forgalomba. Ajánlott sterilizálási módszer a teljes ciklusos, elővákuumos gőzsterilizálási ciklus 134 °C (273 °F) hőmérsékleten, 3 percig. A termék felhasználásra kész 20 perccel az autoklávozás befejeződése után.

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

8. Eljárás

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

8.1.1. A protézis gyártása

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

- Cirkónium-dioxid
- Kobalt-króm ötvözet
- Titán (TiAl₆V₄ ELI)

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

Figyelem!

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

Digitális munkamenet használata (intraorális szkennelés):

- 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.
- DTX Studio Lab: az implantátumkönyvtárak automatikusan bekerülnek a szoftver telepítőjébe
- A 3Shape, Dental Wings és Exocad esetében: tölts le a könyvtárakat innen. www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Válassza ki a megfelelő implantátumplatformot a könyvtárból, ezzel elősegítve a Universal Base termékkel érintkező protézis belső geometriájának pontos megtervezését.
- A tervezőszoftver segítségével tervezze meg a fogprotézist vagy a klinikus által a beteg szájában szkennelt, validált foglépítményt.

- Exportálja az STL-fájlt a marókészülékre. Az STL-fájl a protézis belső geometriájához szükséges marási sablont tartalmazza.
- A gyártó használati útmutatójában ismertetett módon készítse el a végleges protézist a marókészülék segítségével.
- Hozzon létre egy digitális munkamodellt a tervezőszoftverben.
- Exportálja az STL-fájlt a tervezőszoftverből, majd küldje el az STL-fájlt a 3D-nyomtatóra vagy egy külső 3D-s nyomtatási szolgáltatást biztosító cég számára.
- Helyezze be az Elos Accurate® Model Analog eszközt a 3D-nyomtatóval készített munkamodellbe.

Féldigitális munkamenet használata (asztali szkennelés):

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

8.1.2. A protézis előkészítése a cementezéshez

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

Megjegyzés: Ne kezelje homokfúvással az Universal Base eszközt.

8.1.3. A protézis cementezése

- A csavarfuratokat zárja le viasz segítségével.
- Vigyen fel alapozót a cirkónium-dioxid és az Universal Base ragasztófelületére, és hagyja azt reagálni a gyártó utasítása szerint.
- Vigyen fel öntapadó fogászati cementet az Universal Base eszközre. Kizárólag a fogprotézis anyagához megfelelő öntapadós cementezőrendszert használjon. Minden esetben tartsa be a fogprotézis anyaga és a cement gyártójának az utasításait. Ragassza a marással készített fogprotézist a munkamodellben vagy a beteg szájában lévő Universal Base eszközhez. A marással elkészített fogprotézisnek hézagmentesen kell illeszkednie az Universal Base eszközhez.
- Azonnal távolítsa el a túlzott mennyiségű cementet a Universal Base eszközről.

Az alábbi ragasztó ágensek valamelyikének használata javasolt.

Alapozó / Cement	Protézis-alapanyag	Intraorális cementezés
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	cirkónia	Igen
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	cirkónia kobalt króm Títán	Nem
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	cirkónia	Igen

További útmutató a „Cementezési útmutatóban” található itt:
<https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>

9. Használati és kezelési információk a fogorvos számára

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

- Azonosítsa, majd csomagolja ki a protetikai csavar(oka)t.
- A jelen használati útmutatóban leírtaknak megfelelően tisztítsa meg, fertőtlenítsen, majd sterilizálja a fogprotézist és a protetikai csavar(oka)t.

- Távolítsa el a gyógyulási csavarfejet, a zárócsavart vagy az ideiglenes protézist a beteg szájából.
- Óvatosan helyezze be a fogprotézist a beteg szájába, az implantátum(ok)hoz vagy felépítmény(ek)hez viszonyított megfelelő pozícióba.
- Helyezze a megfelelő protetikai csavar(oka)t a protézisbe, majd húzza meg a csavarokat az implantátum gyártója által meghatározott nyomatékkal.
- A csavarfuratokat zárja le viasz segítségével.
- Vigyen fel öntapadó fogászati cementet a Universal Base eszközre. Kizárólag a fogprotézis anyagához megfelelő öntapadós cementezőrendszert használjon. Minden esetben tartsa be a fogprotézis anyaga és a cement gyártójának az utasításait. A cement javasolt anyaga ebben a használati útmutatóban van leírva.
- Ragassza a marással elkészített fogprotézist a Universal Base eszközhez. A marással elkészített fogprotézisnek hézagmentesen kell illeszkednie a Universal Base eszközhez. Azonnal távolítsa el a túlzott mennyiségű cementet a Universal Base eszközről.

10. További információk

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

11. Érvényesség

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

12. Tárolás és kezelés

Az Universal Base eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni.

13. Leselejtezés

A protézist biológiai hulladékként kell kezelni.

14. Szimbólumok

	Katalógusszám
	Tételszám
	Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót.
	Tilos újrafelhasználni.
	Kizárólag receptre kapható
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Nem steril
	Ajánlott forgatónyomaték
	Gyártás dátuma
	Orvosi eszköz



	Egyedi eszközazonosító
	Geymið á þurrum stað
	Geymið fjarri sólarljósi

Íslenska – Notkunarleiðbeiningar (Icelandic)

Universal Base non-Engaging

1. Fyrirhuguð notkun

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

2. Vörulýsing

Varan er úr Universal Base sem er framleitt úr lífs samhæfri 5 ELI titáníumblöndu (TiAl₆V₄ ELI). Þessi vara er í boði fyrir fjölbreyttar gerðir og stærðir planta. Sérstakar vörulýsingar er að finna á merkingum fyrir hverja vöru.

3. Ábendingar

Universal Base er fest beint eða óbeint við tannplanta í beini og er ætlað sem hjálpartæki við ísetningu gervitanna. Hægt er að líma tanngervið við Universal Base. Hægt er að nota tímabundið tanngervi áður en endanlegt tanngervi er sett upp til að viðhalda, halda við og móta mjúka vefinn á meðan hann grær. Tímabundið tanngervi er ekki gert fyrir bit. Universal Base þolir bit þegar plantinn er fullgróinn við beinið.

4. Frábendingar

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

5. Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ekki má skipta um eða breyta íhlutum Universal Base.
- Íhlutirnir sem fylgja vörunni eru einnota.
- Endurnýting íhlutanna getur valdið skertri virkni og/eða sýkingum.
- Festa verður Universal Base við plantann eða millistykkið með Prosthetic Screw.
- Notið viðeigandi skrufjárn til að herða og losa gervitannaskrúfuna.
- Þar sem Universal Base og gervitannaskrúfan eru lítil þarf að sýna aðgát við meðhöndlun þeirra til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn gleypi þau eða andi þeim að sér.
- Universal Base og gervitannaskrúfan hafa ekki verið prófuð vegna öryggis, hita, tilfærslu eða samhæfni við segulómun (MRI).
- Gervitennur fyrir bit má eingöngu setja á plantann þegar hann hefur gróið að fullu við beinið.
- Tímabundnar gervitennur mega ekki vera í biti.
- Ofnæmi fyrir 5 ELI titáníumblöndu (TiAl₆V₄ ELI) eða innihaldsefnum blöndunnar er mjög sjaldgæft.
- Eingöngu sérfræðingar í tannlækningum mega meðhöndla og nota íhluti Universal Base.
- Universal Base, gervitannaskrúfan og/eða plantinn geta skemmt ef meiri eða minni herslu er beitt á plantakerfið en segir til um í leiðbeiningum framleiðanda.
- Universal Base Non-Engaging er ekki ætlað fyrir tanngervi með einni tönn.
- Þegar gervitannaskrúfa er sett upp er mikilvægt að nota handvirkta skrufjárn áður en hvers konar skruflykill með átaksmæli er notaður.
- Þegar líming innan munns er fyrirhuguð skal ganga úr skugga um að ísetningarstefna uppbyggingarinnar leyfi slíkt.

6. Þrif og sótthreinsun

Íhlutir Universal Base eru afhentir ósæðir. Tanngervið skal þrifa og sótthreinsa og svo sæfa áður en það er notað í munni sjúklings. Mælt er með eftirfarandi aðferð við þrif og sótthreinsun:

- Skolið undir rennandi vatni og burstið á meðan innri og ytri hlið með góðum bursti.
- Hægt er að þrifa forunnið tanngervi með samhæfum hreinsivökva.
- Hægt er að sótthreinsa hreina tanngervið með samhæfu sótthreinsiefni.
- Ef pakka þarf þrífna og sótthreinsuð tanngervi skal pakka því í viðeigandi umbúðir sem henta fyrir gufusæfingu.

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

7. Sæfing

Íhlutir Universal Base eru afhentir ósæðir. Ráðlögð sæfingaraðferð er heil gufusæfingarlota með forlofttæmingu við 134 °C (273 °F) í þrjár mínútur. Vörurnar eru tilbúnar til notkunar 20 mínútum eftir gufusæfinguna.

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

8. Aðferð

8.1. Notkun og meðhöndlun hjá tannsmiði

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

8.1.1. Meðhöndlið tanngervið

Tanngervisefni sem ráðlagt er til notkunar með Universal Base Non-Engaging (varanlegt tanngervi):

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

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

Varúð:

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

Stafrænt verkferli (skönnun í munnholi):

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

Hálfstafrænt verkflæði (skannað á borði):

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

8.1.2. Undirbúningur tanngervis fyrir lím

- Blásið innra byrði fræsta tanngervisins sem festa á við Universal Base með álóxiði 50–150 µm undir tveggja bara þrýstingi.
- Þrífjið yfirborðið vandlega með alkóhólí áður en límt er.

Athugið: Ekki má sandblása alhliða grunnefnið.

8.1.3. Tanngervið límt

1. Lokið skrófgöngunum með vaxi.
2. Berið grunnefni á yfirborðið sem á að líma (sirkonoxíð og alhliða grunnefni) og látið það hvarfast í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda.
3. Berið sjálfímandi tannlím á alhliða grunnefnið. Notið aðeins límefti sem hentar efninu í tanngervinu. Fylgið bæði notkunarleiðbeiningum fyrir efnið í tanngervinu og frá framleiðanda límeftisins. Festið fræsta tanngervið við alhliða grunnefnið á vinnulíkaninu eða í munni sjúklingsins. Fræsta tanngervið á að falla fullkomlega að alhliða grunnefninu án þess að bil myndist á milli.
4. Strjúkið umframlím tafarlaust af Universal Base.

Mælt er með að nota eitt eftirfarandi bindiefni.

Grunnur / tannbindiefni	Tanngerviefni	Límefti innan munns
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Sirkonoxíð	Já
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Sirkonoxíð. Kóbaltkróm. Títan	nei
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Sirkonoxíð	Já

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

9. Notkun og meðhöndlun hjá tannlækni

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

1. Finnið gervitannaskrúfuna/-skrúfurnar og takið þær úr umbúðunum.
2. Þrifið, sótthreinsið og sæfið tanngervið og gervitannaskrúfuna/-skrúfurnar í samræmi við þessar notkunarleiðbeiningar.
3. Fjarlægjið gróandahettuna, lokskrúfuna og tímabundna tanngervið úr munni sjúklingsins.
4. Stílið tanngervið varlega af við planta eða millistykki í munni sjúklingsins.
5. Setjið samsvarandi gervitannaskrúfu/-skrúfur í tanngervið og herðið skrúfurnar með þeirri herslu sem framleiðandi plantans tilgreinir.
6. Lokið skrófgöngunum með vaxi.
7. Berið sjálfímandi tannlím á Universal Base. Notið aðeins límefti sem hentar efninu í tanngervinu. Fylgið bæði notkunarleiðbeiningum fyrir efnið í tanngervinu og frá framleiðanda límeftisins. Sjá ráðlögð límefti í þessum notkunarleiðbeiningum.
8. Festið fræsta tanngervið við Universal Base. Fræsta tanngervið á að falla fullkomlega að Universal Base án þess að bil myndist á milli. Strjúkið umframlím tafarlaust af Universal Base.

10. Frekari upplýsingar

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

11. Gildi

Útgáfa þessara notkunarleiðbeininga leysir allar fyrri útgáfur af hólmi.

12. Geymsla og meðhöndlun

Geyma skal Universal Base við stofuhita.

13. Förgun

Farga skal tanngervi sem lífrænum úrgangi.

14. 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



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

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

1. Uso previsto

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

2. Descrizione del prodotto

Il prodotto è costituito da Universal Base, realizzato in lega di titanio biocompatibile di grado 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). Il prodotto è disponibile per un'ampia serie di piattaforme implantari e in diverse misure. Per descrizioni specifiche, consultare le etichette dei singoli prodotti.

3. Indicazioni

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

4. Controindicazioni

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

5. Avvertenze e precauzioni

- I componenti di Universal Base non devono essere in alcun caso sostituiti o modificati.
- Il componente del prodotto è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo del componente può comportare la perdita della funzionalità e/o infezioni.
- Fissare Universal Base all'impianto o all'abutment utilizzando una vite protesica Prosthetic Screw.
- Per stringere e allentare la vite protesica utilizzare con un cacciavite adatto.
- Date le dimensioni ridotte, manipolare Universal Base e la vite protesica con cautela per evitare che vengano deglutiti o inalati dal paziente.
- Universal Base e la vite protesica non sono stati valutati per quanto riguarda sicurezza, riscaldamento, migrazione o compatibilità nell'ambiente di imaging a risonanza magnetica (MRI).
- Posizionare i restauri su impianto in occlusione solo quando l'impianto è totalmente osteointegrato.
- Posizionare sempre i restauri provvisori fuori dall'occlusione.
- In casi molto rari possono presentarsi allergie alla lega di titanio di grado 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI), o ai componenti della lega.
- I componenti di Universal Base devono essere utilizzati e manipolati esclusivamente da odontoiatri professionisti.
- L'uso di una coppia di serraggio superiore o inferiore a quella consigliata per il sistema d'impianto nelle istruzioni del fabbricante può causare danni a Universal Base, alla vite protesica e/o all'impianto.
- Universal Base Non-Engaging non è indicato per protesi dentarie singole.
- Quando si monta la vite protesica, è importante utilizzare un cacciavite manuale prima di utilizzare qualsiasi tipo di chiave dinamometrica.
- Quando è prevista la cementazione intra orale, assicurarsi che la direzione di inserimento del restauro lo permetta.

6. Pulizia e disinfezione

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

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

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

7. Sterilizzazione

I componenti di Universal Base vengono forniti non sterili. Si raccomanda di eseguire un ciclo completo di sterilizzazione a vapore con pre-vuoto alla temperatura di 134 °C (273 °F) per 3 minuti. I prodotti sono pronti per l'uso 20 minuti dopo il processo di sterilizzazione in autoclave.

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

8. Procedura

8.1. Uso e manipolazione da parte dell'odontotecnico

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

8.1.1. Fabbricazione del restauro dentale

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

- Zirconia.
- Cromo-cobalto.
- Titanio (TiAl₆V₄ ELI).

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

Attenzione:

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

Uso del flusso di lavoro digitale (scansione intraorale):

- 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.
- Per DTX Studio Lab: le librerie di impianto sono incluse automaticamente nel programma di installazione del software.
- Per 3Shape, Dental Wings e Exocad scaricare le librerie da www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Selezionare la relativa piattaforma implantare dalla libreria al fine di facilitare la progettazione precisa della geometria interna del restauro dentale che entra a contatto con Universal Base.
- Progettare il restauro dentale nel software di progettazione o sulle scansioni odontoiatriche validate dallo studio nella bocca del paziente.
- Esportare il file STL nell'apparecchiatura per la fresatura. Il file STL contiene il modello di fresatura necessario per la geometria interna del restauro dentale.
- Elaborare e terminare il restauro dentale nell'apparecchiatura per la fresatura conformemente alle istruzioni per l'uso del fabbricante.
- Creare un modello di lavoro digitale nel software di progettazione.

- Esportare il file STL dal software di progettazione e inviarlo alla stampante 3D o al fornitore esterno di stampate 3D.
- 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):

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

8.1.2. Preparazione del restauro dentale per la cementazione

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

Nota: Non sabbare Universal Base. on far esplodere Universal Base.

8.1.3. Cementazione del restauro dentale

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

Si raccomanda uno dei seguenti agenti leganti.

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

Ulteriori istruzioni possono essere trovate in "Linee guida per la cementazione" su <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Uso e manipolazione da parte del dentista

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

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

- Sigillare i canali delle viti con della cera.
- Applicare un cemento odontoiatrico autoadesivo su Universal Base. Usare solo sistemi di cementazione autoadesiva idonei per il materiale per restauri dentali utilizzato. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del materiale per restauri dentali e del fabbricante del cemento. In queste istruzioni per l'uso è descritto il tipo di cemento consigliato.
- Far aderire il restauro dentale fresato a Universal Base. Il restauro dentale fresato deve adattarsi a Universal Base senza lasciare cavità o spazi vuoti. Rimuovere immediatamente qualsiasi eccesso di cemento da Universal Base.

10. Altre informazioni

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

11. Validità

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

12. Conservazione e manipolazione

Conservare Universal Base a temperatura ambiente.

13. Smaltimento

Smaltire il restauro dentale come rifiuto biologico.

14. Simboli

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



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



15. Etichettatura svizzera

<table><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table>	CH	REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	REP		



Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija (Lithuanian) Universal Base non-Engaging

1. Naudojimo paskirtis

„Universal Base“ skirtas dantų protezavimo komponentams. „Universal Base“ naudojamas kaip danties implanto arba danties atramos ir dantų protezavimo komponento sąsaja ir prie implanto arba atramos jis tvirtinamas naudojant priedamą protezo sraigą, o prie dantų protezavimo komponento tvirtinamas cementu.

2. Gaminio aprašas

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

3. Indikacijos

„Universal Base“ yra tiesiogiai ar netiesiogiai prijungiamas prie į kaulą įsriegiamų dantų implantų ir yra skirtas naudoti kaip pagalbinė protezavimo priemonė. Dantų protezavimo priemonę galima tvirtinti prie „Universal Base“. Gydomo etape, dar prieš įterpiant galutinį protezą, galima naudoti laikinąją konstrukciją siekiant išlaikyti, stabilizuoti ir suformuoti minkštąjį audinį. Laikinosios konstrukcijos neleidžiama dėti į sankandą. „Universal Base“ galima dėti į sankandą, jeigu implantas visiškai įsriegtas.

4. Kontraindikacijos

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

5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Universal Base“ komponentų neleidžiama keisti ar modifikuoti.
- Su gaminiu pateikiamas komponentas skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant komponentą gali būti neužtikrinama jo funkcija ir (arba) sukeliama infekcijos.
- „Universal Base“ turi būti tvirtinama prie implanto arba atramos naudojant „Prosthetic Screw“ sraigą
- Protezavimo sraigtas turi būti priveržiamas arba atleidžiamas atitinkamu atsuktuvu.
- Kadangi „Universal Base“ ir protezo sraigtas yra maži, juos būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jų nenurytų arba neįkvėptų.
- „Universal Base“ ir protezo sraigto saugumas, kaitimas, judėjimas arba suderinamumas su magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinka nebuvo įvertinti.
- Įdėkite su implantu susijusius dantų protezavimo komponentus į sankandą tik tada, kai implantas bus visiškai įsriegtas.
- Laikinuosius komponentus dėkite ne į sankandą.
- Alergija 5 klasės titano lydiniai ELI (TiAl₆V₄ ELI) arba lydinio sudedamajai medžiagai gali būti nustatoma labai retai.
- „Universal Base“ komponentus turi naudoti ir tvarkyti tik odontologijos specialistai.
- Jeigu implanto sistamai taikoma didesnė arba mažesnė sukimo momento vertė už gamintojo rekomenduojamą, šiuo atveju gali būti pažeidžiamas „Universal Base“ protezo sraigtas ir (arba) implantas.
- „Universal Base Non-Engaging“ nėra pritaikytas naudoti kaip pavienis dantų protezavimo komponentas.
- Tvirtinant protezo varžtą svarbu visų pirma naudoti rankinį atsuktuvą ir tik tada naudoti bet kokį sukimo momento veržliaraktį.
- Prieš atlikdami intraoralinį cementavimą, įsitikinkite, kad protezavimo komponento įterpimo kryptis leidžia jį atlikti.

6. Valymas ir dezinfekavimas

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

- Valydami išorinę ir vidinę puses tinkamais šepetiais, išvalykite skalaudami tekančiu vandeniu.
- Iš anksto paruoštą komponentą galima valyti tinkamu valymo tirpalu.
- Išvalytą komponentą galima dezinfekuoti tinkamu dezinfektantu.

- Jeigu išvalytas ir dezinfekuotas dantų protezavimo komponentas turi būti supakuotas, jį privaloma sudėti į atitinkamą pakuotę, pritaikytą sterilizuoti garais.

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

7. Sterilizavimas

Tiekiami „Universal Base“ komponentai nėra sterilizuoti. Rekomenduojama sterilizavimo procedūra – viso ciklo išankstinė vakuuminė sterilizacija garais 134 °C (273 °F) temperatūroje 3 minutes. Gaminį galima naudoti praėjus 20 minučių po sterilizavimo autoklave.

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

8. Procedūra

8.1. Kaip naudoti ir tvarkyti gydytojiui odontologui

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

8.1.1. Dantų protezavimo komponento gaminimas

Rekomenduojama dantų protezavimo komponento medžiaga, taikoma „Universal Base Non-Engaging“ (nuolatiniai komponentai):

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

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

Perspėjimas.

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

Skaitmeninimas (nuskaitymas burnoje)

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



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

10. Spausdintų modelių „Elos Accurate®“ modelio analogą įkelkite į 3D spausdintą darbinį modelį.

Pusinis skaitmeninimas (nuskaitymas staliniu skaitytuvu)

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

8.1.2. Dantų protezavimo komponento paruošimas cementavimui

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

Pastaba. „Universal Base“ šlifuoti negalima.

8.1.3. Dantų protezavimo komponento cementavimas

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

Rekomenduojama naudoti vieną iš toliau nurodytų rišamųjų medžiagų.

Gruntas / Cementas	Protezavimo komponento medžiaga	Intraoralinis cementavimas
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	cirkonis	taip
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	cirkonis kobaltas chromas titanas	ne
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	cirkonis	taip

Daugiau nurodymų pateikiama „Cementavimo rekomendacijose“ adresu <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Kaip naudoti ir tvarkyti odontologui

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

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

8. Frezuotą dantų protezavimo komponentą sujunkite su „Universal Base“. Frezuotas dantų protezavimo komponentas turi atitikti „Universal Base“ nepalikdamas tarpų ir tuštumų. Nedelsdami pašalinkite cemento perteklių iš „Universal Base“.

10. Papildoma informacija

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

11. Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

12. Sandėliavimas ir tvarkymas

„Universal Base“ turi būti sandėliuojamas kambario temperatūroje.

13. Šalinimas

Dantų protezavimo komponentas turi būti šalinamas kaip biologinės atliekos.

14. Simboliai

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



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

Latviski - Lietošanas norādījumi (Latvian) Universal Base non-Engaging

1. Paredzētais lietojums

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

2. Izstrādājuma apraksts

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

3. Indikācijas

Universal Base tiešā vai netiešā veidā tiek savienota ar žokļa kaulā ieskrūvētu zoba implantātu, un tā ir paredzēta kā palīg līdzeklis protēzes rehabilitācijā. Zobu restaurāciju var cementēt uz Universal Base. Pagaidu restaurāciju var izmantot pirms galīgās restaurācijas, lai uzturētu, stabilizētu un veidotu mīksto audus sadzīšanas fāzē. Pagaidu restaurāciju nedrīkst novietot oklūzijā. Universal Base drīkst novietot oklūzijā, ja implantāts ir pilnībā oseointegrējies.

4. Kontrindikācijas

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

5. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Universal Base sastāvdaļas nekādā gadījumā nedrīkst mainīt vai pārveidot.
- Komplektā iekļautā sastāvdaļa ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota šīs sastāvdaļas izmantošana var izraisīt funkcionalitātes zudumu un/vai infekcijas.
- Universal Base jāpievieno implantātam vai abatmentam, izmantojot Prosthetic Screw.
- Heksagona protēzes skrūves pievilkšanu un atslābināšanu drīkst veikt, izmantojot piemērotu skrūvgriezi.
- Tā kā Universal Base un protēzes skrūve ir nelielas, ar tām jārikojas piesardzīgi, lai novērstu pacienta norīšanas vai ieelpošanas iespēju.
- Nav izvērtēta Universal Base un protēzes skrūves drošība, uzsilšana, migrācija vai saderība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vidē.
- Veidojiet implanātu restaurācijas oklūziju tikai tad, ja implantāts ir pilnībā oseointegrējies.
- Pagaidu restaurācijas novietojiet vienmēr ārpus oklūzijas.
- Alerģija pret 5. kategorijas ELI titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ ELI) vai sakausējuma saturu ir ļoti reti sastopama.
- Universal Base sastāvdaļas drīkst lietot un apstrādāt tikai zobārstniecības profesionāļi.
- Griezes momenta vērtības, kura ir lielākas par ieteicamo šai implantāta sistēmai saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lietošana var izraisīt Universal Base, protēzes skrūves un/vai implantāta bojājumus.
- Universal Base Non-Engaging nav paredzēta lietošanai viena zoba restaurācijā.
- Kad ievieto protēzes skrūvi, pirms jebkāda veida dinamometriskās atslēgas izmantošanas ir svarīgi lietot rokas skrūvgriezi.
- Ja ir paredzēta cementēšana mutes dobumā, pārliecinieties, ka restaurācijas ievietošanas virziens to ļauj.

6. Tīrīšana un dezinfekcija

Universal Base protēzesšanas sastāvdaļas tiek piegādātas nesterilā veidā. Pirms zobu restaurācijas nostiprināšanas pacienta mutē, tā ir jātīra un jādezinficē, un pēc tam jāsterilizē. Šāda tīrīšanas un dezinfekcijas metode ir ieteicama.

1. Tīriet, skalojot zem tekoša ūdens un birstējot ārpusi un iekšpusi ar atbilstošām birstēm.

2. Iepriekš apstrādātu restaurāciju var tīrīt, izmantojot piemērotu tīrīšanas šķīdumu.
3. Notīrīto restaurāciju var dezinficēt, izmantojot piemērotu dezinfekcijas līdzekli.
4. Ja notīrīto un dezinficēto zobu restaurāciju nepieciešams iepakot, tā jāievieto atbilstošā iepakojumā, kurš ir piemērots tvaika sterilizācijai.

Tīrīšana un dezinfekcija ir jāveic tādā kārtībā, kā to noteicis ražotājs.

Notīrītās un dezinficētās daļas jāievieto atbilstošā iepakojumā saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja sniegtajiem lietošanas norādījumiem.

7. Sterilizācija

Universal Base sastāvdaļas tiek piegādātas nesterilā veidā. Ieteicamais sterilizācijas process ir pilna cikla pre-vakuuma tvaika sterilizācija temperatūrā 134 °C (273 °F) uz 3 minūtēm. Izstrādājumi ir gatavi lietošanai 20 minūtes pēc sterilizācijas autoklāvā.

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

8. Darbu secība

8.1. Zobu tehnika darbu secība

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

8.1.1. Zobu restaurācijas izgatavošana

Ieteicamais Universal Base Non-Engaging zobu restaurācijas materiāls (permanētām restaurācijām):

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

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

Uzmanību!

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

Digitālās darbplūsmas lietošana (mutes dobuma skenēšana)

1. Izmantojot Elos Accurate® Scan Body, importējiet digitalizētu pacienta stāvokli no mutes dobuma skenera uz projektēšanas programmatūru, lai noteiktu attiecīgā implantāta atrašanās vietu un orientāciju.
2. DTX Studio Lab: implantu bibliotēkas ir automātiski iekļautas programmatūras instalētājā
3. Izstrādājumiem 3Shape, Dental Wings un Exocad: lejupielādēt bibliotēkas vietnē www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Lai sekmētu precīzu iekšējās ģeometrijas konstrukciju zobu restaurācijas saskarnei ar Universal Base, izvēlieties no bibliotēkas atbilstošu implantāta platformu.
5. Konstruējiet zobu restaurāciju, izmantojot projektēšanas programmatūru vai pacienta mutē skenētu zobu nospiedumu, kas izveidots klīnikā.
6. Eksportējiet STL (stereolitogrāfijas) failu uz frēzēšanas ierīci. STL fails satur nepieciešamo frēzēšanas veidni atbilstoši zobu restaurācijas iekšējai ģeometrijai.
7. Izstrādājiet un pabeidziet zobu restaurāciju ar frēzēšanas ierīci saskaņā ar ražotāja lietošanas norādījumiem.
8. Izveidojiet digitālo darba modeli, izmantojot projektēšanas programmatūru.



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

- Eksportējiet STL failu no projektēšanas programmatūras un nosūtiet STL failu uz 3D printeri vai ārējo 3D drukas devēju.
- Ievietojiet printēšanas modeļiem paredzēto Elos Accurate® Model Analog 3D printētājā modelī.

Daļējas digitālās darbplūsmas lietošana (skenēšana darbvirsma)

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

8.1.2. Zobu restaurācijas sagatavošana cementēšanai

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

Piezīme: Neapstrādājiet Universal Base ar strūklu.

8.1.3. Zobu restaurācijas cementēšana

- Noslēdziet skrūvju kanālus ar vasku.
- Uzklājiet praimeri uz cirkonija un Universal Base (universālās pamatnes) sasaistes virsmas un ļaujiet tam reaģēt saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Uzklājiet pašsaitējošu zobu cementu uz Universal Base. Atbilstoši izmantotajam zobu restaurācijas materiālam lietojiet tikai piemērotu pašsaitējošu cementu. Ievērojiet gan zobu restaurācijas materiāla, gan cementēšanas materiāla ražotāju lietošanas norādījumus. Sasaistiet izfrēzēto zobu restaurāciju ar Universal Base, kas ievietota darba modelī vai pacienta mutē. Izfrēzētajai zobu restaurācijai ir jāsader ar Universal Base bez atstarpēm un spraugām.
- Nekavējoties izņemiet lieko cementu no Universal Base.

Ieteicams izmantot kādu no tālāk norādītajiem sasaistes materiāliem.

Praimeris/cements	Restaurācijas materiāls	cementēšana mutes dobumā
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	cirkonijs	Jā
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	cirkonijs kobalts-hroms titāns	Nē
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	cirkonijs	Jā

Plašāku informāciju skatiet sadaļā "Cementēšanas vadlīnijas" vietnē <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Zobārsta darbu secība

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

- Identificējiet protēzes skrūvi(-es) un izņemiet tās no iepakojuma.
- Tīriet, dezinficējiet un sterilizējiet zobu restaurāciju un protēzes skrūvi(-es) saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Izņemiet no pacienta mutes smaganu formēšanas kapi un skrūvi vai pagaidu konstrukciju.
- Restaurācijas konstrukciju uzmanīgi ievietojiet pacienta mutē pareizā pozīcijā attiecībā pret implantātu(-iem) vai abutmentu(-iem).
- Ievietojiet atbilstošo protēzes skrūvi(-es) restaurācijas konstrukcijā un pievelciet skrūves griezes momenta vērtībās, kuras norādījis implantāta ražotājs.
- Noslēdziet skrūvju kanālus ar vasku.
- Uzklājiet pašsaitējošu zobu cementu uz Universal Base. Lietojiet tikai zobu restaurācijas materiālam piemērotas pašsaitējošas cementēšanas sistēmas. Ievērojiet gan zobu restaurācijas materiāla,

gan cementēšanas materiāla ražotāju lietošanas norādījumus. Ieteicamais cements ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā.

- Sasaistiet izfrēzēto zobu restaurācijas konstrukciju un Universal Base. Izfrēzētajai zobu restaurācijai ir jāsader ar Universal Base bez spraugām un dobumiem. Nekavējoties izņemiet lieko cementu no Universal Base.

10. Papildu informācija

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

11. Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

12. Glabāšana un rīkošanās

Universal Base jāuzglabā istabas temperatūrā.

13. Izmešana

Zobu restaurācijas produkti ir likvidējami kā bioloģiskie atkritumi.

14. Simboli

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



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

Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)

Universal Base non-Engaging

1. Tiltent bruk

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

2. Produktbeskrivelse

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

3. Indikasjoner

Universal Base festes direkte eller indirekte til tannimplantatet i kjevebeinet og er beregnet brukt som et hjelpemiddel i proteserehabilitering. Tannrestaureringen kan sementeres på Universal Base. For å opprettholde, stabilisere og forme bløtvevet i tilhelingsfasen kan det brukes en midlertidig restaurering før den endelige restaureringen settes på plass. Den midlertidige restaureringen må ikke settes i okklusjon. Universal Base kan settes i okklusjon når implantatet er fullstendig osseointegrert..

4. Kontraindikasjoner

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

5. Advarsler og forholdsregler

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

6. Rengjøring og desinfisering

Universal Base protetiske komponenter leveres usterile. Før den protetiske tannrestaureringen settes inn i pasientens munn, må den rengjøres, desinfiseres og deretter steriliseres. Følgende rengjørings- og desinfiseringsmetoder anbefales:

1. Rengjør ved å børste inn- og utsiden under rennende vann med passende børster.
2. Den forbehandlede tannrestaureringen kan rengjøres med et passende rengjøringsmiddel.

3. Den rengjorte tannrestaureringen kan desinfiseres med kompatibelt desinfeksjonsmiddel.
4. Dersom den rengjorte og desinfiserte protetiske tannrestaureringen må pakkes inn, må den pakkes i emballasje som er egnet for dampsterilisering.

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

7. Sterilisering

Universal Base protetiske komponenter leveres usterile. Den anbefalte steriliseringsprosedyren er full syklus av dampsterilisering med forvakuum ved en temperatur på 134 °C (273 °F) i 3 minutter. Produktene er klare til bruk 20 minutter etter autoklaveringsprosessen.

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

8. Prosedyre

8.1. Bruk og håndtering av tannteknikeren

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

8.1.1. Produsere tannrestaureringen

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

- Zirconia.
- Koboltkrom.
- Titanium (TiAl₆V₄ ELI).

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

Forsiktig:

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

Bruke digital arbeidsflyt (intraoral skanning):

1. Importer den digitaliserte pasientsituasjonen fra den kliniske intraorale tannskanningen til designprogramvaren ved hjelp av Elos Accurate® Scan Body for å identifisere posisjonen og orienteringen til det respektive implantatet.
2. For DTX Studio Lab: implantatbibliotekene er automatisk inkludert i installasjonsprogrammet for programvaren
3. For 3Shape, Dental Wings og Exocad: last ned biblioteker fra www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Velg relevant implantatplattform fra biblioteket for å skape en nøyaktig utforming av tannrestaureringens indre geometri som rettes mot Universal Base
5. Design tannrestaureringen i designprogramvaren eller i det godkjente skannede tannoppsettet fra klinikken.
6. Eksporter STL-filen til freseutstyret. STL-filen inneholder den nødvendige fresemalen for den protetiske tannrestaureringens indre geometri.
7. Fortsett og fullfør den protetiske tannrestaureringen i freseutstyret i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
8. Opprett en digital arbeidsmodell i designprogramvaren.
9. Eksporter STL-filen fra designprogramvaren, og send STL-filen til en 3D-printer eller ekstern 3D-printleverandør.



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

10. Plasser en Elos Accurate® Model Analog for trykte modeller i den 3D-printede arbeidsmodellen.

Bruke halvdigital arbeidsflyt (skrivebordsskanning):

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

8.1.2. Forberede tannrestaureringen for sementering

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

Merk: Universalbasen må ikke blåses.

8.1.3. Sementere tannrestaureringen

1. Forsegl skrukanalene med voks.
2. Påfør en grunning på bindingsoverflaten til zirkoniumoksid- og universalbasen og la den reagere i henhold til produsentens instruksjoner
3. Påfør selvklebende tannsement på universalbasen. Bruk kun selvklebende sementeringssystemer som er beregnet brukt med tannrestaureringsmaterialet som brukes. Følg produsentens bruksanvisninger for både tannrestaureringsmaterialet og sementmaterialet. Fest den freste tannrestaureringen til universalbasen i arbeidsmodellen eller i munnen til pasienten. Den freste tannrestaureringen må passe til universalbasen uten åpninger og tomrom.
4. Fjern umiddelbart overflødig sement fra Universal Base.

Ett av følgende bindemidler anbefales.

Grunning / Sement	Restaureringsmateriale	Intraoral sementering
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirconia	Ja
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirconia Koboltkrom Titanium	Nei
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirconia	Ja

Ytterligere instruksjoner kan finnes i «Retningslinjer for sementering» under <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Bruk og håndtering av tannlegen

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

1. Finn og pakk ut proteseskruene.
2. Rengjør, desinfiser og steriliser den protetiske tannrestaureringen og proteseskruene i henhold til denne bruksanvisningen.
3. Fjern tilhelingsshetten, lukkeskruen eller den midlertidige tannrestaureringen fra pasientens munn.
4. Før tannrestaureringen forsiktig inn i pasientens munn, og plasser den riktig i forhold til implantatene eller festene.
5. Plasser tilhørende proteseskruer i tannrestaureringen og stram skruene med det tiltrekkingsmomentet som er angitt av implantatprodusenten.
6. Forsegl skrukanalene med voks.
7. Påfør selvklebende tannsement på Universal Base. Bruk kun egnede selvklebende sementeringssystemer for det brukte tannfyllingsmaterialet. Følg produsentens bruksanvisninger for både tannrestaureringsmaterialet og sementmaterialet. Anbefalt sement er beskrevet i denne bruksanvisningen.

8. Fest den freste tannfyllingen til Universal Base. Den freste tannrestaureringen må passe på Universal Base uten mellomrom og hulrom.
Fjern umiddelbart overflødig sement fra Universal Base.

10. Ytterligere informasjon

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

11. Gyldighet

Når denne bruksanvisningen publiseres, erstatter den alle tidligere versjoner.

12. Oppbevaring og håndtering

Universal Base skal oppbevares ved romtemperatur.

13. Kassering

Tannrestaureringen må kasseres som biologisk avfall.

14. Symboler

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



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

Polski - Instrukcja użytkownika (Polish)

Universal Base non-Engaging

1. Przeznaczenie

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

2. Opis produktu

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

3. Wskazania

Produkt Universal Base jest łączony bezpośrednio lub pośrednio do śródkostnego implantu stomatologicznego i jest przeznaczony do wspomagania odbudowy protetycznej. Uzupełnienie dentystyczne można przymocować cementem na produkcie Universal Base. Przed wprowadzeniem ostatecznego uzupełnienia można zastosować tymczasowe uzupełnienie w celu utrzymania, stabilizacji i ukształtowania tkanek miękkich w fazie gojenia. Tymczasowego uzupełnienia nie można zastosować w okluzji. Produkt Universal Base można umieścić w okluzji dopiero po całkowitej osteointegracji implantu.

4. Przeciwwskazania

- Produkt Universal Base Non-Engaging nie jest przeznaczony do stosowania z implantami, pomiędzy którymi kąt odchylenia przekracza 30°.

5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nigdy nie wolno zmieniać ani modyfikować elementów produktu Universal Base.
- Element tego produktu jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie elementu może prowadzić do utraty funkcjonalności produktu i (lub) zakażeń.
- Produkt Universal Base musi być przymocowany do implantu bądź łącznika za pomocą śruby protetycznej Prosthetic Screw.
- Śrubę protetyczną należy dokręcać i odkręcać za pomocą odpowiedniego śrubokręta.
- Ponieważ produkt Universal Base oraz śruba protetyczna są niewielkie, należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby nie doszło do ich połknięcia lub zaaspirowania przez pacjenta.
- Produktu Universal Base ani śruby protetycznej nie badano pod względem bezpieczeństwa, nagrzewania, migracji ani kompatybilności w warunkach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Uzupełnienia na implantach należy umieszczać w okluzji wyłącznie po całkowitej osteointegracji implantu.
- Uzupełnienia tymczasowe należy zawsze stosować poza okluzją.
- Uczulenie na stop tytanu (klasa ELI 5) (TiAl₆V₄ ELI) lub składniki stopu występują bardzo rzadko.
- Elementy produktu Universal Base mogą być stosowane i wykorzystywane wyłącznie przez pracowników branży stomatologicznej.
- Stosowanie momentu obrotowego o wartości większej lub mniejszej niż zalecana dla danego systemu implantologicznego, zgodnie z instrukcjami producenta, może prowadzić do uszkodzenia produktu Universal Base, śruby protetycznej i (lub) implantu.
- Produkt Universal Base Non-Engaging nie jest przeznaczony do wykonywania uzupełnień pojedynczych zębów.
- Podczas osadzania śruby protetycznej ważne jest, aby przed zastosowaniem jakiegokolwiek klucza dynamometrycznego użyć śrubokręta ręcznego.
- Jeśli jest planowane cementowanie wewnątrz jamy ustnej, należy upewnić się, że kierunek wprowadzania uzupełnienia na to pozwala.

6. Czyszczenie i dezynfekcja

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

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

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

7. Sterylizacja

Elementy produktu Universal Base są niejałowe. Zalecana procedura sterylizacji to pełny cykl sterylizacji parowej z próżnią wstępną w temperaturze 134°C (273°F) przez co najmniej 3 minuty. Produkty są gotowe do użytku po 20 minutach od zakończenia sterylizacji w autoklawie.

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

8. Procedura

8.1. Użytkowanie i posługiwanie się produktem przez technika stomatologicznego

Należy ostrożnie otworzyć opakowanie zewnętrzne i wyjąć opakowanie blistrowe. Delikatnie otworzyć blister, aby uzyskać dostęp do produktu Universal Base.

8.1.1. Wytwarzanie uzupełnienia dentystycznego

Zalecany materiał do uzupełnienia dentystycznego w przypadku produktu Universal Base Non-Engaging (uzupełnienia stałe):

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

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

Przeostroża:

- Należy upewnić się, że wybrany materiał uzupełnienia dentystycznego ma minimalną grubość ściany i parametry zgodne z instrukcją użytkownika wydaną przez dostawcę materiału.
- Uzupełnienie dentystyczne musi zostać wyprodukowane przy użyciu urządzenia frezującego odpowiedniego dla danego kształtu.
- Precyzyjne frezowanie szczegółów geometrycznych wymaga frezów o średnicy 1 mm lub mniejszej.
- Uzupełnienie dentystyczne należy w razie potrzeby poddać spiekaniu zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego.

Stosowanie metod cyfrowych (skanowanie wewnątrz jamy ustnej):

1. Aby zidentyfikować położenie i orientację odpowiedniego implantu, należy zaimportować cyfrowe dane pacjenta ze skanowania klinicznego wewnątrz jamy ustnej do oprogramowania do projektowania przeznaczonego do użytku z korpusem do skanowania Elos Accurate® Scan Body.
2. DTX Studio Lab: biblioteki implantów są automatycznie uwzględnione w instalatorze oprogramowania
3. W przypadku 3Shape, Dental Wings oraz Exocad: pobrać biblioteki ze strony www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Wybrać odpowiednią platformę implantu z biblioteki, co ułatwi dokładne zaprojektowanie wewnętrznej geometrii uzupełnienia dentystycznego stykającego się z produktem Universal Base.



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

5. Zaprojektować uzupełnienie dentystyczne w oprogramowaniu do projektowania lub na podstawie zeskanowanego układu zębów zweryfikowanego w jamie ustnej pacjenta w klinice.
6. Wyeksportować plik STL do urządzenia frezującego. Plik STL zawiera wymagany szablon do frezowania wewnętrznej geometrii uzupełnienia dentystycznego.
7. Obrobić i wykonać uzupełnienie dentystyczne w urządzeniu frezującym zgodnie z instrukcją użytkowania wydaną przez producenta.
8. Wykonać cyfrowy model roboczy w oprogramowaniu do projektowania.
9. Wyeksportować plik STL z oprogramowania do projektowania oraz wysłać plik STL do drukarki 3D lub dostawcy wydruków 3D.
10. Umieścić analogowy model Elos Accurate® Model Analog dla drukowanych modeli w modelu roboczym wydrukowanym na drukarce 3D.

Stosowanie metod częściowo cyfrowych (skanowanie na stole roboczym):

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

8.1.2. Przygotowanie uzupełnienia dentystycznego do cementowania

1. Wypiąskować wewnętrzną geometrię wyfrezowanego uzupełnienia dentystycznego stykającego się z produktem Universal Base, używając tlenku glinu o wielkości ziaren $\leq 50-150 \mu\text{m}$ przy ciśnieniu piaskowania wynoszącym 2 bary.
2. Przed cementowaniem dokładnie wyczyścić powierzchnię za pomocą alkoholu.

Uwaga: Nie piaskować bazy uniwersalnej.

8.1.3. Cementowanie uzupełnienia dentystycznego

1. Uszczelnić kanały dla śrub woskiem.
2. Nałożyć na produkt Universal Base samoadhezyjny cement stomatologiczny. Należy używać wyłącznie systemów cementu samoadhezyjnego odpowiednich dla stosowanego materiału uzupełnienia dentystycznego. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania wydanymi przez producenta materiału uzupełnienia stomatologicznego i materiału cementu. Przymocować cementem wyfrezowane uzupełnienie dentystyczne do produktu Universal Base umieszczonego w modelu roboczym. Wyfrezowane uzupełnienie dentystyczne musi być dopasowane do produktu Universal Base w taki sposób, aby nie zostały żadne szczeliny i puste przestrzenie.
- 3.
4. Niezwłocznie usunąć nadmiar cementu z produktu Universal Base.

Zalecany jest jeden z następujących środków mocujących.

Podkład/cement	Materiał uzupełnienia	Cementowanie wewnątrz jamy ustnej
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Cyrkon	tak
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Cyrkon Kobalt-chrom Tytan	Nie
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Cyrkon	tak

Dalsze instrukcje można znaleźć we „Wskazówkach dotyczących cementowania” pod adresem <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Użytkowanie i stosowanie przez stomatologa

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

1. Znaleźć i rozpakować śrubę(-y) protetyczną(-e).
2. Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować uzupełnienie dentystyczne oraz śrubę(-y) protetyczną(-e) zgodnie z instrukcją użytkowania.
3. Usunąć nasadkę na czas gojenia, śrubę zamykającą lub tymczasowe uzupełnienie z jamy ustnej pacjenta.
4. Delikatnie włożyć uzupełnienie dentystyczne do jamy ustnej pacjenta we właściwe położenie względem implantu(-ów) lub łącznika(-ów).
5. Umieścić odpowiednią(-e) śrubę(-y) protetyczną(-e) w uzupełnieniu dentystycznym i dokręcić śruby, używając momentu obrotowego podanego przez producenta implantu.
6. Nałożyć na produkt Universal Base samoadhezyjny cement stomatologiczny. Należy używać wyłącznie systemów cementu samoadhezyjnego odpowiednich dla stosowanego materiału uzupełnienia dentystycznego. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania wydanymi przez producenta materiału uzupełnienia dentystycznego i materiału cementu. Zalecany cement opisano w niniejszej instrukcji użytkowania.
7. Przymocować cementem wyfrezowane uzupełnienie dentystyczne do produktu Universal Base. Wyfrezowane uzupełnienie dentystyczne musi być dopasowane do produktu Universal Base w taki sposób, aby nie zostały żadne szczeliny i puste przestrzenie. Niezwłocznie usunąć nadmiar cementu z produktu Universal Base.

10. Dodatkowe informacje

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

11. Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

12. Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem

Produkt Universal Base należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

13. Utylizacja

Uzupełnienie dentystyczne należy utylizować jako odpad biologiczny.

14. Symbole

	Numer katalogowy
	Numer partii
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie stosować ponownie
	Wyłącznie z przepisu lekarza
	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania
	Niejałowy



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



	Zalecany moment obrotowy
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym



Português - Instruções de uso (Portuguese)

Universal Base non-Engaging

1. Utilização prevista

O Universal Base destina-se a ser utilizado em restaurações dentárias protéticas. O Universal Base é utilizado como uma interface entre um implante dentário ou pilar de implante dentário e uma restauração dentária e será fixado no implante ou pilar utilizando o parafuso protético e na restauração dentária utilizando cimento.

2. Descrição do produto

O produto é composto pelo Universal Base, o qual é fabricado a partir de uma liga de titânio biocompatível de grau 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI). O produto está disponível para uma grande variedade de plataformas e tamanhos de implantes. Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do mesmo.

3. Indicações

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

4. Contraindicações

- O Universal Base Non-Engaging não se destina a implantes com um ângulo de divergência superior a 30° entre si.

5. Avisos e precauções

- Os componentes do Universal Base nunca deverão ser alterados ou modificados.
- O componente incluído no produto destina-se a uma única utilização.
- A reutilização do componente pode originar uma perda de funcionalidade e/ou infeções.
- O Universal Base deve ser fixado ao implante ou pilar de implante utilizando um Prosthetic Screw.
- Para apertar e desapertar o parafuso protético, deve utilizar uma chave de fendas adequada.
- Exerça as devidas precauções ao manusear o Universal Base e o parafuso protético devido à sua pequena dimensão para evitar que o paciente os engula ou inale.
- O Universal Base e o parafuso protético não foram avaliados para determinar a segurança, o aquecimento, a migração ou a compatibilidade no ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Coloque as restaurações implanto-suportadas na obstrução apenas quando o implante estiver totalmente osseointegrado.
- Coloque sempre as restaurações temporárias fora da obstrução.
- Em casos muito raros, podem ocorrer alergias à liga de titânio de grau 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) ou ao conteúdo da liga.
- Os componentes do Universal Base só devem ser utilizados e manuseados por profissionais de odontologia.
- A utilização de valores de torção superiores ou inferiores aos recomendados para o sistema de implante de acordo com as instruções do fabricante pode causar danos no Universal Base, no parafuso protético e/ou no implante.
- O Universal Base Non-Engaging não se destina a ser utilizado em restaurações dentárias num único dente.
- Ao montar o parafuso protético, é importante utilizar uma chave manual de parafusos antes de utilizar qualquer tipo de chave de torção.
- Caso pretenda realizar uma cimentação intraoral, certifique-se de que a direção de inserção da restauração o permite.

6. Limpeza e desinfecção

Os componentes protéticos do Universal Base são fornecidos não esterilizados. Antes da fixação da restauração dentária na boca do paciente,

esta deve ser limpa, desinfetada e esterilizada. Após o método de limpeza e desinfecção, recomenda-se:

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

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

7. Esterilização

Os componentes do Universal Base são fornecidos não esterilizados. O procedimento de esterilização recomendado é um ciclo completo de esterilização a vapor em pré-vácuo a uma temperatura de 134 °C (273 °F) durante 3 minutos. Os produtos estão prontos a utilizar 20 minutos após o processo de autoclave.

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

8. Procedimento

8.1. Utilização e manuseamento pelo técnico dentário

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

8.1.1. Fabrico da restauração dentária

Material de restauração dentária recomendado para o Universal Base Non-Engaging (restaurações permanentes):

- Zircónio.
- Cobalto-crómio.
- Titânio (TiAl₆V₄ ELI).

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

Atenção:

- Certifique-se de que respeita os parâmetros e a espessura mínima de parede do material de restauração dentária selecionado, de acordo com as instruções de uso do fornecedor do material.
- A restauração dentária deve ser fabricada utilizando equipamento de brocagem adequado para a geometria específica.
- Uma brocagem precisa da geometria exige a utilização de brocas com 1 mm de diâmetro ou menos.
- A restauração dentária deve ser sinterizada, caso aplicável, de acordo com as instruções do fornecedor do material de cerâmica.

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

- 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.
- Para DTX Studio Lab: as bibliotecas de implante são automaticamente incluídas no instalador do software
- Para 3Shape, Dental Wings e Exocad: transfira as bibliotecas de www.nobelbiocare.com/international/en/local-production
- Selecione a plataforma de implante relevante na biblioteca para facilitar o design preciso da geometria interna da restauração dentária ligada ao Universal Base.
- Desenvolva a restauração dentária no software de design ou a partir da configuração dos dentes do paciente validada pela clínica.

- Exporte o ficheiro STL para o equipamento de brocagem. O ficheiro STL contém o modelo de brocagem necessário para a geometria interna da restauração dentária.
- Processe e finalize a restauração dentária no equipamento de brocagem de acordo com as instruções de uso do fabricante.
- Crie um modelo de trabalho digital no software de design.
- 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.
- 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):

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

8.1.2. Preparação da restauração dentária para cimentação

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

Nota: Não aplique jatos na base universal.

8.1.3. Cimentação da restauração dentária

- Tape os canais dos parafusos com cera.
- Aplique um primário na superfície de união do zircónio e da base universal e deixe-o reagir de acordo com as instruções do fabricante.
- Aplique cimento dentário adesivo na base universal. Utilize apenas sistemas de cimentação adesiva adequados ao material de restauração dentária utilizado. Siga as instruções de uso dos fabricantes do material de restauração dentária e do cimento. Ligue a restauração dentária brocada à base universal no modelo de trabalho ou na boca dos pacientes. A restauração dentária brocada deve caber na base universal sem fissuras ou espaços vazios.
- Remova imediatamente o excesso de cimento do Universal Base.

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

Primário/Cimento	Material de restauração	Cimentação intraoral
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zircónio	sim
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zircónio Cobalto-crómio Titânio	não
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zircónio	sim

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

9. Utilização e manuseamento pelo dentista

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

- Identifique e desembale o(s) parafuso(s) protésico(s).
- Limpe, desinfete e esterilize a restauração dentária e o(s) parafuso(s) protésico(s) de acordo com estas instruções de uso.
- Remova o pilar de cicatrização, o parafuso de fecho ou a restauração temporária da boca do paciente.

- Com cuidado, introduza a restauração dentária na boca do paciente na posição adequada relativamente aos implantes ou pilares de implante.
- Coloque os parafusos protésicos correspondentes na restauração dentária e aperte os parafusos utilizando os valores de torção especificados pelo fabricante do implante.
- Tape os canais dos parafusos com cera.
- Aplique cimento dentário adesivo no Universal Base. Utilize apenas sistemas de cimentação adesiva adequados ao material de restauração dentária utilizado. Siga as instruções de uso dos fabricantes do material de restauração dentária e do cimento. O cimento recomendado é descrito nas instruções de uso.
- Ligue a restauração dentária brocada ao Universal Base. A restauração dentária brocada deve caber no Universal Base sem fissuras ou espaços vazios. Remova imediatamente o excesso de cimento do Universal Base.

10. Informações adicionais

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

11. Validade

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

12. Armazenamento e manuseamento

O Universal Base deve ser armazenado à temperatura ambiente.

13. Eliminação

A restauração dentária deve ser eliminada como resíduo biológico.

14. Símbolos

	Número do catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Não reutilizar
	Apenas com receita médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não esterilizado
	Torção recomendada
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo



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



	Mantenha seco
	Mantenha afastado da luz solar



Română – Instrucțiuni de utilizare (Romanian)

Universal Base non-Engaging

1. Domeniul de utilizare

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

2. Descrierea produsului

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

3. Indicații

Produsul Universal Base este conectat direct sau indirect la implantul dentar intraos și este destinat utilizării ca ajutor în reabilitarea protetică. Restaurarea dentară poate fi cimentată pe Universal Base. Înainte de inserarea restaurării finale, poate fi folosită o restaurare temporară, pentru a menține, a stabiliza și a forma țesutul moale în timpul fazei de vindecare. Restaurarea temporară nu poate fi plasată în ocluzie. Produsul Universal Base poate fi plasat în ocluzie când implantul este oseointegrat complet.

4. Contraindicații

- Produsul Universal Base Non-Engaging nu este destinat implanturilor care au un unghi de divergență mai mare de 30° unul față de celălalt.

5. Avertismente și precauții

- Componentele produsului Universal Base nu trebuie schimbate sau modificate niciodată.
- Componenta inclusă în produs este destinată unei singure utilizări.
- Reutilizarea componentei poate duce la pierderea funcționalității și/sau la infecții.
- Produsul Universal Base trebuie atașat la implant sau la bont folosind un șurub Prosthetic Screw.
- Strângerea și slăbirea șurubului protetic trebuie realizate cu ajutorul unei șurubelnițe corespunzătoare.
- Deoarece produsul Universal Base și șurubul protetic sunt de dimensiuni mici, acestea trebuie manipulate cu grijă pentru a evita înghițirea sau inhalarea acestora de către pacient.
- Produsul Universal Base și șurubul protetic nu au fost evaluate privind siguranța, încălzirea, migrația sau compatibilitatea în mediul de rezonanță magnetică (RMN).
- Plasați restaurările fixate pe implant în ocluzie numai când implantul este oseointegrat complet.
- Plasați întotdeauna restaurările temporare în afara ocluziei.
- Foarte rar, pot apărea alergii la aliajul de titan de gradul 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) sau la conținutul acestuia.
- Componentele produsului Universal Base trebuie utilizate și manipulate numai de către specialiști în stomatologie.
- Utilizarea unor valori ale cuplului de strângere mai mari sau mai mici decât cele recomandate pentru sistemul de implant în instrucțiunile producătorului poate duce la deteriorarea produsului Universal Base, a șurubului protetic și/sau a implantului.
- Produsul Universal Base Non-Engaging nu este destinat restaurărilor dentare pentru un singur dinte.
- La montarea șurubului protetic Prosthetic Screw, este important să utilizați o șurubelniță manuală înainte de a utiliza orice fel de cheie dinamometrică.
- Atunci când se dorește cimentarea intraorală, asigurați-vă că direcția de inserție a restaurării permite acest lucru.

6. Curățarea și dezinfectarea

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

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

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

7. Sterilizarea

Componentele produsului Universal Base sunt livrate nesterilizate. Procedura de sterilizare recomandată este sterilizarea cu aburi cu prevăd în ciclu complet, la temperaturi de 134°C (273°F) timp de 3 minute. Produsele sunt gata de utilizare la 20 de minute după procesul de sterilizare în autoclavă.

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

8. Procedură

8.1. Utilizarea și manipularea de către tehnicianul dentar

Deschideți cu grijă ambalajul exterior și scoateți cutia cu blistere. Deschideți cu grijă blisterul pentru a avea acces la produsul Universal Base.

8.1.1. Realizarea restaurării dentare

Materialele de restaurare dentară recomandate pentru produsul Universal Base Non-Engaging (restaurări permanente):

- zirconiu,
- cobalt-crom,
- titan (TiAl₆V₄ ELI).

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

Atenție:

- Asigurați-vă că respectați grosimea minimă selectată a peretelui și parametrii selectați prevăzuți pentru materialul de restaurare dentară care se indică în instrucțiunile de utilizare ale furnizorului materialului.
- Restaurarea dentară trebuie să fie realizată cu echipamente de frezare adecvate pentru geometria proiectată.
- O frezare precisă a geometriei necesită freze cu diametrul de 1 mm sau mai mic.
- Dacă este cazul, restaurarea dentară trebuie sinterizată conform instrucțiunilor furnizorului materialului ceramic.

Utilizarea fluxului de lucru digital (scanare intraorală):

1. Importați situația pacientului în format digital din imaginea scanată intraorală clinică dentară în software-ul de proiectare cu ajutorul produsului Elos Accurate® Scan Body, pentru a identifica poziția și orientarea fiecărui implant.
2. Pentru DTX Studio Lab: bibliotecile privind implanturile sunt incluse automat în programul software de instalare.
3. Pentru 3Shape, Dental Wings și Exocad: descărcați bibliotecile de la www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Selectați platforma de implant relevantă din bibliotecă pentru a facilita proiectarea precisă a geometriei interioare a restaurării dentare care vine în contact cu produsul Universal Base.
5. Proiectați în cavitatea bucală a pacientului restaurarea dentară din software-ul de proiectare sau din imaginea cu dinți scanați validată de către clinică.
6. Exportați fișierul STL în echipamentul de frezat. Fișierul STL conține șablonul de frezare necesar pentru geometria interioară a restaurării dentare.



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

- Procesați și finalizați restaurarea dentară 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 tipărite 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.

8.1.2. Pregătirea restaurării dentare pentru cimentare

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

Notă: Nu sablați baza universală.

8.1.3. Cimentarea restaurării dentare

- Sigilați canalele șurubului cu ceară.
- Aplicați un grund pe suprafața de lipire a zirconiului și a bazei universale și lăsați-l să reacționeze conform instrucțiunilor producătorului.
- Aplicați ciment dentar autoadeziv pe baza universală. Utilizați numai sisteme de cimentare autoadezivă adecvate pentru materialul de restaurare dentară utilizat. Urmăriți instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului de restaurare dentară și pe cele ale producătorului materialului de cimentare. Fixați cu adeziv restaurarea dentară frezată pe baza universală amplasată în modelul de lucru sau în cavitatea bucală a pacientului. Restaurarea dentară frezată trebuie să se potrivească pe baza universală fără spații și goluri.
- Îndepărtați imediat cimentul în exces de pe Universal Base.

Se recomandă unul dintre următorii agenți adezivi.

Grund / ciment	Material de restaurare	Cimentare intraorală
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	zirconiu	da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	zirconiu cobalt-crom titan	nu
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	zirconiu	da

Instrucțiuni suplimentare pot fi găsite în "Ghidul de cimentare" la adresa <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Utilizarea și manipularea de către stomatolog

Stomatologul primește restaurarea dentară / modelul de lucru în formă finală împreună cu șurubul protetic de la laboratorul dentar.

- Identificați și despachetați șurubul/șuruburile protetic(e).
- Curățați, dezinfectați și sterilizați restaurarea dentară și șurubul/șuruburile protetic(e) 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 sau cu bontul/bonturile.
- Plasați șurubul/șuruburile protetic(e) corespunzătoare în restaurarea dentară și strângeți șuruburile utilizând valorile de cuplu specificate de producătorul implantului.

- Sigilați canalele șurubului cu ceară.
- Aplicați cimentul dentar autoadeziv pe produsul Universal Base. Utilizați numai sisteme de cimentare autoadezive adecvate pentru materialul de restaurare dentară utilizat. Urmăriți instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului pentru restaurare dentară și pe cele ale producătorului materialului pentru cimentare. Cimentul recomandat este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Fixați cu adeziv restaurarea dentară frezată pe produsul Universal Base. Restaurarea dentară frezată trebuie să se potrivească pe Universal Base fără lacune și goluri. Îndepărtați imediat cimentul în exces de pe Universal Base.

10. Informații suplimentare

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

11. Valabilitate

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

12. Depozitare și manipulare

Produsul Universal Base trebuie depozitat la temperatura camerei.

13. Eliminarea

Restaurarea dentară trebuie eliminată ca deșeu biologic.

14. Simboluri

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



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

Srpski – Uputstvo za upotrebu (Serbian)

Universal Base non-Engaging

1. Namena

Universal Basenamenjen je za protetsku restauraciju zuba. Hybrid Base™ se koristi kao interfejs između zubnog implantata ili zubnog abutmenta i zubne restauracije i pričvršćuje se za implantat ili abutment pomoću protetskog vijka, a zatim se pričvršćuje za zubnu restauraciju cementiranjem.

2. Opis proizvoda

Proizvod se sastoji od uređaja Universal Base koji se proizvodi od biokompatibilne titanijumske legure gradusa 5 ELI (izuzetno nizak nivo intersticijskih elemenata) (TiAl₆V₄ ELI). Proizvod je dostupan za različite platforme i veličine implantata. Opise konkretnih proizvoda potražite na nalepnicama pojedinačnih proizvoda.

3. Indikacije

Universal Base se posredno ili neposredno povezuje sa endosealnim zubnim implantatom i namenjen je za upotrebu kao pomagalo kod protetske rehabilitacije. Zubna restauracija može se cementirati na Hybrid Base™. Može se koristiti privremena restauracija pre postavljanja finalne restauracija radi održavanja, stabilizovanja i oblikovanja mekog tkiva tokom faze zarastanja. Privremena restauracija se ne sme postavljati u okluziju. Universal Base može da se postavi u okluziju kada je implantat u potpunosti oseointegrisan.

4. Kontraindikacije

- Universal Base Non-Engaging nije namenjen za implantate koji imaju ugao divergencije veći od 30° jedan u odnosu na drugi.

5. Upozorenja i mere opreza

- Komponente proizvoda Universal Base nikada se ne smeju menjati ili modifikovati.
- Komponente uključene uz proizvod namenjene su samo za jednokratnu upotrebu.
- Ponovna upotreba komponenti može da dovede do gubitka funkcionalnosti i/ili infekcija.
- Universal Base mora se pričvrstiti za implantat ili abutment pomoću proizvoda Prosthetic Screw.
- Pritezanje i opuštanje vijka Prosthetic Screw mora se obaviti pomoću odgovarajućeg odvijača.
- Budući da su Universal Base i Prosthetic Screw mali, njima se mora rukovati oprezno da bi se izbeglo da ih pacijent proguta ili udahne.
- Universal Base i Prosthetic Screw nisu procenjeni za bezbednost, zagrevanje, migraciju ili kompatibilnost u MR okruženju.
- Restauracije postavljene na implantat postavljajte u okluziju samo kada je implantat u potpunosti oseointegrisan.
- Uvek postavljajte privremene restauracije van okluzije.
- Veoma retko može doći do alergije na titanijumsku leguru gradusa 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) ili sadržaj legure.
- Samo stomatolozi smeju koristiti komponente proizvoda Universal Base i njima rukovati.
- Primena vrednosti obrtnog momenta koja je viša ili niža od preporučene za sistem implantata u skladu sa uputstvom proizvođača može da dovede do oštećenja Universal Base, vijka Prosthetic screw i/ili implantata.
- Universal Base™ Non-Engaging nije namenjen za zubne restauracije na pojedinačnim zubima.
- Prilikom postavljanja vijka Prosthetic Screw, veoma je važno koristiti ručni odvijač pre upotrebe moment ključa bilo koje vrste.
- Kada nameravate izvršiti intraoralnu cementaciju, uverite se da je to provedivo s obzirom na smer postavljanja restauracije.

6. Čišćenje i dezinfekcija

Protetske komponente Universal Base™ isporučuju se nesterilne. Pre pričvršćivanja u ustima pacijenta, zubna restauracija se mora očistiti i dezinfikovati nakon čega sledi sterilizacija. Preporučuje se sledeći metod čišćenja i dezinfekcije:

1. Potpuno ispiranje pod mlazom vode uz četkanje spoljnih i unutrašnjih strana odgovarajućim četkicama.
2. Prethodno tretirane restauracije mogu se očistiti pomoću kompatibilnog rastvora za čišćenje.
3. Očišćena restauracija može se dezinfikovati kompatibilnim dezinfekcionim sredstvom.
4. Ako je očišćena i dezinfikovana restauraciju potrebno upakovati, treba je upakovati u odgovarajuću ambalažu pogodnu za sterilizaciju parom.

Čišćenje i dezinfekciju treba obavljati u skladu sa uputstvom proizvođača. Očišćene i dezinfikovane delove treba upakovati u odgovarajuću ambalažu u skladu sa uputstvom za upotrebu koje dostavlja proizvođač materijala zubne restauracije.

7. Sterilizacija

Komponente Universal Base™ isporučuju se nesterilne. Preporučena procedura sterilizacije je pun ciklus sterilizacije parom u predvakuumu na temperaturi od 134 °C (273 °F) tokom 3 minuta. Proizvodi su spremni za upotrebu 20 minuta nakon tretiranja u autoklavu.

Opres: Uređaj se mora upotrebiti odmah nakon sterilizacije. Nemojte skladištiti sterilisane uređaje.

8. Procedura

8.1. Upotreba i rukovanje od strane zubnog tehničara

Pažljivo otvorite spoljno pakovanje i izvadite blister kutiju. Pažljivo otvorite blister da biste pristupili proizvodu Universal Base.

8.1.1. Izrada zubne restauracije

Preporučeni materijal zubne restauracije za Universal Base™ Non-Engaging (trajne restauracije):

- cirkonijum.
- kobalt-hrom.
- titanijum (TiAl₆V₄ ELI).

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

Opres:

- Obavezno se pridržavajte minimalne debljine zida i minimalnih parametara za izabrani materijal zubne restauracije u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača.
- Zubna restauracija mora da se izradi pomoću odgovarajuće opreme za glodanje za projektovanu geometriju.
- Radi preciznog glodanja geometrije potrebne su glodalice prečnika 1 mm ili manje.
- Ako je primenljivo, zubne restauracije treba sinterovati u skladu sa uputstvom dobavljača keramičkog materijala.

Korišćenje digitalnog toka posla (intraoralno snimanje):

1. Uvezite digitalizovano stanje pacijenta iz dentalnog kliničkog intraoralnog snimka u softver za projektovanje pomoću uređaja Elos Accurate® Scan Body da biste utvrdili položaj i orijentaciju odgovarajućeg implantata.
2. Za DTX Studio Lab: biblioteke implantata su automatski uključene u instalacioni program softvera
3. Za 3Shape, Dental Wings i Exocad: preuzmite biblioteke sa strane www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Izaberite odgovarajuću platformu implantata iz biblioteke da biste olakšali precizno projektovanje unutrašnje geometrije zubne restauracije koja je u dodiru sa Universal Base.
5. Projektujte zubnu restauraciju u softveru za projektovanje ili skeniranom rasporedu zuba za restauraciju koji je potvrđen na klinici u ustima pacijenta.



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

- Izvezite STL datoteku u opremu za glodanje. STL datoteka sadrži neophodni predložak za glodanje za unutrašnju geometriju zubne restauracije.
- Obradite i finalizirajte zubnu restauraciju u opremi za glodanje u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača.
- Kreirajte digitalni radni model u softveru za projektovanje.
- Izvezite STL datoteku iz softvera za projektovanje i pošaljite STL datoteku 3D štampaču ili eksternom dobavljaču usluga 3D štampanja.
- Postavite Elos Accurate® Model Analog za štampane modele u radni model odštampan na 3D štampaču.

Korišćenje poludigitalnog toka posla (snimanje sa radne površine):

- Kreirajte radni model i postavite Elos Accurate® Model Analog u model na odgovarajući način.
- Postavite Elos Accurate® Scan Body u analog modela.
- Pomoću Elos Accurate® Scan Body, skenirajte radni model.
- Preostali koraci isti su kao kod digitalnog toka posla.

8.1.2. Priprema zubne restauracije za cementiranje

- Peskarite unutrašnju geometriju glodane zubne restauracije koja je u dodiru sa Universal Basealuminijum oksidom 50–150 µm uz pritisak peskarenja od 2 bara.
- Pre cementiranja, temeljno očistite površinu alkoholom.

Napomena: nemojte da peskarite univerzalni temelj..

8.1.3. Cementiranje zubne restauracije

- Zapečatite kanale vijka voskom.
- Nanesite prajmer na površinu za polimerizovanje cirkonijuma i univerzalnog temelja i pustite da reaguje u skladu s uputstvom proizvođača.
- Nanesite samolepljivi zubni cement na univerzalni temelj. Koristite samo odgovarajuće sisteme za samolepljivo cementiranje za korišćeni materijal zubne restauracije. Pridržavajte se uputstva za upotrebu proizvođača materijala zubne restauracije i cementnog materijala. Polimerizujte glodanu zubnu restauraciju za univerzalni temelj postavljen u radni model ili u usta pacijenta. Glodana zubna restauracija mora da ulegne u univerzalni temelj bez praznina i šupljina.
- Odmah uklonite višak cementa iz Hybrid Base™.

Preporuča se jedan od sledećih agensa za polimerizovanje

Prajmer/cement	materijal za restauraciju	intraoralna cementacija
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	zirconiu	da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	cirkonijum, kobalt-hrom, titanijum	ne
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	zirconiu	da

Dodatna uputstva mogu se pronaći u dokumenti „Smernice za cementiranje“ na strani <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Upotreba i rukovanje od strane stomatologa

Stomatolog prima finalnu zubnu restauraciju / radni model sa vijkom Prosthetic screw iz zubne laboratorije.

- Identifikujte i otpakujte vijak/vijke Prosthetic screw.
- Očistite, dezinfikujte i sterilizite zubnu restauraciju i vijak/vijke Prosthetic screw u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu.
- Uklonite poklopac za zarastanje, vijak za zatvaranje ili privremenu restauraciju iz usta pacijenta.
- Pažljivo umetnite zubnu restauraciju u usta pacijenta tako da bude u pravilnom položaju u odnosu na implantat/e ili abutment/e.

- Postavite odgovarajući vijak/vijke Prosthetic screw u zubnu restauraciju i pritegnite vijke koristeći vrednosti obrtnog momenta koje je naveo proizvođač implantata.
- Zapečatite kanale vijka voskom.
- Nanesite samolepljivi zubni cement na Hybrid Base™. Koristite samo odgovarajuće sisteme za samolepljivo cementiranje za korišćeni materijal zubne restauracije. Pridržavajte se uputstva za upotrebu proizvođača materijala zubne restauracije i cementnog materijala. Preporučeni cement opisan je u ovom uputstvu za upotrebu.
- Polimerizujte glodanu zubnu restauraciju za Hybrid Base™. Glodane zubne restauracije moraju da uležu u Universal Base bez praznina i šupljina. Odmah uklonite višak cementa iz Universal Base.

10. Dodatne informacije

Više informacija o korišćenju Elos Medtech proizvoda, potražite od svog lokalnog predstavnika prodaje.

11. Važenje

Nakon što se objavi, ovo uputstvo za upotrebu zamenjuje sve prethodne verzije.

12. Čuvanje i rukovanje

Universal Base™ treba čuvati na sobnoj temperaturi.

13. Odlaganje u otpad

Potrebno je da se zubna restauracija odloži kao biološki otpad.

14. Simboli

	Kataloški broj
	Šifra serije
	Proizvođač
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Ne koristiti ponovo
	Samo na lekarski recept
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Nije sterilno
	Preporučeni obrtni moment
	Datum proizvodnje
	Medicinsko sredstvo
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Čuvati na suvom
	Ne izlagati sunčevoj svetlosti



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

Slovenščina – Navodila za uporabo (Slovenian)

Universal Base non-Engaging

1. Namen uporabe

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

2. Opis izdelka

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

3. Indikacije

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

4. Kontraindikacije

- Izdelek Universal Base Non-Engaging ni namenjen za vsadke, ki imajo medsebojni relativni divergentni kot več kot 30°.

5. Opozorila in previdnostni ukrepi

- Komponent Universal Base ne smete spreminjati.
- Komponenta, priložena izdelku, je namenjena samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba komponente lahko povzroči izgubo funkcionalnosti in/ali okužbo.
- Izdelek Universal Base morate pritrditi na vsadek ali vezni člen s protetičnim vijakom Prosthetic Screw.
- Zategovanje in popuščanje protetičnega vijaka morate izvajati z ustreznim izvijačem.
- Ker sta Universal Base in protetični vijak majhna, morate z njima ravnati previdno, da jih bolnik ne pogoltna ali vdihne.
- Izdelek Universal Base in protetični vijak nista bila ocenjena glede varnosti, segrevanja, migracije ali združljivosti v magnetnoresonančnem okolju (MRI).
- Restavracije, ki jih nosijo vsadki, v okluzijo postavite šele, ko je vsadek povsem integriran v kost.
- Začasne restavracije vedno postavite izven okluzije.
- Zelo redko se lahko pojavijo alergije na titanovo zlitino 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) ali sestavne dele zlitine.
- Komponente Universal Base lahko uporabljajo in z njim delajo samo zobozdravstveni strokovnjaki.
- Uporaba navora, ki je večji ali manjši od priporočenega za sistem vsadkov po navodilih za uporabo proizvajalca, lahko povzroči poškodbe izdelka Universal Base, protetičnega vijaka in/ali vsadka.
- Universal Base Non-Engaging ni namenjen za restavracije posameznih zob.
- Pri namestitvi vijaka Prosthetic Screw je pomembno, da najprej uporabite ročni izvijač in šele nato kakršen koli momentni ključ.
- Pri intraoralnem cementiranju se prepričajte, da smer vstavljanja pri restavraciji to omogoča.

6. Čiščenje in razkuževanje

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

- Očistite z izpiranjem pod tekočo vodo. Med tem z ustreznimi ščetkami očistite zunanjo in notranjo stran.
- Vnaprej obdelane restavracije lahko očistite z združljivo čistilno raztopino.

- Očiščeno restavracijo lahko razkužite v združljivem razkužilu.
- Če morate očiščeno in razkuženo dentalno restavracijo zapakirati, jo zapakirajte v ustrezno embalažo, ki je primerna za sterilizacijo s paro.

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

7. Sterilizacija

Komponente Universal Base so dobavljene nesterilne. Priporočeni postopek sterilizacije je cel cikel parne sterilizacije v predvakuumu pri temperaturi 134 °C (273 °F) v trajanju 3 minut. Izdelki so pripravljeni za uporabo 20 minut po postopku avtoklaviranja.

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

8. Postopek

8.1. Uporaba in rokovanje – zobni tehnik

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

8.1.1. Izdelovanje dentalne restavracije

Priporočeni material dentalne restavracije za Universal Base Non-Engaging (trajne restavracije):

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

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

Pozor:

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

Uporaba digitalnega poteka dela (intraoralno slikanje):

- Uvozite digitalizirano stanje bolnika iz kliničnega intraoralnega slikanja s pomočjo izdelka Elos Accurate® Scan Body, da določite položaj in orientacijo glede na vsadek.
- Za DTX Studio Lab: knjižnice vsadkov se samodejno vključijo v program za namestitev programske opreme.
- Za 3Shape, Dental Wings in Exocad: prenesite knjižnice iz: www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Izberite ustrezno platformo vsadka iz knjižnice, da boste lažje natančno načrtovali notranje geometrije dentalne restavracije, ki bo v stiku z izdelkom Universal Base.
- Oblikujte restavracijo v načrtovalski programski opremi ali skenirani postaviti zob v bolnikovih ustih, ki je bila potrjena na kliniki.
- Datoteko STL izvozite v opremo za brušenje. Datoteka STL vsebuje zahtevano predlogo za brušenje notranje geometrije dentalne restavracije.
- Obdelajte in zaključite dentalno restavracijo v opremi za brušenje skladno z navodili za uporabo proizvajalca.
- Ustvarite digitalni delovni model v načrtovalski programski opremi.
- Izvozite datoteko STL iz načrtovalske programske opreme in pošljite datoteko STL na 3D-tiskalnik ali zunanjemu ponudniku 3D-tiskanja.
- Postavite Elos Accurate® Model Analog za natisnjene modele v 3D-natisnjeni delovni model.

Uporaba pol-digitalnega poteka dela (namizno skeniranje):

- Ustvarite delovni model in postavite Elos Accurate® Model Analog na ustrezen položaj v modelu.



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

- Postavite Elos Accurate® Scan Body v analog modela.
- Z izdelkom Elos Accurate® Scan Body skenirajte delovni model.
- Preostali koraki so enaki kot pri digitalnem poteku dela.

8.1.2. Priprava dentalne restavracije za cementiranje

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

Opomba: Izdelka Universal Base ne peskajte.

8.1.3. Cementiranje dentalne restavracije

- Zatesnite kanale za vijake z voskom.
- Na vezno površino cirkonija in izdelka Universal Base nanesite temeljni premaz in pustite, da reagira v skladu z navodili proizvajalca.
- Nanesite samolepilni zobni cement na izdelek Universal Base. Uporabite samo ustrezne samolepilne sisteme za cementiranje za materiale dentalne restavracije. Upoštevajte tako navodila proizvajalca materiala za dentalno restavracijo kot tudi navodila proizvajalca cementa. Namestite zbrušeno dentalno restavracijo na izdelek Universal Base, postavljen v delovni model ali v usta bolnika. Brušena dentalna restavracija se mora prilegati v izdelek Universal Base brez vrzeli in praznin.
- Z izdelka Universal Base takoj odstranite odvečni cement.

Priporočljivo je eno od naslednjih veziv

temeljni premaz/cement	material za restavracijo	intraoralno cementiranje
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Cirkonij	da
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Cirkonij Kobalt-krom Titan	ne
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Cirkonij	da

Nadaljnja navodila lahko najdete v dokumentu »Smernice za cementiranje« na <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Uporaba in rokovanje – zobozdravnik

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

- Poiščite in razpakirajte protetični vijak ali vijake.
- Očistite, razkužite in sterilizirajte dentalno restavracijo in protetični vijak ali vijake po teh navodilih za uporabo.
- Odstranite pokrovček za celjenje, zaporni vijak ali začasno restavracijo iz bolnikovih ust.
- Nežno vstavite dentalno restavracijo v usta bolnika v pravi položaj glede na vsadek ali vezne člene.
- Namestite ustrezní protetični vijak ali vijake v dentalno restavracijo in jih zategnite z navorom, ki ga poda proizvajalec vsadka.
- Zatesnite kanale za vijake z voskom.
- Nanesite samolepilni zobni cement na izdelek Universal Base. Uporabite samo ustrezne samolepilne sisteme za cementiranje za materiale dentalne restavracije. Upoštevajte tako navodila proizvajalca materiala za dentalno restavracijo kot tudi navodila proizvajalca cementa. Priporočeni cement je opisan v teh navodilih za uporabo.
- Namestite zbrušeno dentalno restavracijo na izdelek Universal Base. Brušena dentalna restavracija se mora prilegati v Universal Base brez vrzeli in praznin. Z izdelka Universal Base takoj odstranite odvečni cement.

10. Nadaljnje informacije

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

11. Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

12. Shranjevanje in ravnanje

Izdelek Universal Base morate shranjevati pri sobni temperaturi.

13. Odstranitev

Dentalno restavracijo je treba zavreči kot biološki odpad.

14. Simboli

	Kataloška številka
	Koda serije
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo
	Ni namenjeno ponovni uporabi
	Samo na recept
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Ni sterilno
	Priporočeni navor
	Datum izdelave
	Medicinski pripomoček
	Enolični identifikator pripomočka
	Hranite na suhem
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi



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



Español - Instrucciones de uso (Spanish)

Universal Base non-Engaging

1. Uso previsto

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

2. Descripción del producto

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

3. Indicaciones

El Universal Base está conectado de forma directa o indirecta al implante dental endóseo y se ha diseñado para su uso como ayuda en las rehabilitaciones protésicas. La restauración dental se puede cementar en el Universal Base. Se puede utilizar una restauración temporal antes de la inserción de la restauración final para mantener, estabilizar y formar el tejido blando durante la fase de curación. La restauración temporal no puede colocarse en oclusión. El Universal Base puede colocarse en oclusión cuando el implante está totalmente osteointegrado.

4. Contraindicaciones

- El Universal Base Non-Engaging no está diseñado para implantes con un ángulo de divergencia superior a 30° relativamente entre ellos.

5. Advertencias y precauciones

- Los componentes de Universal Base nunca se deben cambiar o modificar.
- El componente incluido en el producto es para un solo uso.
- La reutilización del componente puede tener como resultado la pérdida de la funcionalidad o infecciones.
- El Universal Base debe acoplarse al implante o pilar con un tornillo usando un Prosthetic Screw.
- Para apretar y aflojar el tornillo protésico, se debe utilizar un destornillador adecuado.
- Dado que el Universal Base y el tornillo protésico son de dimensiones reducidas, se deben manipular con precaución para evitar que el paciente se los trague o los aspire.
- No se han evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración ni la compatibilidad del Universal Base y el tornillo protésico en entornos de resonancia magnética (RM).
- Coloque las restauraciones implantosoportadas solo en oclusión cuando el implante esté totalmente osteointegrado.
- Siempre coloque las restauraciones temporales sin oclusión.
- Pueden aparecer alergias a la aleación de titanio de grado 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) o a contenidos de la aleación de forma muy esporádica.
- Los componentes de Universal Base solo deben ser usados y manipulados por profesionales dentales.
- Utilizar un valor de par de apriete superior o menor al recomendado para el sistema de implante según las instrucciones del fabricante podría provocar daños al Universal Base, al tornillo protésico o al implante.
- El Universal Base Non-Engaging no está indicado para restauraciones dentales de un solo diente.
- Al montar el Tornillo Protésico, es importante utilizar un destornillador manual antes de utilizar cualquier tipo de llave dinamométrica.
- Cuando esté prevista la cementación intraoral, asegúrese de que la dirección de inserción de la restauración lo permita.

6. Limpieza y desinfección

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

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

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

7. Esterilización

Los componentes del Universal Base se entregan sin esterilizar. El procedimiento de esterilización recomendado es un ciclo completo de esterilización con vapor por vacío previo a una temperatura de 134 °C (273 °F) durante 3 minutos. Los productos están listos para su uso 20 minutos después del proceso en autoclave.

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

8. Procedimiento

8.1. Uso y manipulación por parte del técnico dental

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

8.1.1. Fabricación de la restauración dental

Material de restauración dental recomendado para Universal Base Non-Engaging (restauraciones permanentes):

- Circonio.
- Cobalto-cromo.
- Titanio (TiAl₆V₄ ELI).

Software de diseño compatible: 3Shape, Dental Wings, Exocad y DTX Studio Lab.

Precaución:

- Asegúrese de respetar los parámetros y el grosor de pared mínimo del material de restauración dental seleccionado según las instrucciones de uso del proveedor del material.
- La restauración dental debe fabricarse con un equipo de fresado adecuado para la geometría diseñada.
- Un fresado preciso de la geometría requiere fresadores de 1 mm o menos de diámetro.
- La restauración dental se debe sinterizar, si procede, según las instrucciones del proveedor del material cerámico.

Uso del flujo de trabajo digital (escaneado intrabucal):

- 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.
- Para DTX Studio Lab: las bibliotecas de implantes se incluyen automáticamente en el instalador del software.
- Para 3Shape, Dental Wings y Exocad: descargue bibliotecas desde www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Seleccione la plataforma de implante relevante desde la biblioteca para facilitar un diseño preciso de la geometría interna de la restauración dental que hace de interfaz del Universal Base.
- Diseñe la restauración dental en el software de diseño o la configuración de los dientes escaneados validados desde la clínica en la boca del paciente.
- Exporte el archivo STL al equipo de fresado. El archivo STL contiene la plantilla de fresado necesaria para la geometría interna de la restauración dental.



- Procese y finalice la restauración dental en el equipo de fresado según las instrucciones de uso del fabricante.
- Cree un modelo de trabajo digital en el software de diseño.
- Exporte el archivo STL desde el software de diseño y envíe el archivo STL a su impresora 3D o a un proveedor de impresión 3D externo.
- Coloque un Elos Accurate® Model Analog para modelos impresos en el modelo de trabajo impreso en 3D.

Uso del flujo de trabajo semidigital (escaneado de sobremesa):

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

8.1.2. Preparación de la restauración dental para cementación

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

Nota: No haga arenado a la base universal.

8.1.3. Cementación de la restauración dental

- Selle los canales de los tornillos con cera.
- Aplique un imprimador a la superficie de unión de circonio y a la base universal, déjelo actuar de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Aplique cemento dental autoadhesivo a la base universal. Utilice solo sistemas de cementación autoadhesivos adecuados para el material de restauración dental utilizado. Siga las instrucciones de uso del fabricante del material de cemento y del material de la restauración dental. Una la restauración dental fresada a la base universal colocada en el modelo de trabajo o en la boca del paciente. La restauración dental fresada debe acoplarse a la base universal sin dejar huecos ni espacios vacíos.
- Retire de inmediato el cemento sobrante del Universal Base.

Se recomienda uno de los siguientes agentes de unión.

Imprimador/cemento	Material de restauración	Cementación intraoral
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Circonio	Sí
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Circonio Cobalto-cromo Titanio	No
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Circonio	Sí

Para obtener más instrucciones, consulte la "Guía de cementación" en <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Uso y manipulación por parte del dentista

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

- Identifique y desembale los tornillos protésicos.
- Limpie, desinfecte y esterilice la restauración dental y los tornillos protésicos según estas instrucciones de uso.
- Retire el casquillo de cicatrización, el tornillo de cierre o la restauración temporal de la boca del paciente.
- Con cuidado, inserte la restauración dental en la boca del paciente en la posición adecuada para los implantes o pilares.
- Coloque los tornillos protésicos correspondientes en la restauración dental y apriete los tornillos utilizando los valores de par de apriete especificados por el fabricante del implante.

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

10. Información adicional

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

11. Validez

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

12. Conservación y manipulación

El Universal Base se debe conservar a temperatura ambiente.

13. Eliminación

La restauración dental debe desecharse como residuo biológico.

14. Símbolos

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



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

Slovenský jazyk – Návod na použitie (Slovak)

Universal Base non-Engaging

1. Určené použitie

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

2. Opis výrobku

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

3. Indikácie

Universal Base sa priamo alebo nepriamo spája s vnútrokoštným zubným implantátom a používa sa ako pomôcka pri protetických rekonštrukciách. Zubná náhrada sa na Universal Base môže pripievať cementovaním. Pred pripievaním finálnej náhrady sa môže použiť dočasná náhrada, ktorá uchováva, stabilizuje a formuje mäkké tkanivo počas fázy hojenia. Dočasná náhrada sa nesmie umiestniť do oklúzie. Základňa Universal Base sa môže umiestniť do oklúzie, keď je implantát plne oseointegrovaný.

4. Kontraindikácie

- Základňa Universal Base Non-Engaging nie je určená pre implantáty, ktoré sú voči sebe odchýlené v uhle väčšom ako 30°.

5. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Komponenty Universal Base nesmieste nikdy meniť ani upravovať.
- Komponent tvoriaci tento produkt je určený len na jedno použitie.
- Opakované použitie komponentu môže viesť k strate funkčnosti a/alebo infekciám.
- Základňa Universal Base sa musí k implantátu alebo abutmentu pripievať pomocou protetickej skrutky Prosthetic Screw.
- Na uťahovanie a povoľovanie protetickej skrutky musíte použiť vhodný skrutkovač.
- Keďže základňa Universal Base a protetická skrutka sú malé, treba s nimi manipulovať opatrne, aby ich pacient neprehltol ani nevdychol.
- Základňa Universal Base a protetická skrutka neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti, zahrievania, migrácie alebo kompatibility v prostredí snímania pomocou magnetickej rezonancie (MRI).
- Náhrady pripievané na implantát umiestňujte do oklúzie, len keď je implantát úplne oseointegrovaný.
- Dočasné náhrady umiestňujte vždy mimo oklúzie.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergie na zliatinu titánu stupňa 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) alebo na niektoré zložky tejto zliatiny.
- Komponenty Universal Base smú používať a manipulovať s nimi len stomatologickí pracovníci.
- Použitie väčšieho alebo menšieho momentu sily, než je odporúčaná hodnota pre implantačný systém podľa pokynov výrobcu, môže viesť k poškodeniu základne Universal Base, protetickej skrutky a/alebo implantátu.
- Základňa Universal Base Non-Engaging nie je určená pre zubné náhrady jedného zuba.
- Pri zavádzaní skrutky Prosthetic Screw je dôležité použiť manuálny skrutkovač ešte pred použitím akéhokoľvek druhu momentového kľúča.
- Ak sa plánuje intraorálna cementácia, uistite sa, že smer zavedenia náhrady to umožňuje.

6. Čistenie a dezinfekcia

Protetické komponenty Universal Base sú dodávané nesterilné. Pred pripievaním zubnej náhrady v ústnej dutine pacienta musíte zubnú náhradu očistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Odporúčame použiť nasledovný spôsob čistenia a dezinfekcie:

1. Očistite oplachovaním pod tečúcou vodou pri súčasnom drhnutí vonkajšej a vnútornej strany vhodnými kefkami.

2. Predošetrenú náhradu môžete očistiť kompatibilným čistiacim roztokom.
3. Na dezinfekciu očistenej náhrady môžete použiť kompatibilný dezinfekčný prostriedok.
4. Ak je očistená a dezinfikovaná zubná náhrada nutné zabaliť, mala by byť zabalená do primeraného obalu vhodného na parnú sterilizáciu.

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

7. Sterilizácia

Komponenty Universal Base sú dodávané nesterilné. Odporúčaný sterilizačný postup: úplný cyklus parnej sterilizácie s vákuovým odvzdušnením pri teplote 134 °C (273 °F) trvajúci 3 minúty. Výrobky sú pripravené na použitie 20 minút po skončení sterilizácie v autokláve.

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

8. Postup

8.1. Použitie a manipulácia zubným technikom

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

8.1.1. Výroba zubnej náhrady

Odporúčaný materiál zubnej náhrady pre základňu Universal Base Non-Engaging (trvalé náhrady):

- Zirkón.
- Kobalt-chróm.
- Titán (TiAl₆V₄ ELI).

Kompatibilný návrhový softvér: 3Shape, Dental Wings, Exocad a DTX Studio Lab.

Upozornenie:

- Dbajte na dodržiavanie minimálnej hrúbky steny a iných parametrov zvoleného materiálu zubnej náhrady v súlade s návodom na použitie od dodávateľa materiálu.
- Zubná náhrada musí byť vyrobená pomocou frézovacieho zariadenia zodpovedajúceho navrhutej geometrii.
- Na presné vyfrézovanie požadovanej geometrie sú potrebné frézky s priemerom 1 mm alebo menším.
- Ak je to vhodné, pri sintrovaní zubnej náhrady by mali byť dodržiavané pokyny dodávateľa keramického materiálu.

Digitálny pracovný postup (snímanie v ústnej dutine):

1. Digitalizovaný obraz situácie v ústach pacienta importujte z dentálnej klinickej intraorálnej snímky do návrhového softvéru pomocou snímacieho telesa Elos Accurate® Scan Body, aby ste identifikovali polohu a orientáciu príslušného implantátu.
2. V prípade softvéru DTX Studio Lab: knižnice implantátov sú automaticky zahrnuté v inštaláčnom programe softvéru.
3. Pre softvér 3Shape, Dental Wings a Exocad: stiahnite si knižnice na adrese www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
4. Z knižnice si vyberte príslušnú platformu implantátu, aby ste mohli presne navrhnuť vnútornú geometriu zubnej náhrady, priliehajúcu k základni Universal Base.
5. Navrhnete zubnú náhradu v návrhovom softvéri alebo podľa zubnej snímky validovanej klinickým vyšetrením v ústach pacienta.
6. Exportujte súbor STL do frézovacieho zariadenia. Súbor STL obsahuje požadovanú frézovaciu šablónu pre vnútornú geometriu zubnej náhrady.
7. Zubnú náhradu spracujte a finalizujte vo frézovacom zariadení podľa návodu na použitie od výrobcu.
8. V návrhovom softvéri vytvorte digitálny pracovný model.
9. Z návrhového softvéru exportujte súbor STL a tento súbor STL odošlite do 3D tlačiarne alebo externému poskytovateľovi služieb 3D tlače.



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

10. Elos Accurate® Model Analog pre tlačené modely umiestnite do pracovného modelu vyrobeného 3D tlačou.

Polodigitálny pracovný postup (snímanie mimo ústnej dutiny):

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

8.1.2. Príprava zubnej náhrady na cementovanie

1. Vnútrošnú geometriu vyfrézovanej zubnej náhrady, priliehajúcu k základni Universal Base, opieskujte oxidom hlinitým 50 – 150 µm pri tlaku 2 bary.
2. Pred cementovaním povrch dôkladne očistite alkoholom.

Poznámka: Základňu Universal Base nepieskujte.

8.1.3. Cementovanie zubnej náhrady

1. Skrutkové kanály utesnite voskom.
2. Na spojovací povrch zirkónu a základne Universal base naneste primer a nechajte ho reagovať podľa pokynov výrobcu.
3. Na základňu Universal base naneste samolepiaci zubný cement. Používajte iba samolepiace cementovacie systémy vhodné pre použitý materiál zubnej náhrady. Riadte sa návodmi na použitie od výrobcu materiálu zubnej náhrady aj od výrobcu cementovacieho materiálu. Vyfrézovanú zubnú náhradu prilepte k základni Universal base umiestnenej v pracovnom modeli alebo v ústach pacienta. Vyfrézovaná zubná náhrada musí na základňu Universal base dosadnúť bez medzier a dutín.
4. Prebytočný cement zo základne Universal Base ihneď odstráňte.

Odporúča sa jeden z nasledujúcich lepiacich prostriedkov.

Primer / Cement	Materiál náhrady	intraorálna cementácia
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAVIA™ V5	Zirkón	Áno
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkón Kobalt-chróm Titán	nie
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkón	Áno

Ďalšie informácie nájdete v usmerneniach pre cementovanie (Cementing guideline) na adrese <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. 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 čiapku, kryciu skrutku alebo dočasnú náhradu.
4. Do pacientových úst opatrne vložte zubnú náhradu v správnej polohe voči implantátu (implantátom) alebo abutmentu (abutmentom).
5. Do zubnej náhrady umiestnite zodpovedajúcu protetickú skrutku (skrutky) a utiahnite s použitím hodnôt momentu sily predpísaných výrobcom implantátu.
6. Skrutkové kanály utesnite voskom.
7. Na základňu Universal Base naneste samolepiaci zubný cement. Používajte iba samolepiace cementovacie systémy vhodné pre použitý materiál zubnej náhrady. Riadte sa návodmi na použitie od

výrobcu materiálu zubnej náhrady aj od výrobcu cementovacieho materiálu. Odporúčaný cement je opísaný v tomto návode na použitie.

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

10. Ďalšie informácie

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

11. Platnosť

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

12. Skladovanie a manipulácia

Universal Base skladujte pri izbovej teplote.

13. Likvidácia

Zubnú náhradu musíte likvidovať ako biologický odpad.

14. Symboly

	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane
	Len na predpis
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Nesterilné
	Odporúčaný moment sily
	Dátum výroby
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Uchovávať v suchu
	Uchovávať mimo slnečného svetla

Svenska - Anvisningar för användningen (Swedish) Universal Base non-Engaging

1. Avsedd användning

Universal Base är avsedd för protetiska restaureringar. Universal Base används som en gränsyta mellan ett tandimplantat eller en dental förankring och en tandrestaurering, och fästs vid ett implantat med hjälp av en protetisk skruv och fästs i tandrestaureringen genom cementering.

2. Produktbeskrivning

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

3. Indikationer

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

4. Kontraindikationer

- Universal Base Non-Engaging är inte avsedd för implantat med en divergensvinkel som är större än 30° i förhållande till varandra.

5. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Universal Base delar får aldrig ändras eller modifieras.
- Delen som ingår i produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning av delen kan leda till funktionsförlust och/eller till infektioner.
- Universal Base måste fästas i implantatet eller distansen med hjälp av en protetisk skruv.
- Åtdragning och lösgöring av den protetiska skruven måste göras med hjälp av en lämplig skruvmejsel.
- Eftersom Universal Base och den protetiska skruven är små, måste de hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem.
- Universal Base och den protetiska skruven har inte utvärderats för säkerhet, uppvärmning, migration eller kompatibilitet i MR-miljö (magnetisk resonanstomografi).
- Placera bara de implantatburna restaureringarna i inneslutningar när implantatet är helt osseointegrerat.
- Placera alltid temporära restaureringar utan inneslutning.
- Allergier mot titanlegering grad 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) eller dess innehåll inträffar mycket sällan.
- Delarna i Universal Base får endast användas och hanteras av utbildad tandvårdspersonal.
- Om skruven dras åt hårdare eller mindre än vad som enligt tillverkarens anvisningar är rekommenderat för implantatsystemet, kan det leda till skador på Universal Base, på den protetiska skruven och/eller på implantatet.
- Universal Base Non-Engaging är inte avsedd för tandrestaurering av enstaka tänder.
- Vid montering av protetiska skruven är det viktigt att använda en handskruvmejsel innan någon typ av momentnyckel används.
- När intraoral cementering planeras ska du kontrollera att restaureringens införingsriktning tillåter detta.

6. Rengöring och desinficering

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

- Rensköj under rinnande vatten och borsta samtidigt ut- och insidan med passande borstar.

- Den förbehandlade restaureringen kan rengöras med hjälp av kompatibel rengöringslösning.
- Den rengjorda restaureringen kan desinficeras i kompatibelt desinficeringsmedel.
- Om den rengjorda och desinficerade tandrestaureringen måste förpackas, ska den förpackas i ändamålsenlig förpackning som lämpar sig för ångsterilisering.

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

7. Sterilisering

Delarna i Universal Base levereras icke-sterila. Rekommenderat steriliseringsförfarande är fullständig cykel av ångsterilisering med förvakuum vid 134 °C (273 °F) under 3 minuter. Produkterna är färdiga att användas 20 minuter efter autoklaveringsprocess.

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

8. Procedur

8.1. Användning och hantering av tandtekniker

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

8.1.1. Tillverka tandrestaureringen

Rekommenderat tandrestaureringsmaterial för Universal Base Non-Engaging (permanent restaureringar):

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

Kompatibel designprogramvara: 3Shape, Dental Wings, Exocad, and DTX Studio Lab.

Försiktighet:

- Var noga med att följa den minsta väggtjockleken för det valda tandrestaureringsmaterialet och parametrarna i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren av materialet.
- Tandrestaureringen måste tillverkas med korrekt fräsutrustning för dess geometriska utformning.
- För en geometriskt precis fräsning krävs en fräs vars diameter inte överstiger 1 mm.
- Tandrestaureringen ska, om tillämpligt, sintras i enlighet med anvisningar utfärdade av leverantören av det keramiska materialet.

Använda digitalt arbetsflöde (intraoral skanning):

- 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.
- För DTX Studio Lab: implantatbiblioteket inkluderas automatiskt i programvarans installationsprogrammet
- För 3Shape, Dental Wings och Exocad: ladda ner bibliotek från www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Välj passande implantatplattform från biblioteket för att underlätta exakt design av tandrestaureringens inre geometri som gränsar till Universal Base.
- Designa tandrestaureringen i designprogramvaran eller skannad tanduppsättning i patientens mun som validerats från kliniken.
- Exportera STL-fil till fräsutrustning. STL-filen innehåller den erforderliga fräsmallen för tandrestaureringens inre geometri.
- Bearbeta och avsluta tandrestaureringen i fräsutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
- Skapa en digital arbetsmodell i designprogramvaran.
- Exportera STL-filen från designprogramvaran och skicka STL-filen till din 3D-skrivare eller externa leverantör av 3D-utskrift.

- Placera Elos Accurate® Model Analog för utskrivna modeller i 3D-utskriftens arbetsmodell.

Använda semidigitalt arbetsflöde (skrivbordsskanning):

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

8.1.2. Förbereda tandrestaurering för cementering

- Blåstra tandrestaureringens inre geometri som gränsar till Universal Base med aluminiumoxid 50–150 µm och blåstringstryck på 2 bar.
- Före cementering ska ytan rengöras noga med alkohol.

Obs! Universal Base får inte blåstras.

8.1.3. Cementera tandrestaureringen

- Förslut skruvkanalerna med vax.
- Applicera en primer på bindningsytan av zirkoniumoxid samt Universal Base och låt den reagera enligt tillverkarens instruktioner.
- Applicera självhäftande cement på Universal Base. Använd enbart självhäftande cementeringssystem som lämpar sig för materialet som används i tandrestaureringen. Följ tillverkarens bruksanvisning för såväl tandrestaureringens material som för cementmaterialet. Fäst den frästa tandrestaureringen på den Universal Base som är placerad i arbetsmodellen eller i patientens mun. Den frästa tandrestaureringen måste passa Universal Base utan luckor eller håligheter.
- Ta genast bort överflödigt cement från Universal Base.

Ett av följande bindningsmedel rekommenderas.

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

Ytterligare instruktioner finns i "Cementing guideline" på <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products>.

9. Användning och hantering för tandläkaren

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

- Identifiera och packa upp de protetiska skruvarna.
- Rengör, desinficera och sterilisera tandrestaureringen och de protetiska skruvarna i enlighet med denna bruksanvisning.
- Ta bort läkhättan, förslutningsskruven eller den temporära restaureringen från patientens mun.
- Sätt försiktigt in tandrestaureringen i rätt läge i förhållande till implantaten eller distanserna.
- Placera motsvarande protetiska skruvar i tandrestaureringen och dra åt skruvarna genom att använda implantattillverkarens värden.
- Förslut skruvkanalerna med vax.
- Applicera självhäftande cement på Universal Base. Använd enbart självhäftande cementeringssystem för det material som används i tandrestaureringarna. Följ tillverkarens bruksanvisning för både tandrestaureringens material och cementmaterialet. Rekommenderad cement beskrivs i denna bruksanvisning.

- Fäst den frästa tandrestaureringen på Universal Base. Den frästa tandrestaureringen måste passa Universal Base utan luckor eller kaviteter. Ta genast bort överflödigt cement från Universal Base.

10. Mer information

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

11. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

12. Förvaring och hantering

Universal Base ska förvaras vid rumstemperatur.

13. Avyttring

Tandrestaureringen ska hanteras som biologiskt avfall.

14. Symboler

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



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

Türkçe — Kullanma Talimatı (Turkish)

Universal Base non-Engaging

1. Kullanım amacı

Universal Base, dental protetik restorasyonlar için tasarlanmıştır. Universal Base, dental bir implant ya da dental dayanak ile dental bir restorasyon arasında bir arayüz olarak kullanılır ve protetik bir vida kullanılarak implanta ya da dayanağa takılır ve siman ile dental restorasyona sabitlenir.

2. Ürün açıklaması

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

3. Endikasyonlar

Universal Base, doğrudan ya da dolaylı olarak kemik içi dental implanta takılır ve protetik rehabilitasyonlarda yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Dental restorasyon, Universal Base üzerine simanla sabitlenebilir. İyileşme aşaması esnasında yumuşak dokuyu korumak, stabilize etmek ve şekillendirmek için son restorasyonun yerleştirilmesinden önce geçici bir restorasyon kullanılabilir. Geçici restorasyon, oklüzyonun içine yerleştirilmez. İmplantın kemik entegrasyonu tamamlandığında Universal Base, oklüzyonun içine yerleştirilebilir.

4. Kontrendikasyonlar

- Universal Base Non-Engaging, birbirine göre 30° üzerinde sapma açısına sahip olan implantlar için tasarlanmamıştır.

5. Uyarılar ve önlemler

- Universal Base bileşenleri asla değiştirilmemeli ya da modifiye edilmemelidir.
- Üründeki bileşen yalnızca tek kullanımlıktır.
- Bileşenin tekrar kullanımı, fonksiyon kaybına ve/veya enfeksiyonlara neden olabilir.
- Universal Base, bir Prosthetic Screw kullanılarak implanta ya da dayanağa takılmalıdır.
- Protetik vidanın sıkıştırılması ve gevşetilmesi, uygun bir tornavida kullanılarak yapılmalıdır.
- Universal Base ve protetik vidanın boyutu küçük olduğundan, hastanın yutmasını veya nefes borusuna kaçmasını önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Universal Base ve protetik vida, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ortamında güvenlik, ısınma, migrasyon veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.
- İmplant tabanlı restorasyonları, sadece implantın kemik entegrasyonu tamamlandığında oklüzyonun içine yerleştirin.
- Geçici restorasyonları daima oklüzyonun dışına yerleştirin.
- Sınıf 5 ELI (TiAl₆V₄ ELI) titanyum alaşıma veya alaşımın içeriğine karşı nadir olarak alerji ortaya çıkabilir.
- Universal Base bileşenleri, yalnızca profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılmalı ve tutulmalıdır.
- Üreticinin talimatlarına göre implant sistemi için önerilenden daha yüksek veya daha düşük tork değerlerinin kullanılması; Universal Base, protetik vida ve/veya implanta zarar verebilir.
- Universal Base Non-Engaging, tek dişin dental restorasyonları için tasarlanmamıştır. Prosthetic Screw takılırken, herhangi bir türde tork anahtarı kullanmadan önce manuel bir tornavida kullanılması önemlidir.
- Ağız içi simantasyon amaçlanıyorsa, restorasyonun yerleştirme yönünün buna izin verdiğinden emin olun.

6. Temizlik ve dezenfeksiyon

Universal Base protetik bileşenleri, non-steril olarak teslim edilir. Dental restorasyonun hastanın ağızına takılmasından önce temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi ve ardından sterilizasyonun yapılması gerekir. Aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi önerilir:

- Akan suyun altında durularken iç ve dış kısımları uygun fırçalarla fırçalayın.

- Ön işleme tabi tutulmuş restorasyon, uyumlu temizlik çözeltisi kullanılarak temizlenebilir.
- Temizlenen restorasyon, uygun dezenfektan ile dezenfekte edilebilir.
- Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş dental restorasyonun paketlenmesi gerekiyorsa, buhar sterilizasyonu için uygun bir ambalajda paketlenmelidir.

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

7. Sterilizasyon

Universal Base bileşenleri, non-steril olarak teslim edilir. Önerilen sterilizasyon prosedürü, 134°C (273°F) sıcaklıkta 3 dakika süreyle uygulanan tam döngülü ön vakumlu buhar sterilizasyonu ya. Otoklavlama işleminden 20 dakika sonra ürünler kullanıma hazırdır.

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

8. Prosedür

8.1. Diş teknisyeni tarafından kullanım ve taşıma

Dış ambalajı yavaşça açın ve blister kutuyu çıkarın. Universal Base'e erişmek için blisteri yavaşça açın.

8.1.1. Dental restorasyon üretimi

Universal Base Non-Engaging (kalıcı restorasyonlar) için önerilen dental restorasyon malzemesi:

- Zirkonya.
- Kobalt-Krom.
- Titanyum (TiAl₆V₄ ELI).

Uyumlu tasarım yazılımı: 3Shape, Dental Wings, Exocad ve DTX Studio Lab.

Dikkat:

- Seçilen dental restorasyon malzemesinin minimum duvar kalınlığının ve parametrelerinin, malzemenin tedarikçisinin kullanım talimatlarına uygun olduğundan emin olun.
- Dental restorasyon, tasarlanan geometri için yeterli bir frezeleme ekipmanı ile üretilmelidir.
- Geometrinin hassas bir şekilde frezelenmesi, 1 mm veya daha küçük çapta frezeler gerektirir.
- Mümkünse dental restorasyon, seramik malzeme tedarikçisi tarafından sağlanan talimatlara uygun olarak sinterlenmelidir.

Dijital iş akışının kullanımı (ağız içi tarama):

- İlgili implantın yerini ve yönünü belirlemek için dijital hasta durumunu, Elos Accurate® Scan Body kullanarak dental klinik ağız içi taramadan tasarım yazılımına aktarın.
- DTX Studio Lab için: İmplant kitaplıkları yazılım yükleyiciye otomatik olarak dahil edilir.
- 3Shape, Dental Wings ve Exocad için şu adresten kitaplıkları indirin: www.nobelbiocare.com/international/en/local-production.
- Dental restorasyonun Universal Base ile arayüz oluşturan iç geometrisinin hassas tasarımını kolaylaştırmak için kütüphaneden uygun implant platformunu seçin.
- Tasarım yazılımında ya da hastanın ağızda klinikte onaylanmış taranmış diş düzeneğinde dental restorasyonu tasarlayın.
- STL dosyasını frezeleme ekipmanına aktarın. STL dosyası, dental restorasyonun iç geometrisi için gerekli olan frezeleme şablonunu içerir.
- Üreticinin kullanım talimatlarına göre frezeleme ekipmanında dental restorasyonu işleyin ve son haline getirin.
- Tasarım yazılımında dijital bir çalışma modeli oluşturun.
- STL dosyasını tasarım yazılımından dışa aktarın ve STL dosyasını, 3D yazıcınıza ya da harici bir 3D baskı tedarikçisine gönderin.
- 3D baskı çalışma modelinde basılan modeller için bir Elos Accurate® Model Analog yerleştirin.

Yarı dijital iş akışının kullanımı (masaüstü tarama):

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

8.1.2. Siman ile sabitleme için dental restorasyonun hazırlanması

1. 50-150 µm alüminyum oksit ve 2 bar kumlama basıncı ile Universal Base ile arayüz oluşturan frezelenmiş dental restorasyonun iç geometrisine kumlama uygulayın.
2. Siman ile sabitlemeden önce yüzeyi alkol ile iyice temizleyin.

Not: Evrensel Baz ile kumlama uygulamayın.

8.1.3. Dental restorasyonun siman ile sabitlenmesi

1. Mum kullanarak vida kanallarını kapatın.
2. Üreticinin talimatlarına uygun olarak zirkonya ve Evrensel Bazın yapışma yüzeyine hazırlama malzemesi sürün ve tepkimeye girmesini bekleyin.
3. Evrensel Baz üzerine kendinden yapışkanlı dental simanı uygulayın. Sadece kullanılan dental restorasyon malzemesi için uygun olan kendinden yapışkanlı siman sistemlerini kullanın. Hem dental restorasyon malzemesi hem de siman malzemesi üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Frezelenmiş dental restorasyonu, çalışma modeline veya hastanın ağızına yerleştirilen Evrensel Baza yapıştırın. Frezelenmiş dental restorasyon, aralık veya boşluk olmadan Evrensel Baza oturmalıdır.
4. Fazla simanı Universal Base'den hemen temizleyin.

Aşağıdaki maddelerden birinin kullanılması önerilir.

Hazırlama Malzemesi / Siman	Restorasyon malzemesi	Ağız içi simantasyon
Kuraray Noritake CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER PLUS / PANAIA™ V5	Zirkonya	Evet
Ivoclar Vivadent® Monobond Plus / Multilink® Hybrid Abutment	Zirkonya Kobalt-Krom Titanyum	Numara
3M™ Scotchbond™ Universal Plus Adhesive / RelyX™ Universal Resin Cement	Zirkonya	Evet

Daha fazla bilgi için <https://elosdental.com/training-and-support/guides-our-products> adresinden "Cementing guideline" (Siman uygulama yönergeleri) başlığını inceleyebilirsiniz.

9. Diş hekimi tarafından kullanım ve taşıma

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

1. Prostetik vidayı/vidaları belirleyin ve paketini açın.
2. Dental restorasyonu ve prostetik vidayı/vidaları kullanım talimatlarına göre temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.
3. İyileşme kapağını, kapatma vidasını ya da geçici restorasyonu hastanın ağızından çıkarın.
4. Diş restorasyonunu, implanta/implantlara ya da dayanağa/dayanaklara göre uygun bir pozisyonda yavaşça hastanın ağızına yerleştirin.
5. İlgili prostetik vidayı/vidaları, dental restorasyona yerleştirin ve implant üreticisi tarafından belirtilen tork değerlerini kullanarak vidaları sıkın.
6. Mum kullanarak vida kanallarını kapatın.
7. Universal Base üzerine kendinden yapışkanlı dental siman uygulayın. Sadece kullanılan dental restorasyon malzemesi için uygun olan kendinden yapışkanlı siman sistemlerini kullanın. Hem dental restorasyon malzemesi hem de siman malzemesi üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Önerilen siman, bu kullanım talimatlarında açıklanmıştır.

8. Frezelenmiş dental restorasyonu Universal Base'e yapıştırın. Frezelenmiş dental restorasyon, aralık veya boşluk olmadan Universal Base'e oturmalıdır. Fazla simanı Universal Base'den hemen temizleyin.

10. Ek bilgiler

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

11. Geçerlilik

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

12. Saklama ve Kullanım

Universal Base oda sıcaklığında saklanmalıdır.

13. İmha

Dental restorasyon, biyolojik atık olarak imha edilmelidir.

14. Semboller

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