

Elos Accurate® Scan Body

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

Disclaimer of liability: Elos Medtech Pinol products may only be used according to the instructions and recommendations. The user of Elos Medtech Pinols products should determine their suitability for particular patients and indications. Elos Medtech Pinol disclaims any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or damages arising out of or in connection with any errors in professional judgement or practice in the use or placement of the Elos Medtech Pinol products.

Please note that not all products are regulatory cleared/released for sale in all markets even though the language is present in this instruction.



List of content

| | |
|--|----|
| English - Instruction for use (English) | 5 |
| Български – Инструкция за употреба (Bulgarian) | 7 |
| Hrvatski – Upute za upotrebu (Croatian)..... | 9 |
| Čeština - Návod k použití (Czech) | 11 |
| Dansk – Brugsanvisning (Danish)..... | 13 |
| Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)..... | 15 |
| Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian)..... | 17 |
| Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)..... | 19 |
| Français - Mode d'emploi (French) | 21 |
| Deutsch - Gebrauchsanleitung (German) | 23 |
| Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης (Greek)..... | 25 |
| Magyar - Használati útmutató (Hungarian) | 27 |
| Italiano - Istruzioni per l'uso (Italian) | 29 |
| Latviski - Lietošanas norādījumi (Latvian)..... | 31 |
| Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija (Lithuanian) | 33 |
| Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)..... | 35 |
| Polski - Instrukcja użytkowania (Polish) | 37 |
| Português - Instruções de uso (Portuguese)..... | 39 |
| Română - Instrucțiuni de utilizare (Romanian) | 41 |
| Slovenčina - Návod na použitie (Slovak)..... | 43 |
| Slovenščina – Navodila za uporabo (Slovenian) | 45 |
| Español - Instrucciones de uso (Spanish)..... | 47 |
| Svenska – Bruksanvisning (Swedish) | 49 |
| Türkçe - Kullanma Talimatı (Turkish)..... | 51 |

**LOT**

Batch code - Партиден номер - Šifra serije - Kód šarže - Batchkode - Batchcode - Partii kood - Eräkoodi - Code du lot - Chargencode - Κωδικός παρτίδας - Tételszám - Numero di lotto - Partijas kods - Partijos kodas - Batchkode - Numer partii - Código de lote - Cod lot - Číslo šarže - Koda serije - Código de lote - Batchkod - Parti kodu -

REF

Catalogue number - Каталоген номер - Kataloški broj - Katalogové číslo - Katalognummer - Catalogusnummer - Katalooginumber - Luettelonumero - Référence catalogue - Katalognummer - Αριθμός καταλόγου - Katalógusszám - Codice catalogo - Kataloga numurs - Katalogo numeris - Katalognummer - Numer katalogowy - Número do catálogo - Număr catalog - Katalógové číslo - Kataloška številka - Número de catálogo - Katalognummer - Katalog numarası



Manufacturer - Производител - Proizvođač - Výrobce - Producent - Fabrikant - Tootja - Valmistaja - Fabricant - Hersteller - Κατασκευαστής - Gyártó - Produttore - Izgatavotājs - Gamintojas - Produsent - Producent - Fabricante - Producător - Výrobca - Proizvajalec - Fabricante - Tillverkare - Üretici



Date of manufacture - Дата на производство - Datum proizvodnje - Datum výroby - Fremstillingsdato - Productiedatum - Tootmiskuupäev - Valmistuspäivämäärä - Date de fabrication - Productiedatum - Ημερομηνία κατασκευής - Gyártás dátuma - Data di produzione - Pagaminimo data - Izgatavošanas datums - Produksjonsdato - Data produkcji - Data de fabrico - Data fabricației - Dátum výroby - Data fabricației - Fecha de fabricación - Tillverkningsdatum - Üretim tarihi



By prescription only - Само по предписание - Isključivo na recept - Pouze na předpis - Receptpligtig - Alleen op recept - Ainult meditsiiniliseks kasutuseks - Vain lääkärin määräyksestä - Sur ordonnance uniquement - Verschreibungspflichtig - Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού - Kizárolag receptre kapható - Solo su prescrizione - Tikai pēc norādījuma - Receptinis - Kun etter forordning - Wyłącznie z przepisu lekarza - Apenas com receita médica - A se elibera numai pe bază de prescripție medicală - Len na predpis - Samo na recept - Solamente con receta - Endast med recept - Yalnızca reçeteyle satılır



Consult instructions for use - Направете справка с инструкциите за употреба - Pročítajte upute za uporabu - Prostudujte návod k použití - Se brugsanvisning før brug - Raadpleeg gebruiksaanwijzing - Lugege kasutusjuhendit - Lue käyttöohjeet ennen käyttöä - Consulter le mode d'emploi - Gebrauchsanleitung beachten - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - Olvassa el a használati útmutatót - Consultare le istruzioni per l'uso - Skatiet lietošanas instrukcijas - Žr. naudojimo instrukcijas - Les bruksanvisningen - Zapoznać się z instrukcją użytkowania - Consulte as instruções de uso - Consultați instrucțiunile de utilizare - Prečítajte si návod na použitie - Glejte navodila za uporabo - Consulte las instrucciones de uso - Läs bruksanvisningen - Kellanma talimatlarini inceleyin -



Do not use if package is damaged - Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена - Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno - Nepoužívejte, je-li obal poškozený - Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadet - Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is - Ärge kasutage kahjustatud pakendit - Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut - Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά - Ne használja, ha a csomagolás sérült - Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Nelietot iepakojumu, ja tas ir bojāts - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista - Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet - Nie używać w razie uszkodzenia opakowania - Não utilizar se a embalagem estiver danificada - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat - Nepoužívajte, ak je poškodený obal - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana - No utilizar si el paquete está dañado - Använd inte om förpackningen är skadad - Hasar görmüş paketleri kullanmayın





Medical device - Медицинско изделие - Medicinsko sredstvo - Lékařské zařízení - Medicinsk udstyr - Medisch apparaat – Meditsiiniseade - Lääketieteellinen laite - Dispositif médical - Medisch apparaat - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Orvosi eszköz - Dispositivo medico - Medicinos priemonė - Medicinas ierīce - Medisinsk utstyr - Wyrób medyczny - Dispositivo médico - Dispozitiv medical - Zdravotnícka pomôcka - Dispozitiv medical - Dispositivo médico - Medicinsk utrustning - Tibbi Cihaz



Unique Device Identifier - Уникален идентификатор на изделието - Jedinstveni identifikator uređaja - Jedinečný identifikátor zdravotníckého prostriedku - Unik anordningsidentifikator - Unieke apparaat-ID - Kordumatu identifitseerimistunnus - Yksilöllinen laitetunnus - Identifiant unique de dispositives - Eindeutige Produktkennung - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - Egyedi eszközazonosító - Identificatore di dispositivi univoci - Ierīces unikālais identifikators - Unikalus prietaiso identifikatorius - Unik enhetsidentifikator - Unikatowy identyfikator urządzenia - Identificador único de dispositivo - Identificatorul unic al dispozitivului - Jedinstveni identifikator uređaja - Jedinečný identifikátor pomôcky - Enolični identifikator pripomočka - Identificador de producto único - Unik produktidentifizierung - Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Non sterile – Нестерилен - Nije sterilno – Nesterilni - Ikke-steril – Niet-steriel - Pole steriilne – Epästeriili - Non stérile – Unsteril - Μη αποστειρωμένο - Nem steril - Non sterile – Nesterilis – Nesterilus - Ikke-sterilt – Niejałowy - Não esterilizado - Prodnis nesterilizat – Nesterilné - Ni sterilno - No estéril - Ikke-steril - Non-steril



Keep dry – Pazete Пазете сухо – Držite na suhom – Udržujte v suchu – Hold tørt – Droog bewaren – Hoida kuivana – Säilytä kuivana – Tenir au sec – Vor Feuchtigkeit schützen – Διατηρείτε στεγνό – Tartsa szárazon – Conservare in luogo asciutto – Turēt sausā vietā – Laikyti sausai – Holdes tørr – Przechowywać w suchym miejscu – Mantenha seco – A se menține uscat – Uchovávejte v suchu – Hranite na suhem – Mantener en un lugar seco – Förvara torrt – Kuru yerde saklayın



Keep away from sunlight - Пазете далече от слънчева светлина - Držite podalje od Sunčeve svjetlosti - Chraňte před slunečním světlem - Hold ude af sollys - Uit de buurt van zonlicht houden - Kaitsta päikesevalguse eest - Säilytä suojattuna auringonvalolta - Tenir à l'abri de la lumière du soleil - Vor Sonnenlicht schützen - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως - Napfénytől távol tartandó - Conservare al riparo dalla luce del sole - Sargāt no saules gaismas - Saugoti nuo saulės šviesos - Holdes vekk fra sollys - Chronić przed światłem słonecznym - Mantenha afastado da luz solar - A se feri de lumina soarelui - Uchovávejte mimo slnečného svetla - Ne izpostavljajte sončni svetlobi - Mantener alejado de la luz solar - Håll borta från solljus - Güneş ışığından uzak tutun



English - Instruction for use (English)

Elos Accurate® Scan Body

1 Intended use

The Scan Body is intended to be used together with a dental scanner to locate the exact position of an implant/analog or abutment in relation to prosthetic restorations. The scan body is intended to be mounted directly on the implant/analog or abutment using the Scan Body Driver. The Scan Body is intended to be used directly in a patient's mouth when using an Intra oral scanner, or on a model of the patients' teeth setup when using a desktop scanner.

2 Product Description

The Scan Body is manufactured from biocompatible titanium alloy (TiAl6V4 ELI) and polyetheretherketone (PEEK). The corresponding Scan Body Driver used to tighten the integrated screw is manufactured from biocompatible stainless steel. The product is available for a variety of implant platforms. For specific product descriptions, please refer to individual product labels.

3 Contraindications

None known

4 Warnings and precautions

- The Scan Body may only be used with the original branded implant/analog or abutment stated on the product label.
- Make sure that the seating surface, upon which the scan body is to be placed, is clean and free of residue and liquids as well as bone or soft tissue when mounting
- Since the Scan Body is small it must be handled with caution to avoid the patient from swallowing or inhaling it.
- Tighten the integrated screw must only be done slightly by hand using the Scan Body Driver (max. 5Ncm). To high tightening torque can damage the device which may cause inaccurate scan results.
- DO NOT use a Scan Body that has been damage or modified in any way. Use of a damage or modified Scan Body may cause inaccurate scan result.
- Do not try to disassemble the Scan Body.
- Do not try to rotate the Scan Body, when it is attached to the implant.
- The Scan Body may only be used with a compatible digital library file installed in the design software.
- The Scan Body must only be used and handled by dental professionals.
- Allergies to the materials or contents of the materials may very rarely occur.
- Inspect Scan Body/Scan Body Driver under normal lighting for the removal of visible soil and for damage or wear: Any Scan Body/Scan Body Driver showing visible damage or wear must be disposed of according to section 11.

5 Compatibility information

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

Scan Body's for intra oral use are marked IO. Scan Body's marked IO can also be used on models when using a desktop scanner.

Scan Body's marked SA are only intended for restorations seated in the conical interface of an implant

6 Cleaning and Sterilization

The Scan Body is delivered non-sterile. Prior to attachment of the Scan Body in the patient's mouth, it must be cleaned followed by sterilization. Further instruction can be found in "Cleaning and sterilization guideline" at <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

Note: For US: Steam Sterilization Cycle 132°C (270°F)/4min.

| Procedure | Dynamic-air-removal sterilization Cycle | |
|---------------|---|----------------|
| Exposure time | 4 min. | 3 min. |
| Temperature | 132°C (270°F) | 134° C (273°F) |
| Drying time | 20 min. | |

Caution:

- As the Scan Body is a high precision tool, it may not be used while still warm from the autoclave, as the thermal expansion may lead to inaccurate scanning. Before using the Scan Body, it must be cooled to 18-37°C in temperature.
- Accompanying packaging material CANNOT be autoclaved unless it is explicitly stated that the material is suitable for sterilization.

7 Procedure

7.1 Scanning

1. Clean and sterilize the Scan Body according to the procedure described in section 6. Sterilization is only required for intra oral scanning.
2. Remove cover screw, healing abutment or similar from the implant or abutment upon which the Scan Body is intended to be placed.
3. Place the Scan Body onto the implant/ abutment in the patient's mouth or onto the analog when scanning a model.
4. Tighten the integrated screw slightly by hand using the Scan Body Driver.
5. Conduct the scan according to the scanner manufacturer's instructions to obtain a digital 3D model of the patient's mouth.
6. After scanning, the Scan Body is removed using the Scan Body Driver.

7.2 Design

1. Open the obtained digital 3D model in the scanners design software
2. Select the relevant digital library which depend on the prosthetic solution used in the specific case
3. Choose implant platform from the library corresponding to the scanned implant/analog or abutment.
4. Design the prosthetic restoration according to the design software's instructions. Be aware of that each specific prosthetic solution might have restricted design guidelines in accordance to maximum angulation and minimum wall thickness.

8 Further information

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

9 Validity

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

10 Storage and Handling:

Recommended storage temperature range is 10-40°C (50-104°F) and the recommended relative humidity range is 0-80%

11 Disposal:

When disposed of the Elos Accurate® Scan Body may present an infection or microbial hazard and should therefore be disposed of as biological waste, according to national requirements.

12 Serious Incidents:

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



country where the incident occurred. A serious incident is a situation where the device directly or indirectly led or might have led to death, a serious deterioration in the health of a person or a serious public health threat. Contact Elos Medtech Pinol A/S at: complaint.empi@elosmedtech.com

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.



Български – Инструкция за употреба (Bulgarian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Предназначение

Scan Body е предназначен за употреба заедно със зъбен скенер за локализиране на точната позиция на имплант/аналог или абатмънт по отношение на протетични възстановявания. Scan Body е предназначен за монтиране директно на импланта/аналога или абатмънта посредством Scan Body Driver. Scan Body е предназначен за поставяне директно в устата на пациент, когато се използва интраорален скенер или върху модел на съзъбие на пациент, когато се използва настолен скенер.

2 Описание на продукта

Scan Body е произведен от биосъвместима титаниева сплав (TiAl₆V₄ ELI) и полиетеретеркетон (PEEK). Съответстващият Scan Body Driver, използван за стягане на вградения винт, е произведен от биосъвместима неръждаема стомана. Продуктът се предлага в разнообразни имплантни платформи. За конкретните описания на продуктите, моля, вижте индивидуалните етикети на продуктите.

3 Противопоказания

Не са известни

4 Предупреждения и предпазни мерки

- Scan Body може да се използва само с оригиналния имплант/аналог или абатмънт, носещи търговската марка, както е посочено на продуктовия етикет.
- При монтиране се уверете, че контактната повърхност, върху която ще се поставя Scan Body, е чиста и няма каквито и да е остатъци и течности, както и костна или мека тъкани.
- Тъй като Scan Body е малък по размер, с него трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщането или вдишването му от пациента.
- Затягането на вградения винт трябва да се направи леко на ръка, като се използва Scan Body Driver (макс. 5 Ncm). По-голям момент на затягане може да повреди изделието, което може да причини неточни резултати при сканиране.
- НЕ използвайте Scan Body, ако е повреден или модифициран по някакъв начин. Използването на повреден или модифициран Scan Body може да доведе до неточен резултат при сканиране.
- Не се опитвайте да разглобявате Scan Body.
- Не се опитвайте да въртите Scan Body, когато е прикрепен към импланта.
- Scan Body може да се използва само със съвместим цифров библиотечен файл, инсталиран в конструкторския софтуер.
- Scan Body трябва да се използва и с него да боравят само зъбни специалисти.
- Много рядко може да се получат алергични реакции към материалите или елементите в материалите.
- Проверявайте Scan Body/Scan Body Driver при нормална осветеност за отстраняване на видимите замърсявания и за повреди или износване: Всеки Scan Body/Scan Body Driver, по който има видими повреди или износване, трябва да бъде изхвърлен съгласно раздел 10.

5 Информация за съвместимост

Scan Body се предлага в разнообразни имплантни платформи и размери. Индивидуалният продуктов етикет посочва с коя имплантна платформа и размер е съвместим продуктът.

Scan Body за интраорална употреба са маркирани с IO. Scan Body, маркирани с IO, могат да се използват също и с модели, когато се използва десктоп скенер.

Scan Body, маркирани със SA, са предназначени само за възстановявания, поставяни в коничната контактна повърхност на имплант.

6 Почистване и стерилизиране

Scan Body се доставя нестерилен. Преди прикрепването на Scan Body в устата на пациента той трябва да бъде почистен и след това стерилизиран. Допълнителни инструкции могат да бъдат получени от „Cleaning and sterilization guideline“ на <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Да се почиства съгласно указанията в „Указания за почистване и стерилизиране“.

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

Забележка: За САЩ: Цикъл на стерилизация с пара, 132°C (270°F)/4 мин.

| Процедура | Цикъл на стерилизация с динамично отстраняване на въздуха | |
|---------------------|---|---------------|
| Време на експозиция | 4 мин. | 3 мин. |
| Температура | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Време на сушене | 20 мин. | |

Внимание:

- Тъй като Scan Body е инструмент с висока прецизност, той не може да бъде използван, докато все още е топъл от автоклава, тъй като термичното разширение може да доведе до неточно сканиране. Преди използване на Scan Body той трябва да бъде охладен до температура 18 – 37°C.
- Изделието трябва да се използва непосредствено след стерилизация. Не съхранявайте стерилизираните изделия
- Придружаващият опаковъчен материал НЕ МОЖЕ да се автоклавира, освен ако не е изрично посочено, че материалът позволява стерилизация.

7 Процедура

7.1 Сканиране

1. Почистете и стерилизирайте Scan Body в съответствие с процедурата, описана в раздел 6. Стерилизация се изисква единствено при интраорално сканиране.
2. Отстранете покривния винт, лечебна надстройка или подобни от импланта или абатмънта, на който възнамерявате да поставите Scan Body.
3. Поставете Scan Body на импланта/абатмънта в устата на пациента или на аналога, когато ще се сканира модел.
4. Затегнете вградения винт леко на ръка, като се използва Scan Body Driver.
5. Проведете сканирането в съответствие с инструкциите на производителя на скенера, за да получите цифров 3D модел на устата на пациента.
6. След сканиране Scan Body се извежда, като се използва Scan Body Driver.

7.2 Конструкция

1. Отворете получения цифров 3D модел в софтуера на скенера за конструиране.
2. Изберете подходящата цифрова библиотека, което зависи от протетичното решение, което се използва в конкретния случай.
3. Изберете имплантна платформа от библиотеката, съответстваща на сканирания имплант/аналог или абатмънт.
4. Конструирайте протетичното възстановяване в съответствие с инструкциите на софтуера за конструиране. Имайте предвид, че



всяко конкретно протетично решение може да има ограничени указания за конструиране в зависимост от максималната ангулация и минималната дебелина на стената.

8 Допълнителна информация

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

9 Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

10 Съхранение и работа:

Препоръчителният температурен диапазон за съхранение е 10 – 40°C (50 – 104°F), а препоръчителната относителна влажност е в интервала от 0 – 80%

11 Изхвърляне:

При изхвърлянето си Elos Accurate® Scan Body може да създадат опасност от инфекция или микробиологична опасност и поради това трябва да се изхвърлят като биологичен отпадък съгласно изискванията в националните нормативни актове.

12. Сериозни инциденти

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

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

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

Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава този продукт за продажба само от или по предписание на правоспособен стоматолог или лекар.



Hrvatski – Upute za upotrebu (Croatian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Namjena

Proizvod Scan Body namijenjen je za uporabu sa zubnim skenerom za pronalazak točnog položaja implantata/analoga ili nadogradnje u odnosu na protetske rekonstrukcije. Proizvod scan body namijenjen je za postavljanje izravno na implantat/analog ili nadogradnju s pomoću uređaja Scan Body Driver. Scan Body je namijenjen za uporabu izravno u pacijentovim ustima pri uporabi intraoralnog skenera ili u postavljanju modela pacijentovih zubi pri uporabi stolnog skenera.

2 Opis proizvoda

Proizvod Scan Body izrađuje se od biokompatibilne titanijske legure (TiAl₆V₄ ELI) i polietereketona (PEEK). Odgovarajući Scan Body Driver korišten za pritezanje ugrađenog vijka proizvodi se od biokompatibilnog nehrđajućeg čelika. Proizvod je dostupan za široku lepezu platformi implantata. Opise pojedinih proizvoda potražite na etiketama koje uz njih dolaze.

3 Kontraindikacije

Nisu poznate

4 Upozorenja i mjere opreza

- Proizvod Scan Body smije se upotrebljavati isključivo s originalnim brendiranim implantatima/analogima ili nadogradnjama navedenima na naljepnici proizvoda.
- Pazite da je dodirna površina na koju se scan body postavlja čista i da nema ostataka i tekućina, kao ni kosti ili mekog tkiva pri postavljanju.
- S obzirom da je Scan Body malen, njime se mora rukovati oprezno da ga pacijent ne bi progutao ili udahnuo.
- Ugrađeni vijak smije se pritegnuti isključivo rukom s pomoću uređaja Scan Body Driver (maks. 5 Ncm). Prejako pritezanje može oštetiti uređaj, što može uzrokovati netočne rezultate skeniranja.
- NE UPOTREBLJAVAJTE Scan Body koji je oštećen ili izmijenjen na bilo koji način. Uporaba oštećenog ili izmijenjenog proizvoda Scan Body može uzrokovati netočne rezultate skeniranja.
- Nemojte pokušavati rastaviti Scan Body.
- Nemojte pokušavati zakretati Scan Body kada je pričvršćen za implantat.
- Proizvod Scan Body može se upotrebljavati samo s kompatibilnom digitalnom datotekom biblioteke koja je instalirana u softveru za dizajniranje.
- Isključivo dentalni stručnjaci smiju upotrebljavati Scan Body i njime rukovati.
- Alergije na materijale ili sadržaje materijala mogu se vrlo rijetko pojaviti.
- Pregledajte Scan Body/Scan Body Driver pod uobičajenim svjetlom kako biste utvrdili da su uklonjene vidljive nečistoće i da nema oštećenja ili istrošenosti: bilo koji Scan Body/Scan Body Driver koji je vidno oštećen ili istrošen mora se odložiti u otpad u skladu s odjeljkom 11.

5 Informacije o kompatibilnosti

Scan Body je dostupan za široku lepezu platformi i veličina implantata. Na naljepnici pojedinačnog proizvoda navedena je platforma i veličina implantata s kojima je proizvod kompatibilan.

Proizvodi Scan Body za intraoralnu uporabu imaju oznaku IO. Proizvodi Scan Body s oznakom IO također se mogu upotrebljavati na modelima kada se upotrebljava stolni skener.

Proizvodi Scan Body s oznakom SA namijenjeni su isključivo za rekonstrukcije smještene u konusno sučelje implantata.

6 Čišćenje i sterilizacija

"Alat Scan Body isporučuje se nesterilan. Prije pričvršćivanja alata Scan Body u pacijentova usta potrebno ga je očistiti i sterilizirati. Daljnje upute mogu se pronaći u odjeljku „Cleaning and sterilization guideline“ na <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Očistite prema smjernicama u odjeljku „Smjernice za čišćenje i sterilizaciju“.

Sterilizirajte prema smjernicama u odjeljku „Smjernice za čišćenje i sterilizaciju“. Smjernice sažete u nastavku.

Napomena: Za SAD: ciklus parne sterilizacije 132 °C (270 °F) / 4 min

| Postupak | Ciklus sterilizacije dinamičkim uklanjanjem zraka | |
|---------------------|---|---------------|
| Vrijeme izloženosti | 4 min | 3 min |
| Temperatura | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Vrijeme sušenja | 20 min | |

Oprez:

- budući da je Scan Body alat visoke preciznosti, ne smije se upotrebljavati dok je još topao od sterilizacije u autoklavu zato što njegovo širenje pod utjecajem topline može dovesti do netočnog skeniranja. Prije uporabe alata Scan Body alat se mora ohladiti na temperaturu od 18 do 37 °C.
- Proizvod se mora upotrebljavati nakon sterilizacije. Ne skladištite sterilizirane proizvode
- Prateći ambalažni materijal NE SMIJE se obraditi u autoklavu osim ako je izričito navedeno da je materijal prikladan za sterilizaciju.

7 Postupak

7.1 Skeniranje

- Očistite i sterilizirajte Scan Body prema postupku opisanom u odjeljku 6. Sterilizacija je potrebna samo za intraoralno skeniranje.
- Uklonite pokrovni vijak, terapijsku nadogradnju ili slične elemente s implantata ili nadogradnje na koju se namjerava postaviti Scan Body.
- Postavite Scan Body na implantat/nadogradnju u ustima pacijenta ili na analog pri skeniranju modela.



4. Lagano zategnite ugrađeni vijak rukom s pomoću uređaja Scan Body Driver.
5. Izvedite skeniranje u skladu s uputama proizvođača skenera da biste dobili digitalni 3D model pacijentovih usta.
6. Nakon skeniranja Scan Body uklanja se s pomoću uređaja Scan Body Driver.

7.2 Dizajn

1. Otvorite dobiveni digitalni 3D model u softveru za dizajniranje skenera.
2. Odaberite relevantnu digitalnu biblioteku, koja ovisi o protetskom rješenju korištenom u konkretnom slučaju
3. Odaberite platformu implantata iz biblioteke koja odgovara skeniranom implantatu/analogu ili nadogradnji.
4. Dizajnirate protetsku rekonstrukciju u skladu s uputama za softver za dizajniranje. Imajte na umu da svako protetsko rješenje može imati ograničene smjernice za dizajniranje u skladu s maksimalnom angulacijom i minimalnom debljinom stijenke.

8 Dodatne informacije

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

9 Valjanost

Objavom ovih uputa za upotrebu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

10 Čuvanje i rukovanje:

Preporučeni raspon temperature za skladištenje iznosi 10 – 40 °C (50 – 104 °C), a preporučeni raspon relativne vlažnosti iznosi 0 – 80 %

11 Odlaganje:

Pri odlaganju proizvod Elos Accurate® Scan Body može predstavljati opasnost od infekcije ili mikroba te se stoga mora odložiti kao biološki otpad u skladu s nacionalnim propisima.

12 Ozbiljni incidenti

Ako se dogode ozbiljni incidenti u vezi s ovim proizvodom, potrebno ih je prijaviti društvu Elos Medtech Pinol A/S i ovlaštenim tijelima u državi u kojoj su se dogodili incidenti. Ozbiljni incident situacija je u kojoj je proizvod izravno ili neizravno uzrokovao ili mogao uzrokovati smrt, ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja određene osobe ili ozbiljnu javnozdravstvenu prijetnju. Obratite se društvu Elos Medtech Pinol A/S na: complaint.empi@elosmedtech.com

Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi ovlaštenog stomatologa ili liječnika.



Čeština - Návod k použití (Czech)

Elos Accurate® Scan Body

1 Účel použití

Skenovací tělísko Scan Body je určeno pro použití současně se stomatologickým skenerem; slouží k vyhledání přesné polohy implantátu/analogu nebo abutmentu vzhledem k zubním náhradám. Skenovací tělísko Scan Body je určeno k upevnění přímo na implantát/analog nebo abutment pomocí nástavce Scan Body Driver. Tělísko Scan Body je určeno pro použití přímo v ústech pacienta, používáte-li intraorální skener, nebo na modelu pacientova chrupu, pokud používáte stolní skener.

2 Popis produktu

Skenovací tělísko Scan Body je vyrobeno z biokompatibilní titanové slitiny (TiAl₆V₄ ELI) a polyetheretherketonu (PEEK). Odpovídající Scan Body Driver používaný k zašroubování integrovaného šroubku je vyroben z biokompatibilní nerezové oceli. Produkt je k dispozici pro různé platformy implantátů. Popis konkrétních produktů najdete na příslušných produktových stránkách.

3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4 Varování a zásady bezpečnosti

- Scan Body se smí používat pouze s originálním značkovým implantátem/analogem nebo abutmentem uvedeným na štítku výrobku.
- Před montáží se přesvědčte, že styčná plocha, na kterou umísťujete tělísko Scan Body, je čistá a zbavená usazenin a tekutin a zbytků kostních či měkkých tkání.
- Vzhledem k malým rozměrům tělíska Scan Body je třeba s ním manipulovat opatrně, aby nedošlo k jeho spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Dotazení integrovaného šroubku musí být šetrné a musí být provedeno ručně s použitím nástavce Scan Body Driver (max. 5 Ncm). Příliš vysoké hodnoty točivého momentu mohou prostředek poškodit, takže výsledky skenování jsou pak nepřesné.
- NEPOUŽÍVEJTE Scan Body, která jsou poškozená nebo jakkoli pozměněná. Použití poškozeného nebo pozměněného Scan Body může vést k nepřesným výsledkům skenování.
- Nepokoušejte se Scan Body rozebírat.
- Nepokoušejte se otáčet tělískem Scan Body připevněným k implantátu.
- Scan Body lze používat pouze s kompatibilním souborem digitální knihovny instalovaným v návrhovém softwaru.
- Scan Body smí používat a manipulovat s nimi pouze zubní lékaři a technici.
- Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na použité materiály nebo jejich složky.
- Prohlédněte Scan Body/ Scan Body Driver za normálního osvětlení a poté odstraňte viditelnou nečistotu; rovněž zkontrolujte, zda nejsou poškozené či opotřebované: Viditelné poškozené či opotřebované Scan Body/ Scan Body Driver je nutno zlikvidovat v souladu s bodem 11.

5 Informace o kompatibilitě

Scan Body je k dispozici pro různé platformy a velikosti implantátů. Štítek jednotlivého výrobku uvádí údaje o tom, s jakou platformou implantátu a velikostí je produkt kompatibilní.

Skenovací tělíska Scan Body pro intraorální použití jsou označena jako IO. Scan Body s označením IO lze také použít na modelech při použití stolního skeneru.

Skenovací tělíska Scan Body s označením SA jsou určena pouze pro zubní náhrady usazené v kónickém rozhraní implantátu.

6 Čištění a sterilizace

"Scan Body se dodává nesterilní. Před upevněním v ústech pacienta musí být Scan Body vyčištěno a sterilizováno. Další pokyny najdete v dokumentu „Cleaning and sterilization guideline“ na stránce <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

Sterilizujte podle pokynů v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“. **Souhrn** je uveden níže.

Poznámka: Pro USA: parní sterilizační cyklus 132 °C (270 °F) / 4 min.,

| Postup | Sterilizační cyklus s dynamickým odvětráním | |
|---------------|---|---------------|
| Doba působení | 4 min. | 3 min. |
| Teplota | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Doba sušení | 20 min. | |

Upozornění:

- Vzhledem k tomu, že Scan Body je vysoce přesný nástroj, nelze ho použít, je-li dosud zahřátý z autoklávu, protože teplotní roztažnost by mohla zkreslit výsledky skenování. Před použitím je nutné ochladit Scan Body na teplotu 18–37 °C.
- Prostředek se musí používat po sterilizaci. Sterilizované prostředky neskladujte.
- Příložený obalový materiál **NELZE** sterilizovat v autoklávu, pokud není výslovně uvedeno, že tento materiál je vhodný pro sterilizaci.

7 Postup

7.1 Skenování

1. Scan Body čistěte a sterilizujte podle postupu popsáného v části 6. Sterilizace je vyžadována pouze pro intraorální skenování.
2. Z implantátu nebo abutmentu, na který budete Scan Body umísťovat, odstraňte krycí šroubek, vhojovací abutment nebo jiný podobný prvek.
3. Umístěte Scan Body na implantát/abutment v ústech pacienta nebo na analog, pokud skenujete model.
4. Mírně dotáhněte integrovaný šroubek rukou za použití nástavce Scan Body Driver.
5. Pořídte sken podle pokynů výrobce skeneru, abyste získali digitální 3D model úst pacienta.
6. Po naskenování se Scan Body odstraní pomocí nástavce Scan Body Driver.

7.2 Návrh

1. Otevřete získaný digitální 3D model v návrhovém softwaru skeneru.
2. Vyberte příslušnou digitální knihovnu; výběr bude záviset na protetickém řešení použitém v konkrétním případě.
3. Z knihovny vyberte platformu implantátu odpovídající skenovanému implantátu/analogu nebo abutmentu.
4. Navrhněte protetickou náhradu podle pokynů v návrhovém softwaru skeneru. Pamatujte, že na každé konkrétní protetické řešení se mohou vztahovat omezení související s maximálními hodnotami úhlů a minimální tloušťkou stěny.

8 Další informace

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



9 Platnost

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

10 Skladování a manipulace

Doporučený rozsah skladovacích teplot je 10–40 °C (50–104 °F)
a doporučený rozsah relativních vlhkostí je 0–80 %.

11 Likvidace

Při likvidaci může skenovací tělísko Elos Accurate® Scan Body představovat riziko infekce nebo mikrobiální riziko, a proto musí být likvidováno jako biologický odpad v souladu s národními požadavky.

12 Závažné události

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné události, musí být hlášena společnosti Elos Medtech Pinol A/S a příslušným úřadům v zemi, kde k události došlo.

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

Kontakt: Elos Medtech Pinol A/S na e-mailu:

complaint.empir@elosmedtech.com

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze zubním technikům a lékařům s licenci nebo na jejich objednávku.





Dansk – Brugsanvisning (Danish)

Elos Accurate® Scan Body

1 Tilsigtet anvendelse

Scan Body er beregnet til anvendelse sammen med en tandscanner for at finde den præcise position for et implantat/replika eller abutment i forhold til proteserestaureringer. Scan Body er beregnet til montering direkte på implantatet/replikaen eller abutmentet ved hjælp af Scan Body Driver. Scan Body er beregnet til brug direkte i en patients mund ved anvendelse af en intraoral scanner eller på en model af patienternes tandopstilling ved brug af en skrivebordsscanner.

2 Produktbeskrivelse

Scan Body er fremstillet af biokompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI) og polyetheretherketon (PEEK). Den tilsvarende Scan Body Driver, der bruges til at spænde den integrerede skrue, er fremstillet af biokompatibelt rustfrit stål. Produktet fås til en række forskellige implantatplatforme. Se hver enkelt produktetiket for specifikke produktbeskrivelser.

3 Kontraindikationer

Ingen kendte.

4 Advarsler og forholdsregler

- Scan Body må kun anvendes sammen med originale mærkede implantater/replikaer eller abutmenter, der er angivet på produktetiketten.
- Sørg for, at placeringsoverfladen, hvor Scan Body skal placeres, er ren og fri for rester og væsker så vel som knogle eller væv, når den monteres.
- Da Scan Body er lille, skal den behandles med forsigtighed, så patienten ikke sluger den eller får den galt i halsen.
- Den integrerede skrue må kun spændes let med hånden ved hjælp af Scan Body Driver (maks. 5 Ncm). For højt spændingsmoment kan beskadige instrumentet, hvilket kan forårsage unøjagtige scanningsresultater.
- Anvend IKKE en Scan Body, der på nogen måde er beskadiget eller ændret. Anvendelse af en beskadiget eller ændret Scan Body kan forårsage et unøjagtigt scanningsresultat.
- Forsøg ikke at skille Scan Body ad.
- Forsøg ikke at rotere Scan Body, når den er fastgjort til implantatet.
- Scan Body må kun anvendes sammen med en kompatibel digital biblioteksfil, der er installeret i designsoftwaren.
- Scan Body må kun anvendes og håndteres af uddannede tandlæger.
- I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergi over for materialerne eller nogle af deres bestanddele.
- Efterse Scan Body/Scan Body Driver under normal belysning for at fjerne synligt snavs og for at opdage skader eller slid: Enhver Scan Body/Scan Body Driver, der viser synlig skade eller slid, skal bortskaffes i henhold til afsnit 11.

5 Kompatibilitet

Scan Body fås til en række forskellige implantatplatforme og størrelser. Det enkelte produkt label henviser til hvilken implantatplatform og -størrelse, produktet passer sammen med.

Scan Body-enheder til intraoral brug er mærket IO. Scan Body-enheder, der er mærket IO, kan også anvendes på modeller ved brug af en skrivebordsscanner.

Scan Body -enheder markeret SA er kun beregnet til restaureringer anliggende i konussen på et implantat.

6 Rengøring og sterilisering

"Scan Body leveres usteril. Før Scan Body fastgøres i patientens mund, skal den rengøres efterfulgt af sterilisering. Yderligere instruktion kan findes i "Cleaning and sterilization guideline" på <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Rengør i henhold til vejledningen i "Retningslinjer for rengøring og sterilisering".

Steriliser i henhold til vejledningen i "Retningslinjer for rengøring og sterilisering". Opsummeret nedenfor.

Bemærk: For USA: Dampsteriliseringscyklus 132 °C (270 °F)/4 min.

| Procedure | Dynamisk-luft-fjernelse-steriliseringscyklus | |
|------------------|--|---------------|
| Eksponeringsstid | 4 min. | 3 min. |
| Temperatur | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Tørretid | 20 min. | |

Advarsel:

- Anvend ikke Scan Body, mens den stadig er varm fra autoklaveringen, da det er et højpræcisionsværktøj, og den termiske udvidelse kan give unøjagtige scanninger. Før anvendelse af Scan Body skal den afkøles til en temperatur på 18-37 °C.
- Enheden skal anvendes efter steriliseringen. Steriliserede enheder må ikke opbevares.
- Ledsagende emballage kan IKKE autoklaveres, medmindre det udtrykkeligt er angivet, at materialet er egnet til sterilisation.

7 Procedure

7.1 Scanning

1. Rengør og steriliser Scan Body i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i afsnit 6. Sterilisering er kun nødvendig ved intraoral scanning.
2. Fjern dækskrue, helingsabutment eller lignende fra det implantat eller abutment, hvor Scan Body skal placeres.
3. Placer Scan Body på implantatet/abutmentet i patientens mund eller på replikaen ved scanning af en model.
4. Spænd den integrerede skrue let med hånden ved hjælp af Scan Body Driver.
5. Foretag scanningen i overensstemmelse med scannerproducentens instruktioner for at opnå en digital 3D-model af patientens mund.
6. Efter scanningen fjernes Scan Body ved hjælp af Scan Body Driver.

7.2 Design

1. Åbn den udarbejdede digitale 3D-model i scannerens designsoftware.
2. Vælg det relevante digitale bibliotek, som afhænger af den protesetiske løsning, der er benyttet i det specifikke tilfælde.
3. Vælg implantatplatformen fra det bibliotek, der svarer til det scannede implantat/replika eller abutment.
4. Design proteserestaureringen i overensstemmelse med designsoftwarens instruktioner. Vær opmærksom på, at hver specifik protesetiske løsning kan have begrænsede retningslinjer for design i henhold til maksimal vinkling og minimal vægtykkelse.

8 Yderligere oplysninger

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

9 Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

10 Opbevaring og håndtering:

Den anbefalede opbevaringstemperatur område er 10-40 °C (50-104 °F), og det anbefalede relative fugtighedsinterval er 0-80 %



11 Bortskaffelse:

Når Elos Accurate® Scan Body bortskaffes, kan den udgøre en infektionsfare eller mikrobiel fare og skal derfor bortskaffes som biologisk affald, i henhold til nationale krav.

12 Alvorlige hændelser

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

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

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

Advarsel: Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges eller ordineres af en tandlæge eller en læge.

Advarsel: Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges eller ordineres af en tandlæge eller en læge.



Nederlands – Gebruiksaanwijzing (Dutch)

Elos Accurate® Scan Body

1 Beoogd gebruik

De Scan Body is bedoeld voor gebruik in combinatie met een dentale scanner om de exacte positie van een implantaat/anaaloo of abutment te bepalen ten opzichte van prothetische restauraties. De Scan Body dient rechtstreeks op het implantaat/de analoo of de abutment te worden bevestigd met behulp van de aandraaier voor de Scan Body Driver. De scanbody dient rechtstreeks in de mond van de patiënt te worden gebruikt wanneer er in intraorale scanner wordt gebruikt of op een model van de tanden van de patiënt, wanneer er een desktopscanner wordt gebruikt.

2 Productbeschrijving

De Scan Body is vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering (TiAl₆V₄ ELI) en polyetheretherketon (PEEK). De bijbehorende aandraaier van de Scan Body Driver die wordt gebruikt om de geïntegreerde schroef aan te draaien, is vervaardigd van biocompatibel roestvrij staal. Het product is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen. Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

3 Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De Scan Body mag alleen worden gebruikt met implantaten/analoo of abutments waarvan het originele merk op het label staat aangegeven.
- Zorg er bij de bevestiging voor dat het aanlegoppervlak, waar de Scan Body op wordt geplaatst, schoon is en vrij van vuil, vloeistoffen, bot of zacht weefsel.
- Wees voorzichtig met de Scan Body. Omdat deze klein is, kan deze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
- De geïntegreerde schroef mag alleen voorzichtig met de hand worden aangedraaid met de aandraaier van de Scan Body Driver (max. 5 Ncm). Een te hoog draaimoment kan de Scan Body beschadigen en onjuiste scanresultaten als gevolg hebben.
- Gebruik GEEN Scan Body's die zijn beschadigd of gemodificeerd. Het gebruik van een beschadigde of gemodificeerde Scan Body kan leiden tot een onjuist scanresultaat.
- Probeer de Scan Body niet te demonteren.
- Probeer de Scan Body niet te draaien wanneer deze aan het implantaat is bevestigd.
- De Scan Body mag alleen worden gebruikt als er een compatibel digitaal bibliotheekbestand in de ontwerpsoftware is geïnstalleerd.
- De Scan Body mag alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.
- Zeer zelden kunnen allergische reacties op het materiaal of de inhoud van het materiaal optreden.
- Controleer Scan Body/Scan Body Driver onder normale verlichting op slijtage of schade en verwijder zichtbaar vuil: i Scan Body/Scan Body Driver die zichtbaar versleten of beschadigd zijn, moeten worden afgevoerd zoals beschreven staat in hoofdstuk 11

5 Compatibiliteitsinformatie

De Scan Body is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen en -afmetingen. Op ieder productlabel staat vermeld met welk implantaatplatform en welke implantaatafmeting het product compatibel is. Scan Body's met een IO-markering zijn geschikt voor intraoraal gebruik. Scan Body's met een IO-markering kunnen ook in modellen worden gebruikt voor scannen met een desktopscanner.

Scan Body's met een SA-markering zijn alleen geschikt voor restauraties die zijn ingebracht in het conische aanpassingsdeel van een implantaat.

6 Reinigen en steriliseren

"De Scan Body wordt niet-steriel geleverd. De Scan Body moet worden gereinigd en vervolgens gesteriliseerd, voordat deze in de mond van de patiënt wordt geplaatst. Verdere instructies zijn te vinden in de Cleaning and sterilization guideline op <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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

Opmerking: Voor de VS: Stoomsterilisatiecyclus 132 °C (270 °F)/4 min.

| Procedure | Sterilisatiecyclus met dynamische luchtverwijdering | |
|--------------------|---|---------------|
| Blootstellingstijd | 4 min. | 3 min. |
| Temperatuur | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Droogtijd | 20 min. | |

Let op:

- Aangezien de Scan Body een hulpmiddel met hoge precisie is, kan deze niet worden gebruikt als deze warm uit de autoclaaf komt. De thermische uitzetting kan dan tot onnauwkeurig scannen leiden. Voor het gebruik van de Scan Body moet deze worden afgekoeld tot 18-37 °C.
- Gebruik het hulpmiddel direct na sterilisatie. Sla gesteriliseerde hulpmiddelen niet op
- meegeleverd verpakkingsmateriaal mag NIET worden geautoclaveerd, tenzij uitdrukkelijk wordt vermeld dat het materiaal geschikt is voor sterilisatie.

7 Procedure

7.1 Scannen

1. Reinig en steriliseer de Scan Body conform de procedure die wordt beschreven in sectie 6. Sterilisatie is alleen vereist voor intraoraal scannen.
2. Verwijder de bedekkings Schroef, genezingsabutments of vergelijkbare elementen uit het implantaat of de abutment waarop de Scan Body zal worden geplaatst.
3. Plaats de Scan Body op het implantaat/de abutment in de mond van de patiënt of op de analoo als er een model wordt gescand.
4. Draai de geïntegreerde schroef voorzichtig met de hand vast met behulp van de aandraaier van de Scan Body Driver.
5. Voer de scan uit volgens de instructies van de fabrikant van de scanner om een digitaal 3D-model van de mond van de patiënt te verkrijgen.
6. Na het scannen wordt de Scan Body verwijderd met behulp van de aandraaier van de Scan Body Driver.

7.2 Ontwerp

1. Open het gemaakte 3D-model in de ontwerpsoftware van de scanner.
2. Selecteer de bijbehorende digitale bibliotheek, afhankelijk van de prothetische oplossing die in het specifieke geval wordt gebruikt.
3. Kies uit de bibliotheek een implantaatplatform dat overeenkomt met het gescande implantaat/de gescande analoo of de abutment.
4. Ontwerp de prothetische restauratie volgens de instructies van de ontwerpsoftware. Houd er rekening mee dat iedere specifieke prothetische oplossing beperkte ontwerprichtlijnen kan hebben, in overeenkomst met de maximale hoekvorming en minimale wanddikte.

8 Aanvullende informatie



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

9 Geldigheid

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

10 Opslag en behandeling:

Aanbevolen opslagtemperatuur is 10-40 °C (50-104 °F) en de aanbevolen relatieve vochtigheid is 0-80%

11 Afvoer:

Bij het afvoeren kan de Elos Accurate® Scan Body een infectie- of microbieel gevaar vormen. Daarom moet dit product worden afgevoerd als biologisch afval volgens de geldende nationale richtlijnen.

12 Ernstige incidenten

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

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

Neem contact op met Elos Medtech Pinol A/S:

complaint.empi@elosmedtech.com

Let op: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product slechts door of namens een tandarts of arts kan worden verkocht.





Eesti keel – Kasutusjuhend (Estonian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Kasutusotstarve

Scan Body on ette nähtud kasutamiseks koos hambaskanneriga, et määrata kindlaks implantaadi/koopia või abutmendi täpne asukoht proteeside suhtes. Skannimiskeha on ette nähtud kinnitamiseks otse implantaadile/koopiale või abutmendile, kasutades Scan Body Driverit. Scan Body on ette nähtud kasutamiseks patsiendi suus, kui kasutatakse suusisest skannerit, või patsiendi hambumuse mudelil, kui kasutatakse töölauskannerit.

2 Toote kirjeldus

Scan Body on valmistatud bioühilduvast titaanisulamist (TiAl₆V₄ ELI) ja polüeteereeterketoonist (PEEK). Vastav Scan Body Driver, mis on ette nähtud sisseehitatud kruvi pingutamiseks, on valmistatud bioühilduvast roosteabast terasest. Toode on saadaval erinevate implantaadiplatvormide jaoks. Täpse tootekirjelduse leiata konkreetselt tootesildilt.

3 Vastunäidustused

Teadaolevalt puuduvad.

4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Scan Bodyt võib kasutada ainult koos tootesildil näidatud originaalkaubamärgiga implantaatide/koopiate või abutmentidega.
- Tehke kindlaks, et pind, millele skannimiskeha asetatakse, on puhas ja vaba jääkidest ja vedelikest, samuti luust või pehmekeost.
- Kuna Scan Body on väike, peab seda käsitsema ettevaatusega, et vältida selle allaneelamist või sissehingamist patsiendi poolt.
- Scan Body Driverit võib pingutada (kuni 5 Ncm) ainult kergelt ning käsitsi, kasutades skannimiskeha kruvitsat. Liiga suur pingutusmoment võib seadet kahjustada, mis põhjustab ebatäpseid skannimistulemusi.
- ÄRGE KASUTAGE Scan Bodyt, mis on kahjustatud või mis tahes viisil modifitseeritud. Kahjustatud või modifitseeritud Scan Body kasutamine võib põhjustada ebatäpseid skannimistulemusi.
- Ärge võtke Scan Bodyt koost lahti.
- Ärge pöörake Scan Bodyt, kui see on implantaadile kinnitatud.
- Scan Bodyt võib kasutada ainult koos ühilduva digitaalse teegi failiga, mis on installitud disainitarkvarasse.
- Fixed the translation by using 2 terms: dentists and dental technicians. Final outcome: Scan Bodyt tohivad kasutada ja käsitseda ainult professionaalsed hambaarstid ja -tehnikud.
- Väga harvadel juhtudel võib esineda allergiat materjalide või materjalide koostisainete suhtes.
- Kontrollige tavavalguse käes Scan Body/Scan Body Driverit, et sellelt eemaldada nähtav mustus ja veenduda, et see pole kahjustunud ega kulunud. Kõik kahjustunud või kulunud Scan Body/Scan Body Driverit tuleb kõrvaldada vastavalt jaotisele 11.

5 Ühilduvusteave

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

Suusiseseks kasutamiseks ettenähtud Scan Bodydel on märgis IO. Scan Bodysid märgisega IO saab kasutada ka mudelitel, kasutades töölauskannerit.

Scan Bodyd märgisega SA on ette nähtud ainult taastamiseks implantaadi koonilise liidese piirkonnas.

6 Puhastamine ja steriliseerimine

"See Scan Body tarnitakse mittesteriilsena. Enne Scan Body asetamist patsiendi suhu tuleb see puhastada ja pärast seda steriliseerida. Lisajuhised leiata jaotisest „Cleaning and sterilization guideline“ veebilehel <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Puhastage, nagu on ette nähtud juhendis „Puhastus- ja steriliseerimisjuhend“.

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

Märkus. USA: kasutage auruga steriliseerimistsükli 132 °C (270 °F) / 4 min.

| Protseduur | Dünaamiline õhueleemaldusega arusteriliseerimistsüklid | |
|---------------|--|---------------|
| Kokkupuuteaeg | 4 min. | 3 min. |
| Temperatuur | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Kuivamisaaeg | 20 min. | |

Ettevaatust!

- Kuna Scan Body on täppistööriist, ei tohi seda kasutada, kui see on autoklaavimisest soe, kuna soojuspaisumine või põhjustada ebatäpse skannimistulemusi. Enne Scan Body kasutamist peab see olema jahutatud temperatuurile 18–37 °C.
- Seadet tuleb kasutada pärast steriliseerimist. Ärge hoiustage steriliseeritud seadmeid
- Pakkematerjali EI TOHI autoklaavida, kui pole selgelt osutatud, et materjali võib steriliseerida.

7 Protseduur

7.1 Skannimine

1. Puhastage ja steriliseerige Scan Body vastavalt jaotises 6 kirjeldatud protseduurile. Steriliseerimine on vajalik ainult suusisest skannimise korral.
2. Eemaldage kattekruvi, raviabutment või sarnased osad implantaadilt või abutmendilt, millele Scan Body paigutatakse.
3. Asetage Scan Body implantaadile/abutmendile patsiendi suus või koopiale, kui skannitakse mudelil.
4. Pingutage sisseehitatud kruvi kergelt käsitsi, kasutades Scan Body Driverit.
5. Skannige vastavalt skanneri tootja juhiste, et saada patsiendi suust digitaalne 3D-mudel.
6. Pärast skannimist Scan Body eemaldatakse, kasutades Scan Body Driverit.

7.2 Kavandamine

1. Avage saadud digitaalne 3D-mudel skanneri kavandamistarkvaras
2. Valige vastav digitaalne teek, mis sõltub konkreetselt juhul kasutatud proteesilahendusest.
3. Valige teegist implantaaditüüp, mis vastab skannitud implantaadile/koopiale või abutmendile.
4. Kavandage taastav protees vastavalt disainitarkvara juhistele. Pange tähele, et iga üksiku proteesilahenduse korral võivad olla vastavalt maksimaalse angulatsiooni ja minimaalse seinapaksuse kavandamisjuhiste piirangud.

8 Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikul müügiesindajalt.

9 Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.



10 Ladustamine ja käsitsemine.

Soovituslik hoiundamise temperatuurivahemik on 10–40° °C (50–104 °F)
soovituslik suhteline niiskushahemik on 0–80%

11 Kasutuselt kõrvaldamine

Tööriistad Elos Accurate® Scan Body võivad põhjustada nakkust või nendega võib kaasuda mikroobne oht ja seetõttu tuleb need kõrvalda bioloogilise jäätmena kooskõlas riiklike nõuetega.

12 Ohujuhtumid

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

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

Pöörduge ettevõtte Elos Medtech Pinol A/S poole meiliaadressil:

complaint.empi@elosmedtech.com

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalne seadus lubab toodet müüa vaid hambaarsti või arsti tellimisel.



Suomi – Käyttöohjeet (Finnish)

Elos Accurate® Scan Body

1 Käyttötarkoitus

Scan Body on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä hammasskannerin kanssa implantin/analogin tai tukihampaan paikantamiseen proteesirekonstruktiossa. Scan Body on tarkoitettu kiinnitettäväksi suoraan implantaattiin/analogiin tai tukihampaaseen käyttämällä Scan Body Driveria. Scan Body on tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaan suussa käytettäessä hammasskanneria tai mallia potilaan hampaista käytettäessä pöydällä pidettävää skanneria.

2 Tuotekuvaus

Scan Body on valmistettu bioyhteensopivasta titaaniseoksesta (TiAl₆V₄ ELI) ja polyeetterieetterikonista (PEEK). Integroitua ruuvia kiristettäessä käytettävä Scan Body Driver on valmistettu bioyhteensopivasta ruostumattomasta teräksestä. Tuote on saatavana monenlaisiin implanttialustoihin ja kokoihin. Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4 Varoitukset ja varoimet

- Scan Bodyä saa käyttää vain yhdessä saman valmistajan implantin/analogin tai tukihampaan kanssa, joka on mainittu tuotteen myyntipäällysmarkkinnoissa.
- Varmista kiinnityksen yhteydessä, että Scan Bodyn istutuspinna on puhdas liasta sekä luu- ja pehmytkudossäämistä ja kuiva.
- Scan Body on pieni, joten sitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei nielaise tai hengitä sitä sisään.
- Integroitua ruuvia saa kiristää vain käsin kevyesti Scan Body Driverin avulla (enintään 5 Ncm). Liian suuri kiristysvoima voi vaurioittaa laitetta, jolloin kuvaustulokset voivat olla virheellisiä.
- ÄLÄ käytä Scan Body -laitetta, jos se on vaurioitunut tai siihen on tehty muutoksia. Kuvaustulokset voivat olla virheellisiä, jos Scan Body on vaurioitunut tai siihen on tehty muutoksia.
- Älä yritä purkaa Scan Body -laitetta.
- Älä yritä kääntää Scan Body -laitetta, kun se on kiinnitetty implantaattiin.
- Scan Bodyä saa käyttää vain silloin, kun suunnitteluohjelmistoon on asennettu yhteensopiva digitaalinen kirjastotiedosto.
- Vain hammashoidon ammattilaiset saavat käyttää ja käsitellä Scan Body -laitetta.
- Allergioita materiaaleille tai niiden ainesosille voi esiintyä erittäin harvoissa tapauksissa.
- Tarkasta Scan Body/Scan Body Driver normaalisissa valaistuksissa näkyvän lian poistamiseksi ja vaurioiden tai kulumisen varalta: Jos Scan Body/Scan Body Driver on näkyviä vaurioita tai kulumia, se on hävitettävä kohdan 11 mukaisesti.

5 Yhteensopivuustiedot

Scan Body sopii monenlaisiin implanttialustoihin ja kokoihin. Yksittäisen tuotteen tuote-etiketistä ilmenee, mihin implanttialustaan ja kokoon tuote sopii.

Suunsisäiseen käyttöön tarkoitetut Scan Body -laitteet on varustettu IO-merkinnällä. IO-merkinnällä varustettuja Scan Body -laitteita voidaan käyttää myös käytettäessä pöydällä pidettävää skanneria.

SA-merkinnällä varustetut Scan Body -laitteet on tarkoitettu vain implantin kartiomaiseen osaan tehtäviin rekonstruktioihin.

6 Puhdistaminen ja sterilointi

"Scan Body toimitetaan sterilointimattomana. Ennen Scan Bodyn kiinnittämistä potilaan suuhun se on puhdistettava ja steriloitava. Lisätietoja on kohdassa "Cleaning and sterilization guideline" osoitteessa <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Puhdista puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti.

Steriloi puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti. Yhteenvedo alla.

Huomautus: Yhdysvallat: Höyrysterilointijakso 132 °C (270 °F) / 4 min.

| Menettelytapa | Dynaaminen ilman poiston sterilointijakso | |
|---------------|---|---------------|
| Valotusaika | 4 min. | 3 min. |
| Lämpötila | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Kuivausaika | 20 min. | |

Huomio:

- Koska Scan Body on tarkkuustyökalu, sitä ei pidä käyttää autoklaavauksen jälkeen lämpimänä, sillä lämpölaajeneminen voi johtaa epätarkkuuksiin kuvauksessa. Scan Bodyn tulee olla jäähtynyt 18–37 °C:n lämpötilaan ennen käyttöä.
- Laitetta on käytettävä steriloinnin jälkeen. Älä säilytä steriloituja laitteita
- Laitetta on käytettävä steriloinnin jälkeen. Älä säilytä steriloituja laitteita

7 Menettelytapa

7.1 Kuvaaminen

1. Puhdista ja steriloi Scan Body kohdassa 6 kuvatulla tavalla. Vain suunsisäinen kuvaus edellyttää sterilointia.
2. Poista mahdollinen suojaruuvi, hoitava tukihammas ja vastaava implantista tai suojaruuvista, johon Scan Body on tarkoitettu asetettavaksi.
3. Aseta Scan Body potilaan suussa sijaitsevaan implantaattiin/tukihampaaseen tai mallia kuvattaessa analogiin.
4. Kiristä integroitua ruuvia kevyesti käsin Scan Body Driverin avulla.
5. Kuva skannerin valmistajan ohjeita noudattaen, jotta saat digitaalisen 3D-mallin potilaan suusta.
6. Irrota Scan Body kuvaamisen jälkeen Scan Body Driverin avulla.

7.2 Suunnittelu

1. Avaa luotu digitaalinen 3D-malli skannerin suunnitteluohjelmistossa.
2. Valitse käytettävä digitaalinen kirjasto käytettävän proteesiratkaisun mukaan.
3. Valitse implanttialusta kuvattua implanttia/analogia tai tukihammasta vastaavasta kirjastosta.
4. Suunnittele proteesirekonstruktio suunnitteluohjelmiston ohjeiden mukaisesti. Huomaa, että suurin kulma ja seinämän vähimmäispaksuus voi rajoittaa kunkin proteesiratkaisun suunnittelua.

8 Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

9 Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

10 Varastointi ja käsittely

Suosittelu säilytyslämpötila on 10-40 °C (50-104 °F). Suositeltu suhteellinen kosteusalue on 0-80 %

11 Hävittäminen

Kun Elos Accurate® Scan Body hävitetään, seurauksena voi olla infektiotai mikrobivaara, minkä vuoksi laite on hävitettävä biologisena jätteenä kansallisten vaatimusten mukaisesti.



12 Vakavat vaaratilanteet

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

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

Ota yhteyttä Elos Medtech Pinol A/S:ään osoitteeseen complaint.empi@elosmedtech.com

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain hammaslääkäreille ja lääkäreille ja heidän määräyksestään.



Français - Mode d'emploi (French)

Elos Accurate® Scan Body

1 Utilisation prévue

Le Scan Body est prévu pour être utilisé avec un scanner dentaire afin de localiser la position exacte d'un implant/analogue ou pilier dans le cadre d'une restauration prothétique. Il est conçu pour être monté directement sur l'implant/analogue ou le pilier à l'aide du Scan Body Driver. Le Scan Body est prévu pour être utilisé directement dans la bouche du patient pour une utilisation avec un scanner intra-oral, ou sur un modèle de la dentition du patient en cas d'utilisation d'un scanner de bureau.

2 Description du produit

Le Scan Body est fabriqué à partir d'un alliage de titane biocompatible (TiAl₆V₄ ELI) et de polyétheréthércétone (PEEK). Le Scan Body Driver associé, utilisé pour serrer la vis intégrée, est en acier inoxydable biocompatible. Le produit est disponible pour diverses plates-formes d'implants. Veuillez vous référer aux étiquettes individuelles de chaque produit pour une description plus précise.

3 Contre-indications

Aucune connue

4 Avertissements et précautions

- Le Scan Body ne peut être utilisé qu'avec l'implant/analogue ou pilier de la marque d'origine indiqué sur l'étiquette du produit.
- Lors du montage, assurez-vous que la surface d'assise du Scan Body est propre, sèche et sans résidus, liquides, éléments osseux ou tissus mous.
- Compte tenu de sa petite taille, le Scan Body doit être manipulé avec précaution afin de ne pas être avalé ou inhalé par le patient.
- La vis intégrée doit être légèrement serrée à la main uniquement, à l'aide du Scan Body Driver (5 Ncm max.). Un couple de serrage trop élevé peut endommager l'instrument, ce qui peut entraîner des résultats de scannage incorrects.
- N'utilisez PAS un Scan Body qui a été endommagé ou modifié de quelque manière que ce soit. L'utilisation d'un Scan Body endommagé ou modifié peut entraîner des résultats de scannage incorrects.
- Ne tentez pas de démonter le Scan Body.
- Ne tentez pas de tourner le Scan Body une fois qu'il est fixé à l'implant.
- Le Scan Body doit être utilisé uniquement avec un fichier de bibliothèque numérique compatible installé dans le logiciel de conception.
- L'utilisation et la manipulation du Scan Body est réservée aux professionnels.
- Les allergies aux matériaux ou à leurs composants sont très rares, mais possibles.
- Inspecter Scan Body/Scan Body Driver à la lumière afin d'éliminer tout résidu visible et vérifier l'absence de détérioration et d'usure : Il convient d'éliminer tout Scan Body/Scan Body Driver présentant des signes visibles de détérioration ou d'usure, conformément aux instructions de la section 11.

5 Informations relatives à la compatibilité

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

Les Scan Body pour une utilisation intra-orale portent la mention IO. Ils peuvent également être utilisés sur des modèles lors de l'utilisation d'un scanner de bureau.

Les Scan Body portant la mention SA sont prévus uniquement pour les restaurations dans l'interface conique d'un implant.

6 Nettoyage et stérilisation

"Le Scan Body est fourni non stérile. Avant d'insérer le Scan Body dans la bouche du patient, il doit être nettoyé puis stérilisé. D'autres instructions

sont disponibles à la rubrique « Cleaning and sterilization guideline » à l'adresse <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Nettoyer selon les recommandations de la « Directive de nettoyage et de stérilisation ».

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

Remarque : pour les États-Unis : cycle de stérilisation à la vapeur de 132 °C (270 °F)/4 min.

| Procédure | Cycle de stérilisation avec élimination dynamique de l'air | |
|------------------|--|---------------|
| | Durée d'exposition | 4 min. |
| Température | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Temps de séchage | 20 min. | |

Mise en garde:

- Le Scan Body est un outil de haute précision. Ne pas l'utiliser lorsqu'il est tout juste sorti de l'autoclave et donc encore chaud ; l'expansion thermique peut provoquer des résultats de scannage incorrects. Avant d'utiliser le Scan Body, il doit être refroidi à une température comprise entre 18 et 37 °C.
- Le dispositif doit être utilisé après la stérilisation. Ne pas stocker de dispositifs stérilisés
- Les matériaux d'emballage accompagnant le produit NE PEUVENT PAS être mis en autoclave sauf s'il est explicitement indiqué qu'ils peuvent être stérilisés.

7 Procédure

7.1 Scannage

- Nettoyez et stérilisez le Scan Body conformément à la procédure décrite à la section 6. La stérilisation est requise uniquement en cas de scannage intra-oral.
- Retirez la vis d'obturation, le pilier de cicatrisation ou les éléments similaires de l'implant ou du pilier sur lequel le Scan Body doit être placé.
- Placez le Scan Body sur l'implant/le pilier dans la bouche du patient ou sur l'analogue en cas de scannage d'un modèle.
- Serrez légèrement la vis intégrée à la main à l'aide du Scan Body Driver.
- Procédez au scannage en suivant les instructions du fabricant du scanner de sorte à obtenir un modèle 3D numérique de la bouche du patient.
- Après le scannage, retirez le Scan Body à l'aide du Scan Body Driver.

7.2 Conception

- Ouvrez le modèle 3D numérique obtenu dans le logiciel de conception du scanner.
- Sélectionnez la bibliothèque numérique pertinente en fonction de la solution prothétique utilisée dans ce cas précis.
- Choisissez dans la bibliothèque la plate-forme d'implant correspondant à l'implant/analogue ou au pilier scanné.
- Procédez à la conception de la restauration prothétique en suivant les instructions du logiciel de conception. Tenez compte des éventuelles restrictions de conception en matière d'angle maximal et d'épaisseur minimale des parois pour la solution prothétique spécifique.

8 Informations supplémentaires



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

9 Validité

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

10 Stockage et manipulation :

La plage de température de stockage recommandée est de 10–40 °C (50–104 °F) et la plage d'humidité relative recommandée est de 0–80 %

11 Élimination :

Il convient d'éliminer, conformément aux exigences nationales, l'Elos Accurate® Scan Body parmi les déchets à risque biologique car il peut être porteur d'une infection et présenter un risque de contamination microbienne.

12 Incidents graves

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

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

complaint.empi@elosmedtech.com

Attention : les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur les instructions d'un dentiste ou médecin diplômé.

13 Etiquetage Suisse

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

Deutsch - Gebrauchsanleitung (German)

Elos Accurate® Scan Body

1 Verwendungszweck

Der Scan Body ist zur Verwendung in Verbindung mit einem Dentalscanner bestimmt, um die exakte Position eines Implantats/Gegenstücks oder Abutments in Bezug auf prothetische Restaurationen zu lokalisieren. Der Scan Body wird unter Verwendung des Scan Body Driver direkt auf dem Implantat/Analog oder Abutment montiert. Der Scan Body wird bei Verwendung eines intraoralen Scanners direkt im Mund eines Patienten oder bei Verwendung eines Desktop-Scanners auf einem Modell der Zahnaufstellung des Patienten verwendet.

2 Produktbeschreibung

Der Scan Body ist aus einer biokompatiblen Titanlegierung (extrem niedrig interstitielles TiAl₆V₄) und Polyetheretherketon (PEEK) hergestellt. Der zugehörige Scan Body Driver, der für das Festziehen der integrierten Schraube verwendet wird, ist aus biokompatiblen Edelstahl hergestellt. Das Produkt ist für eine Vielzahl von Implantat-Plattformen erhältlich. Spezifische Produktbeschreibungen finden Sie auf den jeweiligen Produkthinweisen.

3 Kontraindikationen

Keine bekannt.

4 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Scan Body darf nur in Verbindung mit dem auf dem Produkthinweis angegebenen originalen Markenimplantat/-gegenstück oder -Abutment verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Auflageoberfläche, auf der der Scan Body angebracht wird, beim Einsetzen sauber und frei von Rückständen und Flüssigkeiten sowie Knochenmaterial oder Weichgewebe ist.
- Aufgrund der geringen Größe des Scan Body ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.
- Das Festziehen der integrierten Schraube darf nur leicht von Hand und unter Verwendung des Scan Body Driver erfolgen (max. 5 Ncm). Ein zu hohes Anzugsdrehmoment kann die Vorrichtung beschädigen und auf diese Weise ungenaue Scanergebnisse verursachen.
- Verwenden Sie KEINE Scan Bodys, die beschädigt oder auf irgendeine Weise modifiziert wurden. Die Verwendung eines beschädigten oder modifizierten Scan Body kann ungenaue Scanergebnisse verursachen.
- Zerlegen Sie den Scan Body nicht.
- Versuchen Sie nicht, den Scan Body zu drehen, wenn er am Implantat befestigt ist.
- Der Scan Body darf nur in Verbindung mit einer in der Design-Software installierten kompatiblen digitalen Bibliotheksdatei verwendet werden.
- Der Scan Body darf nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden.
- In seltenen Fällen können Allergien gegen die Materialien oder deren Inhaltsstoffe auftreten.
- Kontrollieren Sie die Scan Body/Scan Body Driver unter normalen Lichtverhältnissen auf sichtbare Rückstände und auf Schäden oder Verschleiß: Jegliche Scan Body/Scan Body Driver, die sichtbare Schäden oder Verschleiß aufweisen, müssen gemäß Abschnitt 11 entsorgt werden.

5 Informationen zur Kompatibilität

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

Scan Bodys für die intraorale Anwendung sind mit IO gekennzeichnet. Mit IO gekennzeichnete Scan Bodys können bei Einsatz eines Desktop-Scanners auch bei Modellen verwendet werden.

Scan Bodys, die mit SA gekennzeichnet sind, sind nur für Restaurationen bestimmt, die an der konischen Verbindungsfläche eines Implantats sitzen.

6 Reinigen und Sterilisieren

"Der Scan Body wird unsteril geliefert. Vor dem Befestigen im Mund des Patienten muss der Scan Body gereinigt und anschließend sterilisiert werden. Weitere Hinweise finden Sie unter „Cleaning and sterilization guideline“ auf <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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

Hinweis: In den USA: Dampfsterilisationszyklus 132 °C (270 °F) / 4 min

| Verfahren | Sterilisationszyklus mit dynamischer Luftentfernung | |
|----------------|---|---------------|
| Einwirkzeit | 4 min. | 3 min. |
| Temperatur | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Trocknungszeit | 20 min. | |

Vorsicht:

- Der Scan Body ist ein Hochpräzisionswerkzeug und darf nicht verwendet werden, wenn er nach der Autoklavierung noch warm ist. Andernfalls kann es aufgrund thermischer Ausdehnung zu ungenauen Scanergebnissen kommen. Vor der Verwendung des Scan Body muss dieser auf eine Temperatur von 18–37 °C abgekühlt sein.
- Das Gerät muss nach der Sterilisation verwendet werden. Sterilisierte Geräte dürfen nicht aufbewahrt werden.
- Das zugehörige Verpackungsmaterial KANN NICHT autoklaviert werden, es sei denn, es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Material zur Sterilisation geeignet ist.

7 Verfahren

7.1 Scannen

1. Reinigen und sterilisieren Sie den Scan Body entsprechend dem in Abschnitt 6 beschriebenen Verfahren. Sterilisation ist nur für intraorales Scannen erforderlich.
2. Entfernen Sie alle Abdeckschrauben, Einheißposten oder ähnlichen Teile von dem Implantat oder Abutment, in das der Scan Body platziert werden soll.
3. Platzieren Sie den Scan Body auf dem Implantat/Abutment im Mund des Patienten oder auf dem Gegenstück beim Scannen eines Modells.
4. Ziehen Sie die integrierte Schraube mit dem Scan Body Driver leicht von Hand an.
5. Führen Sie den Scan gemäß den Anweisung des Scannerherstellers durch, um ein digitales 3D-Modell vom Mund des Patienten zu erhalten.
6. Nach dem Scannen wird der Scan Body mithilfe des Scan Body Driver entfernt.

7.2 Design

1. Öffnen Sie das erhaltene digitale 3D-Modell in der Design-Software des Scanners.
2. Wählen Sie die entsprechende digitale Bibliothek aus. Diese ist abhängig von der im jeweiligen Fall verwendeten prothetischen Lösung.
3. Wählen Sie die Implantat-Plattform aus der dem gescannten Implantat/Gegenstück oder Abutment entsprechenden Bibliothek aus.



4. Entwerfen Sie die prothetische Restauration gemäß den Anweisungen der Design-Software. Beachten Sie, dass jede spezifische prothetische Lösung eingeschränkte Design-Richtlinien gemäß maximaler Winkelstellung und Mindestwanddicke aufweisen kann.

8 Weitere Informationen

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

9 Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

10 Aufbewahrung und Handhabung

Der für die Aufbewahrung empfohlene Temperaturbereich liegt bei 10–40 °C (50–104 °F) und die empfohlene relative Luftfeuchtigkeit beträgt 0–80 %.

11 Entsorgung

Der Elos Accurate® Scan Body kann ein Infektionsrisiko bergen oder eine mikrobielle Gefahr darstellen und muss daher entsprechend den nationalen Bestimmungen als biologischer Abfall entsorgt werden.

12 Ernste Zwischenfälle

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


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

Kontaktieren Sie Elos Medtech Pinol A/S unter:

complaint.empi@elosmedtech.com

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch zugelassene Zahnärzte oder Ärzte bzw. in deren Auftrag verkauft werden.

13 Schweizer Etikett

| | |
|---|--|
|  | MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland |
|  | Dental Axxess Talacker 35 8001 Zürich Switzerland |



Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης (Greek)

Elos Accurate® Scan Body

1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Scan Body (κολόβωμα σάρωσης) προορίζεται για χρήση με έναν οδοντιατρικό σαρωτή, για τον προσδιορισμό της ακριβούς θέσης ενός εμφυτεύματος/αναλόγου ή εξατομικευμένου κολοβώματος ως προς τις προσθετικές αποκαταστάσεις. Το Scan Body προορίζεται για τοποθέτηση απευθείας επάνω στο εμφύτευμα/ανάλογο ή στο κολόβωμα, με χρήση του Scan Body Driver (κατσαβίδι του αναλόγου σάρωσης). Το Scan Body προορίζεται για χρήση απευθείας στο στόμα του ασθενούς όταν χρησιμοποιείται ενδοστοματικός σαρωτής ή σε εκμαγείο του οδοντικού φραγμού του ασθενούς όταν χρησιμοποιείται επιτραπέζιος σαρωτής.

2 Περιγραφή προϊόντος

Το Scan Body είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου (TiAl₆V₄ εξαιρετικά χαμηλής παρεμβολής (ELI)) και πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK). Το αντίστοιχο Scan Body Driver (κατσαβίδι) που χρησιμοποιείται για το σφίξιμο της ενσωματωμένης βίδας είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατό ανοξείδωτο χάλυβα. Το προϊόν διατίθεται για διάφορες πλατφόρμες εμφυτευμάτων. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στις ετικέτες κάθε προϊόντος ξεχωριστά.

3 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το Scan Body μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα αυθεντικά επώνυμα εμφυτεύματα/ανάλογα ή κολοβώματα που αναφέρονται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Βεβαιωθείτε, ότι η επιφάνεια εφαρμογής επάνω στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί το Scan Body, είναι καθαρή και ότι δεν φέρει υπολείμματα και υγρά ή οστικά και μαλακά μόρια, πριν τη στερέωση.
- Δεδομένου του μικρού μεγέθους του Scan Body, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται με προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η κατάποση ή η εισπνοή του από τον ασθενή.
- Σφίγγετε την ενσωματωμένη βίδα ελαφρά και μόνο με το χέρι, χρησιμοποιώντας το Scan Body Driver (5 Nm το μέγιστο). Η σύσφιξη με υψηλή ροπή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη διάταξη και να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα σάρωσης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ένα Scan Body που έχει υποστεί ζημιά ή τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο. Η χρήση ενός Scan Body που έχει υποστεί ζημιά ή έχει τροποποιηθεί μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβές αποτέλεσμα σάρωσης.
- Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το Scan Body.
- Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε το Scan Body, όταν είναι προσαρτημένο στο εμφύτευμα.
- Το Scan Body πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συμβατό αρχείο ψηφιακής βιβλιοθήκης που είναι εγκατεστημένο στο λογισμικό σχεδίασης.
- Η χρήση και ο χειρισμός του Scan Body πρέπει να γίνεται μόνο από οδοντιατρικό προσωπικό.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργίες στα υλικά ή στα συστατικά των υλικών.
- Εξετάστε Scan Body/ Scan Body Driver σε συνθήκες φυσιολογικού φωτισμού ώστε να αφαιρέσετε ορατές ακαθαρσίες και να ελέγξετε για ζημιές ή φθορές: Οποιοδήποτε Scan Body/ Scan Body Driver παρουσιάζει ορατή ζημιά ή φθορά πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ενότητα 11.

5 Πληροφορίες συμβατότητας

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

Τα Scan Body για ενδοστοματική χρήση φέρουν την ένδειξη IO. Τα Scan Body που φέρουν την ένδειξη IO μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε εκμαγεία όταν χρησιμοποιείται επιτραπέζιος σαρωτής.

Τα Scan Body που φέρουν την ένδειξη SA προορίζονται μόνο για αποκαταστάσεις που εδράζουν στην κωνική διαπαφή ενός εμφυτεύματος.

6 Καθαρισμός και αποστείρωση

"Το Scan Body παρέχεται μη αποστειρωμένο. Πριν προσαρτήσετε το Scan Body στο στόμα του ασθενούς, πρέπει να το καθαρίσετε και, στη συνέχεια, να το αποστειρώσετε. Περισσότερες οδηγίες μπορείτε να βρείτε στο «Cleaning and sterilization guideline», στη διεύθυνση <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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

Σημείωση: Για τις ΗΠΑ: Κύκλος αποστείρωσης με ατμό 132 °C (270 °F)/4 λεπτά

| Διαδικασία | Κύκλος αποστείρωσης με δυναμική απομάκρυνση αέρα | |
|--------------------|--|---------------|
| Χρόνος έκθεσης | 4 λεπτά | 3 λεπτά |
| Θερμοκρασία | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Χρόνος στεγνώματος | 20 λεπτά | |

Προσοχή:

- Επειδή το Scan Body είναι εργαλείο υψηλής ακριβείας, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όσο είναι ακόμη ζεστό μετά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, καθώς η θερμική διαστολή μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα σάρωσης. Πριν χρησιμοποιήσετε το Scan Body, πρέπει να το αφήσετε να κρυώσει σε θερμοκρασία 18–37 °C.
- Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από αποστείρωση. Μη αποθηκεύετε αποστειρωμένες συσκευές
- Το συνοδευτικό υλικό συσκευασίας ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο, παρά μόνο εάν αναφέρεται ρητώς ότι το υλικό είναι κατάλληλο για αποστείρωση.

7 Διαδικασία

7.1 Σάρωση

1. Καθαρίστε και αποστειρώστε το Scan Body σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα 6. Αποστείρωση απαιτείται μόνο για ενδοστοματική σάρωση.
2. Αφαιρέστε τη βίδα κάλυψης, το κολόβωμα επούλωσης ή παρόμοιο στοιχείο από το εμφύτευμα ή το κολόβωμα πάνω στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί το Scan Body.
3. Τοποθετήστε το Scan Body επάνω στο εμφύτευμα/κολόβωμα μέσα στο στόμα του ασθενούς ή επάνω στο ανάλογο όταν γίνεται σάρωση εκμαγείου.
4. Σφίξτε την ενσωματωμένη βίδα ελαφρά με το χέρι, χρησιμοποιώντας το Scan Body Driver.
5. Διενεργήστε σάρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του σαρωτή για λήψη ενός ψηφιακού τρισδιάστατου μοντέλου του στόματος του ασθενούς.
6. Μετά τη σάρωση, το Scan Body αφαιρείται με χρήση του Scan Body Driver.

7.2 Σχεδίαση

1. Ανοίξτε το ληφθέν ψηφιακό τρισδιάστατο μοντέλο στο λογισμικό σχεδίασης του σαρωτή.

2. Επιλέξτε τη σχετική ψηφιακή βιβλιοθήκη, ανάλογα με την προσθετική λύση που επιλέχθηκε για τη συγκεκριμένη περίπτωση.
3. Επιλέξτε πλατφόρμα εμφυτεύματος από τη βιβλιοθήκη που να αντιστοιχεί στο σαρωμένο εμφύτευμα/ανάλογο ή κολόβωμα.
4. Σχεδιάστε την προσθετική αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του λογισμικού σχεδίασης. Λάβετε υπόψη ότι για κάθε ειδική προσθετική λύση μπορεί να ισχύουν περιορισμοί στις οδηγίες σχεδίασης, ανάλογα με τη μέγιστη γωνίωση και το ελάχιστο πάχος του τοιχώματος.

8 Περαιτέρω πληροφορίες

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

9 Εγκυρότητα

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

10 Φύλαξη και χειρισμός

Το συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης είναι 10–40 °C (50–104 F) και το συνιστώμενο εύρος σχετικής υγρασίας είναι 0–80%

11 Απόρριψη

Κατά την απόρριψη του Elos Accurate® Scan Body μπορεί να παρουσιαστεί κίνδυνος λοίμωξης ή μικροβιακής μόλυνσης. Ως εκ τούτου, πρέπει να απορρίπτεται ως βιολογικό απόβλητο σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

12. Σοβαρά συμβάντα

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

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

Επικοινωνήστε με την Elos Medtech Pinol A/S στο:

complaint.empi@elosmedtech.com

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή γιατρό με άδεια εξάσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.



Magyar - Használati útmutató (Hungarian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Alkalmazás

A Scan Body szkennelési test egy fogászati szkennerral együtt, egy implantátum/analóg vagy felépítmény fogprotézishez viszonyított pontos pozíciójának meghatározására szolgál. A Scan Body eszközt közvetlenül az implantátumhoz/analóghoz vagy felépítményhez kell rögzíteni a Scan Body Driver eszközzel. A Scan Body eszközt intraorális szkennert használata esetén közvetlenül a beteg szájában, asztali szkennert használata esetén pedig a beteg fogfelállításának modelljén kell alkalmazni.

2 A termék leírása

A Scan Body titánötvözetből (TiAl₆V₄ ELI) és poli(éter-éter-keton)ból (PEEK) készül. A Scan Body Driver, amely a beépített csavar meghúzására szolgál, biokompatibilis rozsdamentes acélból készül. A termék számos különböző implantátumplatformhoz kapható. Az egyes termékek ismertetése az adott termék címkéjén található.

3 Ellenjavallatok

Nem ismertek

4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Scan Body csak a termék címkéjén megjelölt eredeti, márkás implantátummal/analóggal vagy felépítménnyel együtt használható.
- A Scan Body behelyezésekor gondoskodjon arról, hogy az illesztésre való felszín tiszta, valamint maradványoktól, folyadékoktól, csonttól és lágyszövetektől mentes legyen.
- A Scan Body kicsiny tárgy, ezért gondosan kell kezelni, nehogy a beteg lenyelje vagy belélegezze.
- A beépített csavart csak kis erővel, a Scan Body Driver eszközt kézzel megfogva szabad meghúzni (legfeljebb 5 Ncm forgatónyomatékkal). A túl nagy forgatónyomaték károsíthatja az eszközt, ami a szkennelési eredmény pontatlanságát okozhatja.
- NE használjon olyan Scan Body eszközt, amely sérült vagy bármilyen módosításon átesett. A sérült vagy módosított Scan Body használata a szkennelési eredmény pontatlanságát okozhatja.
- Ne kísérletezzen a Scan Body szétszerelésével.
- Ne próbálja meg forgatni a Scan Body eszközt, miközben az csatlakoztatva van az implantátumhoz.
- A Scan Body csak a tervezőszoftverbe telepített, kompatibilis digitális könyvtárral együtt használható.
- A Scan Body eszközt kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.
- Igen ritkán előfordulhat a termék anyaga vagy valamelyik összetevő anyaga elleni allergia.
 - Normál megvilágítás mellett vizsgálja meg a Scan Body/Scan Body Driver, hogy nem sérültek vagy kopottak-e, és távolítsa el a látható szennyeződések: kopást mutató Scan Body/Scan Body Driver 12. szakasznak megfelelően ártalmatlanítani kell

5 Kompatibilitási adatok

A Scan Body számos különböző implantátumplatformhoz és méretben kapható. A termék címkéjén van feltüntetve, hogy milyen platformmal és milyen mérettel kompatibilis.

Az intraorális használatra való Scan Body eszközök az IO jelzéssel vannak ellátva. Az IO jelzéssel ellátott Scan Body eszközök használhatók modellen, asztali szkennerral is.

Az SA jelzésű Scan Body eszközök csak az implantátum kúpos csatlakozó felületén elhelyezett fogpótláshoz való használatra szolgálnak.

6 Tisztítás és sterilizálás

"A Scan Body nem steril formában kerül forgalomba. A beteg szájában történő rögzítés előtt a Scan Body egységet meg kell tisztítani, majd

sterilizálni kell. További tudnivalókat a „Cleaning and sterilization guideline” tartalmaz, ami itt érhető el: <https://elosmedtech.com/IFU/>.

A tisztítást a „Tisztítási és sterilizálási útmutató” utasításainak megfelelően végezze.

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

Megjegyzés: Az USA-ban: Gőzsterilizálási ciklus 132 °C (270 °F)/4 perc.

| Eljárás | Dinamikus vákuum sterilizálási ciklus | |
|----------------|---------------------------------------|---------------|
| Expozíciós idő | 4 perc | 3 perc |
| Hőmérséklet | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Száritási idő | 20 perc | |

Figyelem!

- Mivel a Scan Body egy precíziós eszköz, nem használható, amíg még meleg az autoklávozástól, ugyanis a hőtágulás a szkennelés pontatlanságát okozhatja. Használat előtt a Scan Body-t le kell hűteni 18–37 °C hőmérsékletűre.
- Az eszközt a sterilizálás után fel kell használni. Ne tárolja a sterilizált eszközt
- A termékhez tartozó csomagolóanyag NEM autoklávozható, kivéve, ha külön fel van tüntetve, hogy az adott anyag sterilizálható.

7 Eljárás

7.1 Szkennelés

1. Tisztítsa és sterilizálja a Scan Body eszközt a 6. fejezetben leírt eljárással. A sterilizálás csak intraorális szkenneléshez szükséges.
2. Távolítsa el a fedőcsavart, a gyógyulási felépítményt vagy más hasonló eszközt az implantátumról vagy felépítményről, amelyre a Scan Body eszközt kívánja helyezni.
3. Helyezze a Scan Body eszközt a beteg szájában vagy modell használata esetén az analógon található implantátumra/felépítményre.
4. Húzza meg a beépített csavart kis erővel, a Scan Body Driver eszközt kézzel megfogva.
5. A beteg szájáról készített digitális háromdimenziós modell létrehozásához végezzen szkennelést a szkennert gyártójának utasításai szerint.
6. A szkennelés után távolítsa el a Scan Body eszközt a Scan Body Driver eszközzel.

7.2 Tervezés

1. Nyissa meg a digitális háromdimenziós modellt a szkennert tartalmazó tervezőszoftverrel.
2. Válassza az aktuálisan használt protetikai megoldáshoz való digitális könyvtárat.
3. A szkennelt implantátumhoz/analóghoz vagy felépítményhez tartozó könyvtárból válassza ki az implantátum platformját.
4. Tervezze meg a protézist a tervezőszoftver gyártója utasításainak megfelelően. Vegye figyelembe, hogy mindegyik protézisre vonatkozhat olyan tervezési iránymutató, amely előírja a maximális dőlésszöveget és a minimális falvastagságot.

8 További információk

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



9 Érvényesség

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

10 Tárolás és kezelés

Az ajánlott tárolási hőmérséklet-tartomány 10–40 °C (50–104°F) között van, az ajánlott relatív páratartalom pedig 0–80%.

11 Hulladékkezelés

Ártalmatlanításkor az Elos Accurate® Scan Body fertőzés- vagy mikrobiológiai veszélyt jelenthet, ezért az adott ország előírásainak megfelelően, biológiai hulladékként kell ártalmatlanítani.

12 Súlyos események

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

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

Forduljon az Elos Medtech Pinol A/S-hez:

complaint.empi@elosmedtech.com

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak hivatásos fogorvos vagy orvos által vagy rendelvényére árusítható.



Italiano - Istruzioni per l'uso (Italian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Destinazione d'uso

Lo Scan Body è previsto per l'uso unitamente a uno scanner dentale per individuare la posizione esatta di un impianto/analogo o abutment nel contesto di restauri protesici. Lo Scan Body è previsto per il montaggio diretto sull'impianto/analogo o abutment mediante lo Scan Body Driver. Lo Scan Body è previsto per essere utilizzato direttamente nella bocca del paziente unitamente a uno scanner intraorale o su un modello odontoiatrico della dentatura del paziente quando viene impiegato uno scanner desktop.

2 Descrizione del prodotto

Lo Scan Body è realizzato in lega al titanio biocompatibile (TiAl₆V₄ ELI) e polieterechetone (PEEK). Il corrispondente Scan Body Driver utilizzato per serrare la vite integrata è realizzato in acciaio inox biocompatibile. Il prodotto è disponibile per un'ampia serie di piattaforme implantari. Per descrizioni specifiche, consultare le etichette del singolo prodotto.

3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4 Avvertenze e precauzioni

- Lo Scan Body può essere utilizzato esclusivamente con l'impianto/analogo o abutment a marchio originale indicato sull'etichetta del prodotto.
- Verificare che la superficie di appoggio sulla quale deve essere posizionato lo Scan Body sia pulita e priva di residui e liquidi, nonché di osso o tessuto molle al montaggio.
- Date le dimensioni ridotte dello Scan Body, manipolarlo con cautela per evitare che venga deglutito o inalato dal paziente.
- Il serraggio della vite integrata deve essere effettuato delicatamente a mano utilizzando lo Scan Body Driver (max. 5 Ncm). Una coppia di serraggio eccessiva può danneggiare il dispositivo, che potrebbe produrre risultati della scansione imprecisi.
- NON utilizzare lo Scan Body se è stato in qualche modo danneggiato o modificato. L'uso di uno Scan Body danneggiato o modificato può dare luogo a risultati della scansione imprecisi.
- Non tentare di smontare lo Scan Body.
- Non tentare di ruotare lo Scan Body mentre è attaccato all'impianto.
- Lo Scan Body può essere utilizzato esclusivamente con un file di libreria digitale compatibile installato nel software di progettazione.
- Lo Scan Body deve essere utilizzato e manipolato solo da professionisti.
- Allergie ai materiali, o al contenuto dei materiali, si verificano molto raramente.
- Ispezionare gli Scan Body/Scan Body Driver in condizioni di illuminazione normale per la rimozione di sporco visibile e per verificare la presenza di eventuali danni o usura: Qualsiasi Scan Body/Scan Body Driver che mostri danni o usura visibili deve essere smaltito in base alla sezione 11

5 Informazioni sulla compatibilità

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

Gli Scan Body per uso intraorale sono contrassegnati da IO. Gli Scan Body contrassegnati con IO possono essere utilizzati anche su modelli quando si usa uno scanner desktop.

Gli Scan Body contrassegnati con SA sono previsti esclusivamente per restauri siti nell'interfaccia conica dell'impianto.

6 Pulizia e sterilizzazione

"Lo Scan Body viene fornito non sterile. Prima di fissare lo Scan Body nella bocca del paziente, è necessario pulirlo e sterilizzarlo. Ulteriori istruzioni sono disponibili in "Cleaning and sterilization guideline" all'indirizzo <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Pulire secondo le indicazioni delle "Linee guida alla pulizia e alla sterilizzazione".

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

Nota: per gli Stati Uniti: ciclo di sterilizzazione a vapore a 132 °C (270 °F)/4 min.

| Procedura | Ciclo di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria | |
|----------------------|---|---------------|
| | Tempo di esposizione | 4 min. |
| Temperatura | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Tempo di asciugatura | 20 min. | |

Attenzione:

- poiché lo Scan Body è uno strumento ad alta precisione, non deve essere utilizzato se non completamente raffreddato dopo la sterilizzazione in autoclave, in quanto l'espansione termica può causare una scansione inesatta. Far raffreddare lo Scan Body a 18-37 °C prima dell'utilizzo.
- Il dispositivo deve essere usato dopo la sterilizzazione. Non conservare i dispositivi sterilizzati
- I materiali di imballaggio NON possono essere sterilizzati in autoclave a meno che non sia indicato esplicitamente che il materiale è idoneo alla sterilizzazione.

7 Procedura

7.1 Scansione

1. Pulire e sterilizzare lo Scan Body seguendo la procedura descritta nella sezione 6. La sterilizzazione è necessaria solo per la scansione intraorale.
2. Rimuovere la vite di copertura, l'abutment in fase di guarigione o similari dall'impianto o abutment su cui deve essere posizionato lo Scan Body.
3. Posizionare lo Scan Body sull'impianto/abutment nella bocca del paziente o sull'analogo se si esegue la scansione di un modello.
4. Serrare delicatamente a mano la vite integrata utilizzando lo Scan Body Driver.
5. Eseguire la scansione seguendo le istruzioni del produttore dello scanner per ottenere un modello digitale 3D della bocca del paziente.
6. Per rimuovere lo Scan Body una volta effettuata la scansione, utilizzare lo Scan Body Driver.

7.2 Progettazione

1. Aprire il modello digitale 3D ottenuto nel software di progettazione degli scanner.
2. Selezionare la libreria digitale pertinente, che dipende dalla soluzione protesica utilizzata per il caso specifico.
3. Scegliere la piattaforma implantare dalla libreria corrispondente all'impianto/analogo o abutment sottoposto a scansione.
4. Progettare il restauro protesico in base alle istruzioni del software di progettazione. Si tenga presente che ogni specifica soluzione protesica può essere soggetta a linee guida di progettazione limitanti per quanto riguarda la massima angolazione e lo spessore minimo della parete.



8 Altre informazioni

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

9 Validità

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

10 Conservazione e manipolazione

L'intervallo di temperatura di conservazione consigliato è 10-40 °C (50-104 °F) e l'intervallo di umidità relativa consigliato è 0-80%

11 Smaltimento

Durante lo smaltimento, Elos Accurate® Scan Body può presentare rischi di infezione o contaminazioni microbiche e deve essere quindi smaltito come rifiuto biologico, secondo le normative nazionali.

12 Incidenti gravi

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

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

Contattare Elos Medtech Pinol A/S all'indirizzo:

complaint.emp@elosmedtech.com

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita o l'ordinazione di questo dispositivo a dentisti e medici abilitati.

13 Etichettatura svizzera

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



Latviski - Lietošanas norādījumi (Latvian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Paredzētais lietojums

Scan Body ir paredzēts lietot kopā ar zobu skeneri, lai atrastu precīzu pozīciju implantam/analogam vai abatmentam saistībā ar protēžu restaurāciju. Scan Body ir paredzēts uzstādīt tieši uz implanta/analogu vai abatmenta, izmantojot Scan Body Driver. Scan Body ir paredzēts izmantot tieši pacienta mutē, lietojot iekšējo mutes dobuma skeneri vai uz pacienta zobu modeļa nospieduma, izmantojot darbvirsmas skeneri.

2 Izstrādājuma apraksts

Scan Body ir izgatavots no bioloģiski saderīga titāna sakausējuma (TiAl₆V₄ EL) un poliētera ētera ketona (PEEK). Atbilstošu Scan Body Driver izmanto, lai pievilktu integrēto skrūvi, kas ir ražota no bioloģiski saderīga nerūsējošā tērauda. Šis izstrādājums ir pieejams dažādām implanta platformām. Konkrētu izstrādājumu aprakstus, lūdzu, skatiet uz attiecīgo izstrādājumu uzlīmēm.

3 Kontrindikācijas

Nav zināmas.

4 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Scan Body var izmantot tikai ar oriģinālo zīmolu implantu/analogu vai abatmentu, kas norādīts uz izstrādājuma uzlīmes.
- Pārlicinieties, ka savienojuma veidošanas laikā saskares virsma, uz kuras Scan Body ir jānovieto, ir tīra un uz tās nav atlikumu un šķidrums, kā arī nav kaulu vai mīksto audu daļiņas.
- Tā kā Scan Body ir mazs, ar to jārikojas piesardzīgi, lai novērstu iespēju pacientam to norīt vai ieelpot.
- Integrētās skrūves pievilksana ir jāveic tikai nedaudz ar roku, izmantojot Scan Body Driver (maks. 5 Ncm). Liels pievilksanas griezes moments var bojāt ierīci, kas var radīt neprecīzus skenēšanas rezultātus.
- NEIZMANTOJIET Scan Body, kas ir bojāts vai jebkādā veidā pārveidots. Bojāta vai modificēta Scan Body izmantošana var radīt neprecīzus skenēšanas rezultātus.
- Nemēģiniet Scan Body izjaukt.
- Nemēģiniet Scan Body pagriezt, ja tas ir pievienots pie implanta.
- Scan Body var izmantot tikai ar dizaina programmatūrā uzstādītu saderīgu digitālās bibliotēkas failu.
- Scan Body drīkst izmantot un rīkoties tikai zobārstniecības profesionāļi.
- Alerģijas pret materiālu vai materiāla sastāvu var rasties ļoti reti.
- Aplūkojiet Scan Body/Scan Body Driver pienācīgā apgaismojumā, lai noņemtu redzamus netīrumus un pārlicinātos, ka uz tiem nav bojājumu vai nodiluma pazīmju. Ikviens Scan Body/Scan Body Driver ar redzamām bojājumu vai nodiluma pazīmēm ir jālikvidē atbilstīgi norādījumiem 11. sadaļā.

5 Informācija par saderību

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

Scan Body lietošanai mutes dobumā ir apzīmēts ar IO. Scan Body, kas apzīmēti ar IO, var izmantot arī uz modeļiem, ja lieto darbvirsmas skeneri.

Scan Body, kas apzīmēti ar SA, ir paredzēti tikai tādām restaurācijām, kas ievietotas implanta konusveida saskamē.

6 Tīrīšana un sterilizācija

"Scan Body tiek piegādāts nesterils. Pirms Scan Body nostiprināšanas pacienta mutē tas ir jātīra un pēc tam jāsterilizē. Plašāki norādījumi ir

apkopotī dokumentā „Cleaning and sterilization guideline” vietnē <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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

Piezīme. ASV: tvaika sterilizācijas cikls 132 °C (270 °F)/4 min.

| Process | Dinamiskās gaisa aizvades sterilizācijas cikls | |
|------------------|--|---------------|
| Iedarbības laiks | 4 min. | 3 min. |
| Temperatūra | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Žāvēšanas laiks | 20 min. | |

Uzmanību!

- Tā kā Scan Body ir augstas precizitātes instruments, to nedrīkst lietot, kamēr tas vēl ir karsts pēc izņemšanas no autoklāva, jo termiskā izplešanās var izraisīt neprecīzu skenēšanu. Pirms Scan Body lietošanas instruments ir jāatdzesē līdz 18–37 °C temperatūrai.
- Ierīce ir jāizmanto pēc sterilizācijas. Sterilizētas ierīces nedrīkst uzglabāt
- Pievienoto iepakojuma materiālu NEDRĪKST apstrādāt autoklāvā, ja vien nav skaidri norādīts, ka materiāls ir piemērots sterilizācijai.

7 Darbu secība

7.1 Skenēšana

1. Tīriet un sterilizējiet Scan Body atbilstoši 6.nodaļā aprakstītajai procedūrai. Sterilizācija ir nepieciešama tikai mutes dobuma skenēšanai.
2. Noņemiet gala skrūvi, terapijas abatmentu vai ko līdzīgu no implanta vai abatmenta, uz kura paredzēts novietot Scan Body.
3. Skenējot modeli, novietojiet Scan Body uz implanta/abatmenta pacienta mutē vai uz analogu.
4. Integrēto skrūvi nedaudz pievelciet ar roku, izmantojot Scan Body Driver.
5. Veiciet skenēšanu, atbilstoši skenera ražotāja instrukcijām, lai iegūtu pacienta mutes digitālo 3D modeli.
6. Pēc skenēšanas Scan Body tiek izņemts, izmantojot Scan Body Driver.

7.2 Projektēšana

1. Atveriet iegūto digitālo 3D modeli skenera projektēšanas programmatūrā
2. Atlasiet atbilstošu digitālo bibliotēku, kas ir atkarīgs no konkrētajā gadījumā izmantotā protezēšanas risinājuma
3. Izvēlieties no bibliotēkas implanta platformu, kas atbilst skenētajam implantam/ analogam vai abatmentam.
4. Projektējiet zobu protezēšanu atbilstoši projektēšanas programmatūras norādījumiem. Ņemiet vērā, ka katram konkrētam protezēšanas risinājumam var būt ierobežojumi attiecībā uz maksimālo leņķi un minimālo sienas biezumu atbilstoši projektēšanas vadlīnijām.

8 Papildu informācija



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

9 Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

10 Glabāšana un rīkošanās:

Ieteicamais glabāšanas temperatūras diapazons ir 10–40 °C (50–104 °F) un ieteicamais relatīvā mitruma diapazons ir 0–80%

11 Likvidēšana:

Izmetot Elos Accurate® Scan Body, var rasties inficēšanās vai mikrobioloģisks apdraudējums, tāpēc instruments ir jāizmet kā bioloģiskie atkritumi saskaņā ar valsts tiesību aktos paredzētajiem noteikumiem.

12 Nopietni incidenti

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

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

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

Uzmanību! ASV federālā likumdošana atļauj šo ierīci pārdot vai pasūtīt licencētam zobārstam vai ārstam.





Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija (Lithuanian)

„Elos Accurate® Scan Body“

1 Naudojimo indikacijos

Įrenginys „Scan Body“ yra skirtas naudoti su dantų skaitytuvu, siekiant surasti tikslią implanto / analogo arba atramos padėčių protezavimo atvejais. Įrenginys yra skirtas montuoti tiesiogiai ant implanto / analogo arba atramos naudojant „Scan Body Driver“. „Scan Body“ yra skirtas naudoti tiesiogiai paciento burnoje naudojant vidinį burnos skaitytuvą, arba paciento dantų rinkinio modelyje naudojant kompiuterio skaitytuvą.

2 Gaminio aprašas

Įrenginys „Scan Body“ yra pagamintas iš su gyvais audiniais suderinamo titano lydinio (TiAl₆V₄ ELI) ir polieterekerketono (PEEK). Atitinkama „Scan Body Driver“, naudojama sutvirtinti integruotą varžtą, yra pagaminta iš su gyvais audiniais suderinamo nerūdijančio plieno. Gaminį galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis. Specialų gaminio aprašą rasite konkreto gaminio etiketėje.

3 Kontraindikacijos

Nežinomos

4 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „Scan Body“ gali būti naudojamas tik su originaliu implantu / analogu arba atrama, nurodyta ant produkto etiketės.
- Įsitikinkite, kad pagrindo paviršius, ant kurio yra dedamas „Scan Body“ įrenginys, yra švarus ir ant jo nėra skysčių ar kaulo likučių.
- Kadangi įrenginys „Scan Body“ yra mažas, jį būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jo nenurytų arba neįkvėptų.
- Priveržkite integruotą varžtą atsargiai ranka naudodami „Scan Body Driver“ (daugiausiai 5 Ncm). Dėl per didelio priveržimo sukimo momento gali būti padaryta žala įrenginiui ir dėl to nuskaitymo rezultatai gali būti netikslūs.
- NENAUDOKITE „Scan Body“ įrenginių, kurie buvo pažeisti. Naudojant pažeistą ar modifikuotą įrenginį, nuskaitymo rezultatai gali būti netikslūs.
- Nebandykite išrinkti įrenginio.
- Nebandykite sukinėti įrenginio, kai jis yra pritvirtintas prie implanto.
- Įrenginys gali būti naudojamas tik tuomet, kai dizaino programinėje įrangoje yra įdiegta suderinama skaitmeninė biblioteka.
- Įrenginį „Scan Body“ gali naudoti ir tvarkyti tik odontologijos specialistai.
- Labai retai gali pasireikšti alergijos medžiagai arba medžiagos sudedamajai medžiagai.
- Esant įprastam apšvietimo apžiūrėkite Scan Body/Scan Body Driver, kad pašalintumėte matomus nešvarumus ir patikrintumėte, ar nėra sugadinimo ar nusidėvėjimo požymių: visi Scan Body/Scan Body Driver, kuriuose pastebėta sugadinimo ar nusidėvėjimų požymių, turi būti pašalinti pagal 11 skyriaus nurodymus

5 Suderinamumo informacija

Gaminį galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis ir dydžiais. Atskirose gaminio etiketėse nurodyta, su kuria implanto platforma ir dydžiu gaminys yra suderinamas.

Įrenginiai, skirti vidiniam naudojimui burnoje yra pažymėti IO. Įrenginiai, pažymėti IO taip pat gali būti naudojami modelyje naudojant darbalaukių skaitytuvą.

Įrenginiai, pažymėti SA yra skirti naudoti tik kūgio formos implanto sąsajos restauracijose.

6 Valymas ir sterilizavimas

„Scan Body“ pristatomas nesterilus. Prieš įtvirtinant „Scan Body“ paciento burnoje, jį reikia nuvalyti, o paskui sterilizuoti. Daugiau nurodymų

pateikiama „Cleaning and sterilization guideline“ adresu <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Valykite pagal „Valymo ir sterilizavimo rekomendacijoje“ pateiktus nurodymus.

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

Pastaba. JAV: sterilizavimo garais ciklas – 132 °C (270 °F), 4 min.

| Procedūra | Sterilizavimo ciklas dinamiškai šalinant orą | |
|-------------------|--|---------------|
| Apdorojimo trukmė | 4 min. | 3 min. |
| Temperatūra | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Džiovinimo trukmė | 20 min. | |

Dėmesio.

- Kadangi „Scan Body“ yra itin tikslus įrankis, jo negalima naudoti neatvėsinto po sterilizacijos autoklavu, nes temperatūros poveikis gali lemti nuskaitymo netikslumą. Prieš naudodami „Scan Body“ turite jį atvėsinti iki 18–37 °C temperatūros.
- Sterilizuotą priemonę reikia naudoti iš karto. Nelaikykite sterilizuotų priemonių.
- Pridedamos pakuotės medžiagos NEGALIMA sterilizuoti autoklavu, nebent būtų aiškiai nurodyta, kad medžiaga tinkama sterilizuoti.

7 Procedūra

7.1 Nuskaitymas

- Valykite ir sterilizuokite įrenginį vadovaudamiesi 6 skyriuje nurodyta procedūra. Sterilizuoti reikia tik nuskaitymo burnoje (viduje).
- Nuo implanto, ant kurio bus dedamas įrenginys, nuimkite visas laikinas atramas, dengiantį varžtą, gydymą atramą ir pan.
- Uždėkite įrenginį ant implanto atramos paciento burnoje arba ant analogo, jei nuskaitytote modelį.
- Priveržkite integruotą varžtą atsargiai ranka naudodami „Scan Body Driver“.
- Atlikite nuskaitymą pagal skaitytuvo gamintojo instrukcijas siekdami gauti skaitmeninį 3D paciento burnos modelį.
- Po nuskaitymo įrenginys yra išimamas naudojant „Scan Body Driver“.

7.2 Dizainas

- Atverkite gautą skaitmeninį 3D modelį skaitytuvo dizaino programinėje įrangoje.
- Pasirinkite reikiamą skaitmeninę biblioteką, kuri priklauso nuo protezavimo sprendimo, naudojamo konkrečiu atveju.
- Pasirinkite implanto platformą iš bibliotekos, atitinkančios nuskaityto implanto analogą arba atramą.
- Projektuokite protezą pagal dizaino programinės įrangos instrukcijas. Turėkite omenyje, kad kiekvienas protezavimo sprendimas gali turėti apribotas projektavimo galimybes atsižvelgiant į didžiausią kampą ir mažiausią sienos storį.

8 Papildoma informacija

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

9 Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.



10 Laikymas ir naudojimas

Šalinamas „Elos Accurate® Scan Body“ gali kelti infekcijos ar mikrobu pavojų, todėl turi būti šalinamas kaip biologinės atliekos, laikantis nacionalinių reikalavimų.

11 Įrenginio likvidavimas

Šalinamas „Scan body“ gali kelti infekcijos ar mikrobu pavojų, todėl turi būti šalinamas kaip biologinės atliekos.

12 Rimti incidentai

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

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

Kreipkitės į „Elos Medtech Pinol A/S“ šiuo adresu:

complaint.empi@elosmedtech.com

Perspėjimas. Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam odontologui ar gydytojui arba gydytojui užsakius.





Norsk – Bruksanvisning (Norwegian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Tiltent bruk

Scan Body er beregnet på bruk sammen med en dental skanner for å finne den nøyaktige posisjonen av et implantat/analog eller monteringsenhet i forbindelse med protetiske tannfyllinger. Scan Body er beregnet på montering direkte på implantatet/analogen eller monteringsenheten ved hjelp av Scan Body Driver. Scan Body er beregnet på bruk direkte i munnen på en pasient ved hjelp av en intraoral skanner, eller på en modell av pasientens tannstilling ved hjelp av en skrivebordsskanner.

2 Produktbeskrivelse

Scan Body er produsert av biokompatibel titanlegering (TiAl6V4 ELI) og polyetereterketon (PEEK). Den tilhørende Scan Body Driver som brukes til å stramme den integrerte skruen, er produsert av biokompatibelt rustfritt stål. Produktet fås med ulike implantatplattformer. Se de enkelte produktetikettene for spesifikke produktbeskrivelser.

3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4 Advarsler og forholdsregler

- Scan Body kan bare brukes med det originalmerkede implantatet/analogen eller monteringsenheten angitt på produktetiketten.
- Påse at underlaget som Scan Body skal plasseres på, er rent og tørt for rester og væsker så vel som ben- eller bløtvev ved montering.
- Siden Scan Body er liten, må den håndteres forsiktig for å unngå at pasienten svelger eller inhalerer den.
- Den integrerte skruen må bare strammes litt for hånd ved hjelp av Scan Body Driver (høyst 5 Ncm). For høyt tiltrekingsmoment kan skade enheten, noe som kan gi unøyaktige skannerresultater.
- IKKE bruk Scan Body som er skadet eller modifisert på en eller annen måte. Bruk av en skadet eller modifisert Scan Body kan gi unøyaktig skannerresultat.
- Ikke forsøk å demontere Scan Body.
- Ikke prøv å rotere Scan Body når det er festet til implantatet.
- Scan Body kan bare brukes med en kompatibel digital biblioteksfil installert i designprogramvaren.
- Scan Body må bare brukes og håndtert av tannhelsepersonell.
- Allergier overfor materialene eller innhold i materialene kan forekomme svært sjelden.
- Inspiser Scan Body/Scan Body Driver under normal belysning for å fjerne synlig tilsmussing og for å undersøke om de er skadet eller slitt: En Scan Body/Scan Body Driver som viser synlig skade eller slitasje, må kasseres ifølge avsnitt 11.

5 Informasjon om kompatibilitet

Scan Body fås med ulike implantatplattformer og i forskjellige størrelser. De individuelle produktetikettene beskriver hvilke implantatplattformer og størrelser produktet er kompatibel med.

Scan Body til intraoral bruk er merket IO. Scan Body merket IO kan også brukes på modeller når det brukes en skrivebordsskanner.

Scan Body merket SA er bare beregnet på konstruksjoner som sitter i koniske implantater.

6 Rengjøring og sterilisering

"Scan Body leveres usteril. Før Scan Body settes inn i pasientens munn, må den rengjøres og deretter steriliseres. Ytterligere anvisninger finnes i «Cleaning and sterilization guideline» på <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Rengjør i henhold til instruksjonene i rengjørings- og steriliseringsretningslinje.

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

Merk: For USA: Dampsteriliseringssyklus 132 °C (270 °F) / 4 min

| Prosedyre | Steriliseringssyklus med dynamisk luftfjerning | |
|-----------------|--|---------------|
| Eksponeringstid | 4 minutter | 3 minutter |
| Temperatur | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Tørketid | 20 minutter | |

Forsiktig:

- Siden Scan Body er et høypresisjonsverktøy, skal den ikke brukes mens den fortsatt er varm etter autoklaven. Varmeutvidelsen kan føre til unøyaktig skanning. Før Scan Body brukes, må den avkjøles til en temperatur på 18–37 °C.
- Enheten må brukes etter sterilisering. Steriliserte enheter skal ikke oppbevares.
- Medfølgende emballasje KAN IKKE autoklaveres med mindre det er uttrykkelig uttalt at materialet er egnet for sterilisering.

7 Prosedyre

7.1 Skanning

1. Rengjør og steriliser Scan Body ifølge prosedyren beskrevet i avsnitt 6. Sterilisering er bare nødvendig for intraoral skanning.
2. Fjern skruer, monteringsenhet eller lignende fra implantatet eller monteringsenheten som Scan Body skal plasseres på.
3. Plasser Scan Body på implantatet/distansen i munnen på pasienten eller på analogen ved skanning av en modell.
4. Stram den integrerte skruen litt for hånd ved hjelp av Scan Body Driver.
5. Gjennomfør skanningen ifølge skannerprodusentens instruksjoner for å opprette en digital 3D-modell av pasientens munn.
6. Etter skanning fjernes Scan Body ved hjelp av Scan Body Driver.

7.2 Design

1. Åpne den opprettede digitale 3D-modellen i skannerens designprogramvare.
2. Velg det relevante digitale biblioteket som avhenger av protetiske løsningen som er brukt i det spesifikke tilfellet.
3. Velg implantatplattform fra biblioteket tilsvarende det skannede implantatet/analogen eller distansen.
4. Design den protetiske tannfyllingen ifølge designprogramvarens instruksjoner. Vær oppmerksom på at hver spesifikke protetiske løsning kan ha begrensede retningslinjer for design i samsvar med maksimal vinkel og minimal veggtykkelse.

8 Ytterligere informasjon

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

9 Gyldighet

Når denne bruksanvisningen er publisert, erstatter den alle tidligere versjoner.

10 Oppbevaring og håndtering:

Anbefalt temperaturområde for oppbevaring er 10–40 °C (50–104 °F), og anbefalt område for relativ fuktighet er 0–80 %

11 Kassering:

Når Elos Accurate® Scan Body kasseres, kan den utgjøre en infeksjons- eller mikrobefare og skal derfor kasseres som biologisk avfall i henhold til nasjonale forskrifter.



12 Alvorlige hendelser

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

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

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

Forsiktig: Føderale lover i USA begrenser salget av denne enheten til etter henvisning fra tannlege eller lege med lisens.



Polski - Instrukcja użytkownika (Polish)

Korpus do skanowania Elos Accurate® Scan Body

1 Przeznaczenie

Korpus Scan Body jest przeznaczony do stosowania ze skanerem stomatologicznym w celu określenia dokładnej pozycji implantu/analogu lub łącznika względem uzupełnień protetycznych. Korpus Scan Body zakłada się bezpośrednio na implant/analog lub łącznik, używając uchwytu Scan Body Driver. Korpus Scan Body jest przeznaczony do stosowania bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta w przypadku korzystania ze skanera wewnątrzustnego lub na modelu układu zębów pacjenta, gdy używany jest skaner na stole roboczym.

2 Opis produktu

Korpus Scan Body jest wytwarzany z biokompatybilnego stopu tytanu (TiAl₆V₄ ELI) i polieteroeteroketonu (PEEK). Odpowiedni uchwyt Scan Body Driver, służący do dokręcenia zintegrowanej śruby, jest wytwarzany z biokompatybilnej stali nierdzewnej. Produkt ten jest dostępny dla różnych platform implantów. Szczegółowy opis można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

3 Przeciwwskazania

Nieznane.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Korpus Scan Body może być stosowany wyłącznie z oryginalnym, markowym implantem/analogiem lub łącznikiem podanym na etykiecie produktu.
- Dopilnować, aby podczas osadzania powierzchnia kontaktowa, na której jest umieszczany korpus Scan Body, była czysta, sucha, wolna od pozostałości oraz tkanki kostnej lub miękkiej.
- Ponieważ korpus Scan Body jest mały, należy obchodzić się z nim ostrożnie, aby nie doszło do jego pošknięcia lub wciągnięcia do dróg oddechowych pacjenta.
- Zintegrowaną śrubę należy dokręcić jedynie nieznacznie ręką, używając uchwytu korpusu Scan Body Driver (maks. 5 Ncm). Zbyt duży moment obrotowy dokręcenia może uszkodzić produkt, co może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników skanowania.
- NIE STOSOWAĆ korpusów Scan Body, które zostały w jakikolwiek sposób uszkodzone lub zmodyfikowane. Użycie uszkodzonego lub zmodyfikowanego korpusu Scan Body może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników skanowania.
- Nie wolno podejmować prób demontażu korpusu Scan Body.
- Nie wolno podejmować prób obracania korpusu Scan Body, gdy jest on przymocowany do implantu.
- Korpus Scan Body może być stosowany wyłącznie ze zgodnym plikiem biblioteki zainstalowanym w oprogramowaniu do projektowania.
- Korpus Scan Body może być stosowany i wykorzystywany wyłącznie przez pracowników branży stomatologicznej.
- Bardzo rzadko mogą występować alergie na materiały lub ich składniki.
- Sprawdzić Scan Body/Scan Body Driver w normalnym oświetleniu w celu usunięcia widocznych zabrudzeń oraz pod kątem uszkodzeń lub zużycia: Wszystkie wyraźnie uszkodzone lub zużyte Scan Body/Scan Body Driver należy zutylizować zgodnie z informacjami podanymi w punkcie 11.

5 Informacja o zgodności

Korpus Scan Body jest dostępny dla różnych platform i rozmiarów implantów. Etykieta na danym produkcie zawiera informację o zgodności produktu z określoną platformą i rozmiarem implantu.

Korpusy Scan Body stosowane wewnątrz jamy ustnej mają oznaczenie IO. Korpusy Scan Body z oznaczeniem IO mogą być stosowane również na modelach, gdy używany jest skaner na stole roboczym.

Korpusy Scan Body z oznaczeniem SA są przeznaczone wyłącznie do uzupełnień osadzonych na stożkowym połączeniu implantu.

6 Czyszczenie i sterylizacja

"Dostarczany korpus do skanowania Scan Body jest niejałowy. Przed umocowaniem korpusu do skanowania Scan Body w jamie ustnej pacjenta, należy go wyczyścić, a następnie poddać sterylizacji. Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Cleaning and sterilization guideline” (Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji) dostępnym pod adresem <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

Steryliżować zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji”. Streszczenie poniżej.

Uwaga: USA: Cykl sterylizacji parowej 132°C (270°F) / 4 min.

| Procedura | Cykl sterylizacji z dynamicznym usuwaniem powietrza | |
|-----------------|---|---------------|
| Czas ekspozycji | 4 min. | 3 min. |
| Temperatura | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Czas suszenia | 20 min. | |

Przeostroga:

- Korpus do skanowania Scan Body jest produktem wysoce precyzyjnym, dlatego nie można go stosować bezpośrednio po wyjęciu z autoklawu, kiedy jest jeszcze ciepły, ponieważ ekspansja termiczna może spowodować, że skanowanie nie będzie dokładne. Przed użyciem korpusu do skanowania Scan Body musi on ostygnąć do temperatury 18–37°C.
- Po sterylizacji wyrób należy zastosować. Nie przechowywać wsterylizowanych wyrobów.
- Dołączony materiał pakunkowy NIE MOŻE być sterylizowany w autoklawie, o ile nie wskazano wyraźnie, że materiał nadaje się do sterylizacji.

7 Procedura

7.1 Skanowanie

- Wyczyścić i wsterylizować korpus Scan Body zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 6. Sterylizacja jest wymagana tylko w przypadku skanowania wewnątrz jamy ustnej.
- Zdjąć śrubę zamykającą, śrubę gojącą lub inne elementy dodatkowe implantu albo łącznika, na którym ma zostać założony korpus Scan Body.
- Umieścić korpus Scan Body na implantcie/łączniku w jamie ustnej pacjenta lub na analogu w przypadku skanowania modelu.
- Nieznacznie dokręcić zintegrowaną śrubę ręką, używając uchwytu Scan Body Driver.
- Wykonać skanowanie zgodnie z instrukcjami producenta skanera, aby uzyskać cyfrowy model 3D jamy ustnej.
- Po skanowaniu usunąć korpus Scan Body, używając uchwytu Scan Body Driver.

7.2 Projektowanie

- Otworzyć uzyskany cyfrowy model 3D w oprogramowaniu do projektowania skanera.



- Wybrać odpowiednią bibliotekę cyfrową, która zależy od zastosowanego w danym przypadku rozwiązania protetycznego.
- Wybrać z biblioteki platformę implantu, odpowiadającą zeskanowanemu implantowi/analogowi lub łącznikowi.
- Zaprojektować uzupełnienie protetyczne zgodnie z instrukcjami oprogramowania do projektowania. Należy pamiętać, że każde konkretne rozwiązanie protetyczne może być ograniczone wytycznymi projektowymi zgodnie z maksymalnym kątem nachylenia i minimalną grubością ściany.

8 Dodatkowe informacje

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

9 Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkownika zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

10 Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem:

Zalecany zakres temperatury przechowywania wynosi od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F), a zalecany zakres wilgotności względnej wynosi od 0% do 80%

11 Utylizacja:

Utylizowany korpus do skanowania Elos Accurate® Scan Body może stwarzać zagrożenie zakażeniem lub zagrożenie mikrobiologiczne i dlatego należy go usuwać jako odpad biologiczny, zgodnie z przepisami krajowymi.

12 Poważne zdarzenia

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych zdarzeń związanych z niniejszym narzędziem należy zgłosić je firmie Elos Medtech Pinol A/S oraz właściwym organom w kraju, w którym doszło do zdarzenia. Poważne zdarzenie to sytuacja, w której narzędzie bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło lub mogło doprowadzić do zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

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

Przeostroga: Amerykańskie prawo federalne zezwala na zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub licencjonowanego stomatologa albo na zlecenie lekarza lub licencjonowanego stomatologa.



Português - Instruções de uso (Portuguese)

Elos Accurate® Scan Body

1 Utilização prevista

O Scan Body destina-se a ser utilizado em conjunto com um scanner dental para localizar a posição exacta de um implante/análogo ou pilar de implante em relação a restaurações protéticas. O Scan Body é projetado para ser montado diretamente no implante/análogo ou pilar de implante usando o Scan Body Driver. O Scan Body é projetado para ser usado diretamente na boca do paciente quando se utiliza um scanner intra oral, ou num modelo de configuração dos dentes dos pacientes quando se usa um scanner de mesa.

2 Descrição do produto

O Scan Body é fabricado a partir de liga de titânio biocompatível (TiAl₆V₄ ELI) e polietereetercetona (PEEK). O Scan Body Driver correspondente utilizado para apertar o parafuso integrado é fabricado a partir de aço inoxidável biocompatível. O produto está disponível para uma variedade de plataformas de implantes. Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do mesmo.

3 Contraindicações

Nenhumas conhecidas

4 Avisos e precauções

- O Scan Body só pode ser usado com o implante/análogo original ou o pilar de implante indicado na etiqueta do produto.
- Certifique-se de que a superfície de assento, sobre a qual o Scan Body deve ser colocado, está limpa e livre de resíduos e líquidos, bem como osso ou tecidos moles durante a montagem
- Como o Scan Body é pequeno, deve ser manuseado com cuidado para evitar que o paciente o ingira ou inale.
- O aperto do parafuso integrado só pode ser feito ligeiramente à mão usando o Scan Body Driver (máximo 5 Ncm). Um torque de aperto elevado pode danificar o dispositivo, o que pode causar resultados de digitalização imprecisos.
- NÃO utilize um Scan Body que tenham sido danificado ou modificado de qualquer forma. O uso de um Scan Body com dano ou modificado pode causar resultados de digitalização imprecisos.
- Não tente desmontar o Scan Body.
- Não tente rodar o Scan Body quando estiver preso ao implante.
- O Scan Body só pode ser usado com um arquivo de biblioteca digital compatível instalado no software.
- O Scan Body só deve ser usado e manuseado por profissionais de odontologia.
- Raramente ocorrem alergias aos materiais ou ao conteúdo dos materiais.
- Inspeccione o Scan Body/ o Scan Body Driver em condições normais de iluminação quanto a danos ou desgaste e para remover a sujidade visível: Qualquer Scan Body/Scan Body Driver que apresente sinais visíveis de danos ou desgaste deve ser eliminado de acordo com a secção 11.

5 Informações de compatibilidade

O Scan Body está disponível para uma grande variedade de plataformas e tamanhos de implantes. O rótulo individual do produto indica a plataforma e o tamanho do implante compatível com o produto.

O Scan Body para utilização intra oral está marcado como IO. O Scan Body marcado como IO também pode ser usado em modelos ao usar um scanner de mesa.

O Scan Body marcado SA destina-se apenas a restaurações assentadas na interface cônica de um implante

6 Limpeza e Esterilização

"O Scan Body é fornecido não esterilizado. Antes da fixação do Scan Body na boca do paciente, este deve ser limpo e esterilizado. Podem ser

encontradas mais instruções em «Cleaning and sterilization guideline» em <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

Esterilize de acordo com as orientações em «Diretriz de limpeza e esterilização». Resumo abaixo.

Nota: Para os EUA: ciclo de esterilização a vapor a 132 °C (270 °F)/4 min

| Procedimento | Ciclo de esterilização por remoção dinâmica de ar | |
|--------------------|---|---------------|
| Tempo de exposição | 4 min. | 3 min. |
| Temperatura | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Tempo de secagem | 20 min. | |

Atenção:

- Como o Scan Body é uma ferramenta de alta precisão, não utilizar quando estiver ainda quente da esterilização por autoclave, visto que a expansão térmica pode originar uma imagem incorreta. Antes de utilizar o Scan Body, este deve ser arrefecido para uma temperatura de 18–37 °C.
- O dispositivo deve ser utilizado após a esterilização. Não armazene dispositivos esterilizados.
- O material de embalagem que acompanha NÃO PODE ser sujeito a autoclave a menos que seja explicitamente indicado que o material é adequado para esterilização.

7 Procedimento

7.1 Digitalização

- Limpe e esterilize o Scan Body de acordo com o procedimento descrito na secção 6. A esterilização só é necessária para a digitalização intra oral.
- Remova qualquer parafuso de cobertura, pilar de implante de cicatrização ou componente semelhante ao implante ou pilar de implante no qual pretende colocar o Scan Body.
- Coloque o Scan Body no implante/pilar de implante na boca do paciente ou no análogo ao digitalizar um modelo.
- O aperto do parafuso integrado só pode ser feito ligeiramente à mão usando o Scan Body Driver.
- Realize a análise de acordo com as instruções do fabricante do scanner para obter um modelo 3D digital da boca do paciente.
- Após a digitalização, o Scan Body é removido usando o Scan Body Driver.

7.2 Design

- Abra o modelo 3D digital obtido no software dos scanners
- Selecionar a biblioteca digital relevante que dependa da solução protética utilizada no caso específico
- Escolha a plataforma de implante a partir da biblioteca correspondente ao implante/análogo digitalizado ou ao pilar de implante.
- Projete a restauração protética de acordo com as instruções do software. Esteja ciente de que cada solução protética específica pode ter diretrizes restritas de acordo com a angulação máxima e espessura mínima da parede.

8 Informações adicionais

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

9 Validade



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

10 Armazenamento e manuseamento:

O intervalo recomendado de temperatura de armazenamento é de 10–40 °C (50–104 °F) e o intervalo recomendado de humidade relativa é de 0–80%

11 Eliminação:

Quando eliminado, o Elos Accurate® Scan Body pode apresentar um perigo microbiano ou de infeção e, como tal, deve ser eliminado como resíduo biológico, de acordo com os requisitos nacionais.

12 Incidentes graves

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

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

Contacte a Elos Medtech Pinol A/S através do seguinte e-mail:

complaint.empi@elosmedtech.com

Atenção: A lei federal americana limita a venda deste produto por ou sob ordem de um dentista ou médico.



Română - Instrucțiuni de utilizare (Romanian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Domeniu de utilizare

Scan Body este conceput pentru a fi utilizat împreună cu un scanner stomatologic, pentru localizarea poziției exacte a unui implant/copie sau a unui bont în relație cu restaurările protetice. Bontul de scanare este conceput pentru a fi montat direct pe implant/copie sau bont, utilizând Scan Body Driver. Scan Body este conceput pentru a fi utilizat direct în cavitatea bucală a pacientului, atunci când folosiți un scanner intra-oral, sau pe un model al danturii pacientului, atunci când utilizați un scanner desktop.

2 Descrierea produsului

Scan Body este fabricat din aliaj de titan biocompatibil (TiAl₆V₄ ELI) și polieteretercetona (PEEK). Scan Body Driver utilizat pentru a strânge șurubul integrat este fabricat din oțel inoxidabil biocompatibil. Produsul este disponibil pentru o varietate de platforme de implant. Pentru descrieri specifice ale produselor, vă rugăm să consultați etichetele individuale ale produselor.

3 Contraindicații

Nu se cunoaște nicio contraindicație.

4 Avertismente și precauții

- Scan Body nu poate fi utilizat decât cu implantul/copia sau bontul original precizat pe eticheta produsului.
- Asigurați-vă că suprafața de sprijin, pe care va fi poziționat bontul de scanare este curată și fără reziduuri, lichid și țesut osos sau moale, în timpul montării.
- Deoarece Scan Body este de dimensiuni mici, acesta trebuie manevrat cu grijă pentru a evita înghițirea sau inhalarea.
- Strângerea șurubului integrat trebuie să fie făcută ușor cu mâna, utilizând aplicatorul Scan Body Driver (max. 5 Ncm). Un cuplu de strângere prea mare poate deteriora dispozitivul, generând rezultate inexacte ale scanării.
- NU utilizați Scan Body care este deteriorat sau modificat în orice mod. Utilizarea unui Scan Body deteriorat sau modificat poate duce la rezultate inexacte ale scanării.
- Nu încercați să dezamblați Scan Body.
- Nu încercați să rotiți Scan Body atunci când acesta este atașat pe un implant.
- Scan Body nu poate fi utilizat decât cu un fișier compatibil al bibliotecii digitale, instalat în software-ul de design.
- Scan Body trebuie să fie utilizat și manevrat doar de către specialiștii în stomatologie.
- Foarte rar pot să apară alergii la materiale sau la conținutul materialelor.
- Inspectați Scan Body/Scan Body Driver e în condiții normale de iluminare, pentru a îndepărta murdăria vizibilă și a detecta eventuale urme de deteriorare sau uzuri: orice Scan Body/Scan Body Driver pe care există deteriorări sau uzuri vizibile trebuie eliminat în conformitate cu indicațiile din secțiunea 11

5 Informații privind compatibilitatea

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

Scan Body's pentru utilizare intra-orală sunt marcate IO. Scan Body's de marcate IO pot fi utilizate și pe modele, atunci când folosiți un scanner desktop.

Scan Body's marcate cu SA sunt concepute doar pentru restaurările localizate în interfața conică a unui implant.

6 Curățare și sterilizare

"Produsul Scan Body este livrat nesteril. Înainte de a fixa produsul Scan Body în cavitatea bucală a pacientului, acesta trebuie curățat, apoi sterilizat. Găsiți instrucțiuni suplimentare în secțiunea „Cleaning and sterilization guideline” la <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Efectuați curățarea conform indicațiilor din secțiunea „Indicații privind curățarea și sterilizarea”.

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

Notă: pentru SUA: ciclul de sterilizare cu aburi la 132°C (270°F)/4 min.

| Procedură | Ciclul de sterilizare cu aburi și eliminare dinamică a aerului | |
|--------------------|--|---------------|
| Durata de expunere | 4 min. | 3 min. |
| Temperatura | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Timpul de uscare | 20 min. | |

Atenție:

- Din moment ce produsul Scan Body este un instrument de înaltă precizie, care nu poate fi utilizat dacă încă există căldură din autoclavă, deoarece dilatarea termică poate duce la scanări incorecte. Înainte de a utiliza produsul Scan Body, acesta trebuie să fie răcit până ajunge la temperatura de 18–37°C.
- Dispozitivul trebuie utilizat după sterilizare. Nu depozitați dispozitive sterilizate.
- Materialul de ambalare NU POATE fi sterilizat în autoclavă, decât dacă există specificația expresă că acest lucru este permis.

7 Procedură

7.1 Scanare

1. Curățați și sterilizați Scan Body conform cu procedura descrisă în secțiunea 6. Sterilizarea este necesară doar pentru scanare intra-orală.
2. Îndepărtați șurubul de acoperire, bontul de vindecare sau altele asemănătoare de pe implantul pe care se intenționează așezarea Scan Body.
3. Așezați Scan Body pe implant/bont în cavitatea bucală a pacientului sau pe copia implantului, atunci când scanați un model.
4. Strângeți șurubul integrat ușor cu mâna, utilizând Scan Body Driver.
5. Efectuați scanarea conform cu instrucțiunile producătorului pentru a obține un model 3D digital al cavității bucale a pacientului.
6. După scanare, Scan Body este îndepărtat utilizând Scan Body Driver.

7.2 Design

1. Deschideți modelul 3D digital obținut astfel în software-ul de design al scannerului.
2. Selectați biblioteca digitală relevantă, în funcție de soluția protetică utilizată în cazul respectiv.
3. Alegeți platforma de implant din biblioteca corespunzătoare cu implantul/modelul analog sau bontul scanat.
4. Realizați designul restaurării protetice conform cu instrucțiunile pentru design ale software-ului. Țineți cont de faptul că fiecare soluție protetică poate să aibă linii directoare restrictive pentru design, conform cu angulația maximă și grosimea minimă a peretelui.



8 Informații suplimentare

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

9 Valabilitate

Toate versiunile anterioare sunt înlocuite de această versiune a instrucțiunilor de utilizare, după publicare.

10 Depozitare și manipulare:

Intervalul de temperatură pentru depozitare recomandat este 10–40°C (50–104°F), iar intervalul de umiditate relativă recomandat este 0–80%.

11 Eliminare:

Eliminarea produsului Elos Accurate® Scan Body poate implica un risc de infecție sau un pericol microbian. Prin urmare, acesta trebuie să fie eliminat ca deșeu biologic, conform cerințelor naționale.

12 Incidente grave

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

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

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

Precauție: Legea federală a Statelor Unite ale Americii restricționează vânzarea acestui produs de către sau la comanda unui dentist sau a unui medic licențiat.



Slovenčina - Návod na použitie (Slovak)

Elos Accurate® Scan Body

1 Určené použitie

Scan Body je určený na použitie spolu s dentálnym skenerom na lokalizáciu presnej polohy implantátu/analógu alebo abutmentu vzhľadom na protetické zubné náhrady. Scan Body je určený na umiestnenie priamo na implantát/analóg alebo abutment použitím Scan Body Driver. Scan Body je určený na priame použitie v ústnej dutine pacienta počas používania intraorálneho skenera alebo na modeli zubov pacienta počas používania stolného skenera.

2 Opis výrobku

Scan Body je vyrobený z biokompatibilnej zliatiny titánu (TiAl₆V₄ ELI) a polyétereterketónu (PEEK). Príslušný Scan Body Driver určený na utiahnutie zabudovanej skrutky je vyrobený z biokompatibilnej nehrdzavejúcej ocele. Výrobok je dostupný pre rôzne platformy implantátov. Popisy konkrétnych produktov nájdete na etiketách jednotlivých produktov.

3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Scan Body môžete používať len s originálnym implantátom/analógom alebo abutmentom uvedeným na štítku na výrobku.
- Pred umiestnením skontrolujte, či je dosadacia plocha, na ktorej bude snímacie teleso umiestnené, čistá a bez zvyškov materiálu, kostného alebo mäkkého tkaniva a suchá.
- Keďže Scan Body je malý, musíte s ním manipulovať opatrne, aby ho pacient neprehltol ani nevdýchol.
- Zabudovanú skrutku smiete utiahnuť len jemne rukou použitím Scan Body Driver (max. 5 Ncm). Príliš silný uťahovací krútiaci moment môže poškodiť zariadenie, čo môže mať za následok nepresné snímanie.
- NEPOUŽÍVAJTE Scan Body, ktorý bol poškodený alebo upravený akýmkoľvek spôsobom. Použitie poškodeného alebo upraveného Scan Body môže mať za následok nepresné snímanie.
- Scan Body sa nepokúšajte rozoberať.
- Keď je Scan Body pripevnený na implantát, neatáčajte ním.
- Scan Body môžete použiť len s kompatibilnou digitálnou knižnicou nainštalovanou v návrhovom softvéri.
- Scan Body smú používať a manipulovať ním len stomatologickí pracovníci.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergie na materiály alebo niektoré zložky materiálov.
- Skontrolujte Scan Body/Scan Body Driver pri bežnom osvetlení, či sa na nich nenachádzajú viditeľné nečistoty a či nie sú poškodené alebo opotrebované: Akýkoľvek Scan Body/Scan Body Driver j vykazujúci viditeľné poškodenie sa musí zlikvidovať v súlade s časťou 11.

5 Informácie o kompatibilitě

Scan Body je dostupný pre rôzne platformy a veľkosti implantátov. Štítok na jednotlivých implantátoch informuje, s ktorou platformou a veľkosťou implantátov je výrobok kompatibilný.

Scan Body určený na použitie v ústnej dutine sú označené IO. Scan Body označený IO môžete tiež použiť na modeloch pri snímaní pomocou stolného skenera.

Scan Body označený SA je určený len pre zubné náhrady usadené na kónickom rozhraní implantátu.

6 Čistenie a sterilizácia

"Scan Body je dodávané nesterilné. Pred pripojením Scan Body v ústnej dutine pacienta musíte snímacie teleso očistiť a sterilizovať. Ďalšie pokyny možno nájsť v dokumente „Cleaning and sterilization guideline“ na adrese <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Čistite podľa pokynov v časti „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“.

Sterilizujte podľa pokynov uvedených v časti „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“. Zhrnuté nižšie.

Poznámka: Platí pre USA: Cyklus parnej sterilizácie parou 132 °C (270 °F)/4 min.

| Postup | Cyklus sterilizácie s dynamickým odsávaním vzduchu | |
|----------------|--|---------------|
| Doba expozície | 4 min. | 3 min. |
| Teplota | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Čas sušenia | 20 min. | |

Upozornenie:

- Keďže Scan Body je vysoko presné zariadenie, nesmie sa používať, kým je ešte teplé po vybratí z autoklávu, pretože vplyvom teplotnej rozťažnosti môže dôjsť k nepresnosti snímania. Pred použitím musíte Scan Body schladiť na teplotu 18 – 37 °C.
- Pomôcka sa musí použiť po sterilizácii. Sterilizované pomôcky neskladujte.
- Príbalený obalový materiál NESMIETE autoklávať, pokiaľ nie je na materiáli uvedené, že je vhodný na sterilizáciu.

7 Postup

7.1 Snímanie

1. Scan Body očistite a sterilizujte podľa postupu opísaného v časti 6. Sterilizácia je nevyhnutná len pre snímanie v ústnej dutine.
2. Z implantátu alebo abutmentu, na ktorý chcete umiestniť Scan Body, odstráňte kryciu skrutku, hojivý abutment alebo podobný prvok.
3. Umiestnite Scan Body na implantát/abutment v ústnej dutine pacienta alebo na analóg, ak snímate model.
4. Zabudovanú skrutku jemne utiahnite rukou pomocou Scan Body Driver.
5. Spustíte snímanie podľa pokynov výrobcu skenera a získajte digitálny 3D model ústnej dutiny pacienta.
6. Po snímaní Scan Body vyberte pomocou Scan Body Driver.

7.2 Návrh

1. Otvorte nasnímaný digitálny 3D model v návrhovom softvéri skenera.
2. Vyberte príslušnú digitálnu knižnicu v závislosti od protetického riešenia použitého v danom prípade.
3. Z knižnice vyberte platformu implantátu, ktorá zodpovedá nasnímanému implantátu/analógu alebo abutmentu.
4. Navrhnete protetickú zubnú náhradu podľa pokynov návrhového softvéru. Uvedomte si, že každé špecifické protetické riešenie môže mať obmedzené smernice k návrhu podľa maximálneho uhla a minimálnej hrúbky steny.

8 Ďalšie informácie

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

9 Platnosť

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



10 Skladovanie a manipulácia:

Odporúčaný rozsah teplôt skladovania je 10 – 40° °C (50 – 104° °F) a odporúčaný rozsah relatívnej vlhkosti je 0 – 80 %

11 Likvidácia:

Nástroj Elos Accurate® Scan Body môže pri likvidácii predstavovať riziko infekcie alebo kontaminácie mikroorganizmami, preto ich treba likvidovať ako biologický odpad v súlade s vnútroštátnymi smernicami.

12 Závažné nehody

Ak by v súvislosti s touto pomôckou došlo k akýmkoľvek závažným nehodám, musia sa nahlásiť spoločnosti Elos Medtech Pinol A/S a príslušným úradom v krajine, v ktorej došlo k nehode. Závažná nehoda je situácia, pri ktorej pomôcka priamo alebo nepriamo spôsobila alebo mohla spôsobiť smrť, vážne zhoršenie zdravotného stavu alebo vážne ohrozenie verejného zdravia.

Kontaktujte spoločnosť Elos Medtech Pinol A/S na adrese:
complaint.empi@elosmedtech.com

Upozornenie: Federálne zákony USA umožňujú predaj tohto zariadenia len licencovaným stomatológom alebo lekárom alebo na objednávku licencovaného stomatológa alebo lekára.



Slovenščina – Navodila za uporabo (Slovenian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Namen uporabe

Nastavek za slikanje Scan Body se uporablja skupaj s sistemi za slikanje zob za natančno lociranje položaja vsadka/analoga ali veznega člena glede na protetično restavracijo. Nastavek za slikanje Scan Body je namenjen namestitvi neposredno na vsadek/analog ali vezni člen s ključem Scan Body Driver. Nastavek za slikanje Scan Body je namenjen uporabi v ustih pacienta, če uporabljate intraoralno slikanje, ali na modelu zobovja pacienta, če uporabljate namizni sistem za slikanje.

2 Opis izdelka

Nastavek za slikanje Scan Body je izdelan iz biološko združljive titanove zlitine (TiAl6V4 ELI) in polietilketona (PEEK). Pripadajoči ključ Scan Body Driver, ki se uporablja za zategovanje integriranega vijaka, je narejen iz biološko združljivega nerjavnega jekla. Ta izdelek je na voljo za različne platforme vsadkov. Za specifične opise izdelkov glejte nalepke posameznih izdelkov.

3 Kontraindikacije

Niso znane.

4 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Nastavek za slikanje Scan Body lahko uporabljate samo z originalnim vsadkom/analogom ali veznim členom znamke, ki je navedena na oznaki izdelka.
- Pri nameščanju pazite, da je naležna površina, na katero boste postavili nastavek za slikanje Scan Body, čista, in da na njej ni ostankov ali tekočin ter kosti ali mehkih tkiv.
- Ker je nastavek za slikanje Scan Body majhen, morate z njim ravnati pazljivo, da jih pacient ne bi pogoltnil ali vdihnil.
- Integrirani vijak zategujte samo ročno s ključem Scan Body Driver (največ 5 Ncm). Če uporabite prevelik moment, lahko poškodujete pripomoček, kar lahko povzroči nenatančne rezultate slikanja.
- NE uporabljajte nastavkov za slikanje, ki so bili kakor koli poškodovani ali spremenjeni. Uporaba poškodovanega ali spremenjenega nastavka za slikanje Scan Body lahko povzroči nenatančne rezultate slikanja.
- Nastavka za slikanje Scan Body ne poskušajte razstaviti.
- Nastavka za slikanje Scan Body ne poskušajte zavrteti, ko je pritrjen na vsadek.
- Nastavek za slikanje Scan Body lahko uporabljate samo z združljivo datoteko digitalne knjižnice, ki je nameščena v programsko opremo za oblikovanje.
- Nastavek za slikanje Scan Body lahko uporabljajo in z njim delajo samo zobozdravstveni strokovnjaki.
- Zelo redko se lahko pojavijo alergije na materiale ali sestavne dele materialov.
- Scan Body/Scan Body Driver pregledajte pod normalno svetlobo in se prepričajte, da je bila z njih odstranjena vidna umazanija in na njih ni poškodb ali obrabe: Vse Scan Body/Scan Body Driver, na katerih je vidna poškodba ali obraba, je treba zavreči skladno z navodili v poglavju 11.

5 Informacije o združljivosti

Nastavek za slikanje Scan Body je na voljo za različne platforme vsadkov in v različnih velikostih. Oznaka posameznega izdelka navaja, s katero platformo vsadkov in velikostjo je združljiv izdelek.

Nastavki za slikanje za intraoralno uporabo so označeni z IO. Nastavke za slikanje, označene z IO, lahko uporabljate tudi na modelih namiznih sistemov za slikanje.

Nastavki za slikanje, označeni z SA, so namenjeni samo za restavracije, ki so nameščene v konični vmesnik vsadka.

6 Čiščenje in sterilizacija

"Scan Body je dobavljen nesterilen. Scan Body je treba pred namestitvijo v bolnikova usta očistiti in sterilizirati. Dodatna navodila so v dokumentu »Cleaning and sterilization guideline« na naslovu <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Čistite skladno z navodili v »Smernicah za čiščenje in sterilizacijo«.

Sterilizirajte skladno z navodili v »Smernicah za čiščenje in sterilizacijo«. Povzeto spodaj.

Opomba: Za ZDA: Cikel parne sterilizacije 132 °C (270 °F)/4 min.

| Postopek | Cikel sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka | |
|----------------------|--|---------------|
| Čas izpostavljenosti | 4 min. | 3 min. |
| Temperatura | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Čas sušenja | 20 min. | |

Pozor:

- Ker je Scan Body zelo natančno orodje, ga ne smete uporabljati, ko je po avtoklaviranju še vedno vroč, ker lahko toplotno širjenje povzroči nenatančna slikanja. Pred uporabo se mora Scan Body ohladiti na temperaturo 18–37 °C.
- Po sterilizaciji morate pripomoček uporabiti. Steriliziranih pripomočkov ne shranjujte
- Spremljajočega embalažnega materiala NI MOGOČE avtoklavirati, razen če ni izrecno navedeno, da je material primeren za sterilizacijo.

7 Postopek

7.1 Slikanje

- Očistite in sterilizirajte nastavek za slikanje Scan Body po postopku, ki je opisan v 6. poglavju. Sterilizacija se zahteva samo za intraoralno slikanje.
- Z vsadka ali veznega člena, na katerega želite namestiti nastavek za slikanje Scan Body, odstranite krovni vijak, zdravilni vezni člen ali podobno.
- Postavite nastavek za slikanje Scan Body na vsadek/vezni člen v ustih pacienta ali na analog, če slikate model.
- Integrirani vijak ročno rahlo zategnite s ključem Scan Body Driver.
- Izvedite slikanje skladno z navodili proizvajalca, da dobite digitalni 3D model ust pacienta.
- Po slikanju nastavek za slikanje Scan Body odstranite s ključem Scan Body Driver.

7.2 Oblikovanje

- Odprite zajeti digitalni 3D model v programski opremi za oblikovanje proizvajalca sistema za slikanje.
- Izberite zeleno digitalno knjižnico, ki je odvisna od protetične rešitve, ki se uporablja v določenem primeru.
- V knjižnici izberite platformo vsadka, ki ustreza slikanemu vsadku/analogu ali veznemu členu.
- Protetično restavracijo oblikujte skladno z navodili programske opreme za oblikovanje. Upoštevajte, da ima lahko vsaka protetična rešitev



omejene možnosti oblikovanja glede največjega kota in najmanjše debeline stene.

8 Nadaljnje informacije

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

9 Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

10 Shranjevanje in rokovanje:

Priporočeno območje temperature shranjevanja je 10–40 °C (50–104 °F) in priporočeno območje relativne vlažnosti je 0–80 %

11 Odstranjevanje:

Ko nastavek za slikanje Elos Accurate® Scan Body zavržete, lahko ustvari nevarnost za okužbo ali mikrobiološko nevarnost, zato ga je treba zavreči kot biološki odpadek skladno z nacionalnimi predpisi.

12 Resni dogodki

Če v povezavi s tem pripomočkom pride do kakršnega koli resnega dogodka, je treba o tem poročati družbi Elos Medtech Pinol A/S in pristojnim organom v državi pojava dogodka.

Resen dogodek je okoliščina, pri kateri je pripomoček neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil smrt, resno poslabšanje zdravja osebe ali resno grožnjo za javno zdravje.

Obrnite se na družbo Elos Medtech Pinol A/S na e-naslov:

complaint.empi@elosmedtech.com

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zobozdravnika ali zdravnika oziroma njegovo naročilo.



Español - Instrucciones de uso (Spanish)

Elos Accurate® Scan Body

1 Uso previsto

El Scan Body está concebido para su uso junto con un escáner dental para localizar la posición exacta de un implante/análogo o un pilar en restauraciones protésicas. El Scan Body está diseñado para montarse directamente sobre el implante/análogo o el pilar mediante el Scan Body Driver. El Scan Body está concebido para su uso directo en la boca del paciente durante el la captación con un escáner intrabucal, o bien en un modelo convencional de la boca del paciente cuando se usa un escáner de escritorio.

2 Descripción del producto

El Scan Body está fabricado con aleación de titanio biocompatible (TiAl₆V₄ ELI) y polietereetercetona (PEEK). El Scan Body Driver correspondiente que se emplea para apretar el tornillo integrado está fabricado con acero inoxidable biocompatible. El producto está disponible para diversas plataformas de implante. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas del producto individuales.

3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

4 Advertencias y precauciones

- El Scan Body solo se puede usar con el implante/análogo o pilar originales de la marca que se indican en la etiqueta del producto.
- Asegúrese de que la superficie de asiento, sobre la que se va a colocar el Scan Body, esté limpia y libre de residuos y líquidos, así como de tejido óseo o blando, durante el montaje del Scan Body.
- Dado que el Scan Body es de dimensiones reducidas, se debe manipular con precaución para evitar que el paciente se lo trague o lo aspire.
- Solo debe apretarse el tornillo integrado ligeramente de forma manual con el Scan Body Driver (máx. 5 Ncm). Un par de apriete demasiado alto puede dañar el dispositivo y dar lugar a resultados de escaneado inexactos.
- NO use ningún Scan Body que se haya dañado o modificado de cualquier forma. El uso de un Scan Body dañado o modificado puede dar lugar a un resultado de escaneado inexacto.
- No intente desmontar el Scan Body.
- No intente girar el Scan Body cuando está unido al implante.
- El Scan Body solo se puede usar con una biblioteca digital compatible instalada en el software de diseño.
- Solo los profesionales dentales pueden usar y manipular el Scan Body.
- Pueden aparecer alergias a los materiales o a sus componentes de forma muy poco frecuente.
- Examine el Scan Body/Scan Body Driver bajo una luz normal para eliminar la suciedad visible y detectar daños o desgastes: el Scan Body/Scan Body Driver que presenten daños o desgastes visibles deben desecharse según lo previsto en la sección 11.

5 Información sobre compatibilidad

El Scan Body está disponible para diversas plataformas y tamaños de implante. La etiqueta del producto individual indica con qué plataforma y tamaño de implante es compatible el producto.

Los Scan Body para uso intrabucal tienen la marca IO. Los Scan Body con la marca IO también se pueden usar en modelos si se usa un escáner de escritorio.

Los Scan Body con la marca SA solo están concebidos para restauraciones en la interfaz cónica de un implante.

6 Limpieza y esterilización

"El Scan Body suministra sin esterilizar. Antes de colocar el Scan Body en la boca del paciente, debe limpiarse y, a continuación, esterilizarse. Más información en «Cleaning and sterilization guideline» en <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

Esterilizar de acuerdo con las indicaciones de las «Directrices para la limpieza y esterilización». A continuación puede ver un resumen de las mismas.

Nota: Para EE. UU.: Ciclo de esterilización por vapor a 132 °C (270 °F)/4 min.

| Procedimiento | Ciclo de esterilización por extracción dinámica de aire | |
|----------------------|---|---------------|
| Tiempo de exposición | 4 min. | 3 min. |
| Temperatura | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Tiempo de secado | 20 min. | |

Precaución:

- Dado que el Scan Body es una herramienta de alta precisión, no se puede usar si está caliente después de la esterilización en autoclave, ya que la expansión térmica puede dar lugar a un escaneado inexacto. Antes de usar el Scan Body, el producto se debe enfriar a 18-37 °C.
- El dispositivo se debe utilizar inmediatamente después de la esterilización. No almacenar dispositivos esterilizados
- El material de embalaje NO PUEDE esterilizarse en autoclave, a menos que se indique expresamente que dicho material es apto para esterilización.

7 Procedimiento

7.1 Escaneado

1. Limpie y esterilice el Scan Body siguiendo el procedimiento que se describe en la sección 6. La esterilización solo es necesaria para escaneados intrabucales.
2. Retire el tornillo de cierre, el pilar de cicatrización o similares del implante o del pilar en el que se va a colocar el Scan Body.
3. Coloque el Scan Body en el implante/pilar en la boca del paciente, o en el análogo si se está escaneando un modelo.
4. Apriete el tornillo integrado ligeramente de forma manual con el Scan Body Driver.
5. Lleve a cabo el escaneado según las instrucciones del fabricante para obtener un modelo 3D digital de la boca del paciente.
6. Tras el escaneado, el Scan Body se retira con el Scan Body Driver.

7.2 Diseño

1. Abra el modelo 3D digital obtenido en el software de diseño del escáner.
2. Seleccione la biblioteca digital correspondiente; la elección dependerá de la solución protésica empleada en cada caso.
3. Elija la plataforma de implante de la biblioteca que corresponda al implante/análogo o pilar escaneado.
4. Diseñe la restauración protésica de acuerdo con las instrucciones del software de diseño. Tenga presente que cada solución protésica específica puede estar sujeta a directrices de diseño limitadas, en función de la angulación máxima y del grosor de pared mínimo.



8 Información adicional

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

9 Validez

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

10 Conservación y manipulación:

El rango de temperatura de almacenamiento recomendado es de 10-40 °C (50-104 °F) y el rango de humedad relativa recomendado es de 0-80 %

11 Eliminación:

En el momento de su eliminación del Elos Accurate® Scan Body puede presentar peligros de infecciones o microbiológicos, por lo que se debe desechar como residuo biológico conforme a las normativas nacionales.

12 Incidentes graves

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

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

Puede ponerse en contacto con Elos Medtech Pinol A/S enviando un correo electrónico a complaint.empi@elosmedtech.com

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los dentistas o médicos, o bajo prescripción facultativa.



Svenska – Bruksanvisning (Swedish)

Elos Accurate® Scan Body

1 Avsedd användning

Scan Body är avsedd att användas tillsammans med en dental scanner för att hitta den exakta positionen av ett implantat/en analog eller en distans i samband med protetiska konstruktionen. Scan Body är avsedd att monteras direkt på implantatet/analogen eller distansen med hjälp av Scan Body Driver. Scan Body är avsedd att användas direkt i en patients mun med hjälp av en intraoral scanner, eller på en modell av patientens tänder med hjälp av en skrivbordsscanner.

2 Produktbeskrivning

Scan Body är tillverkad av en biologiskt kompatibel titanlegering (TiAl₆V₄ ELI) och polyetereterketon (PEEK). Motsvarande Scan Body Driver används för att dra åt den integrerade skruven och är tillverkad av biologiskt kompatibelt rostfritt stål. Produkten är tillgänglig för olika implantatplattformar. Se de enskilda produktetiketterna för specifika produktbeskrivningar.

3 Kontraindikationer

Inga kända.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Scan Body får endast användas med märkta originalimplantat/-analoger eller distanser som anges på produktetiketten.
- Kontrollera att implantatytan som Scan Body ska placeras på är ren och fri från rester och vätskor samt ben eller mjukvävnad vid montering.
- Eftersom Scan Body är liten måste den hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem.
- Den integrerade skruven får endast dras åt för hand med hjälp av Scan Body Driver (max. 5 Ncm). För högt åtdragningsmoment kan skada enheten vilket kan leda till felaktiga scanningsresultat.
- ANVÄND INTE en Scan Body som har skadats eller modifierats på något sätt. Användning av en skadad eller modifierad Scan Body kan leda till felaktiga scanningsresultat.
- Försök inte att demontera Scan Body.
- Försök inte att rotera Scan Body när den är monterad på implantatet.
- Scan Body får endast användas med en kompatibel digital biblioteksfil som är installerad i designprogramvaran.
- Scan Body får endast användas och hanteras av utbildad tandvårdspersonal.
- Allergier mot materialet eller innehållet i materialet kan inträffa i mycket sällsynta fall.
- Inspektera Scan Body/Scan Body Driver under normal belysning för avlägsnande av synlig jord och för kontroll av skador eller slitage: Scan Body/Scan Body Driver som visar synliga skador eller slitage måste kasseras enligt avsnitt 11

5 Kompatibilitetsinformation

Scan Body är tillgänglig för olika implantatplattformar och -storlekar. Den enskilda produktetiketten informerar om vilken implantatplattform och storlek som produkten är kompatibel med.

Scan Body för intraoral användning är märkta med IO. Scan Body märkt med IO kan också användas på modeller tillsammans med en skrivbordsscanner.

Scan Body märkt SA är endast avsedda för konstruktioner som görs i den koniska kopplingen av ett implantat.

6 Rengöring och sterilisering

"Scan Body levereras icke-steril. Innan Scan Body placeras i patientens mun måste den rengöras och därefter steriliseras. Ytterligare instruktioner finns i "Cleaning and sterilization guideline" på <https://elosmedtech.com/IFU/>.

Rengör enligt vägledningen i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner".

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

Obs! För USA: Ångsteriliseringscykel 132 °C (270 °F)/4 min.

| Procedur | Dynamisk luftborttagnings-steriliseringscykel | |
|----------------|---|---------------|
| Exponeringstid | 4 min. | 3 min. |
| Temperatur | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Torktid | 20 min. | |

Försiktighet:

- Eftersom Scan Body är ett högpresisionsverktyg får den inte användas medan det fortfarande är varm efter autoklaveringen. Den termiska expansionen kan leda till felaktiga skanningsvärden. Innan Scan Body används måste den svalna till temperaturen 18–37 °C.
- Enheten måste användas efter sterilisering. Förvara inte steriliserade enheter
- Medföljande förpackningsmaterial KAN INTE autoklaveras om det inte anges specifikt att materialet är lämpligt för sterilisering.

7 Procedur

7.1 Scanning

1. Rengör och sterilisera Scan Body enligt proceduren som beskrivs i avsnitt 6. Sterilisering krävs endast för intraoral scanning.
2. Avlägsna täckskruvor, läkdistanser eller liknande från implantatet som Scan Body ska monteras på.
3. Placera Scan Body på implantatet/distansen i patientens mun eller på analogen vid scanning av en modell.
4. Dra åt den integrerade skruven något för hand med hjälp av Scan Body Driver.
5. Utför scanning enligt instruktionerna från scannerns tillverkare för att ta fram en 3D-modell av patientens mun.
6. Efter scanning avlägsnas Scan Body med hjälp av Scan Body Driver.

7.2 Design

1. Öppna den framtagna digitala 3D-modellen i scannerns designprogramvara.
2. Välj det relevanta digitala biblioteket, som varierar beroende på vilken proteslösning som används för det specifika fallet.
3. Välj en implantatplattform från biblioteket som motsvarar implantatet/analogen eller distansen som scannas.
4. Designa den protetiska restaureringen enligt instruktionerna för designprogramvaran. Var medveten om att varje specifik proteslösning kan ha begränsade designriktlinjer beroende på maximala vinklar och minimal väggjocklek.

8 Mer information

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

9 Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

10 Förvaring och hantering:

Rekommenderat förvaringstemperaturområde är 10–40 °C (50–104 °F) och det rekommenderade relativa luftfuktighetsområdet är 0–80 %

11 Avyttring:

Kassering av Elos Accurate® Scan Body kan innebära infektionsrisk eller mikrobiell risk och bör därför kasseras som biologiskt avfall enligt nationella krav.



12 Allvarliga incidenter

Om det inträffar allvarliga incidenter i samband med användning av denna enhet ska de rapporteras till Elos Medtech Pinol A/S och till de behöriga myndigheterna i landet där händelsen inträffade.

En allvarlig incident är en situation där enheten direkt eller indirekt ledde till eller kunde ha lett till död, en allvarlig försämring av en persons hälsa eller ett allvarligt folkhälsot.

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

Försiktighet: Enligt federal lag i USA får produkten endast säljas av eller på order av tandläkare eller läkare.



Türkçe - Kullanma Talimatı (Turkish)

Elos Accurate® Scan Body

1 Kullanım amacı

Scan Body'nin, prostetik restorasyonlarla ilişkili olarak bir implantın/analogun veya dayanağın tam konumunu belirlemek için bir dental tarayıcıyla birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Scan Body'nin, Scan Body Driver kullanılarak doğrudan implant/analog veya dayanak üzerine oturtulması amaçlanmıştır. Scan Body'nin, Ağız içi tarayıcı kullanılırken doğrudan hastanın ağızında kullanılması ve masaüstü tarayıcı kullanılırken hastanın diş düzenine ait modelde kullanılması amaçlanmıştır.

2 Ürün açıklaması

Scan Body, biyoyumlu titanyum alaşımı (TiAl₆V₄ ELI) ve polietereeterketondan (PEEK) üretilmiştir. Entegre vidayı sıkırmak için kullanılan ilgili Scan Body Driver, biyoyumlu paslanmaz çelikten üretilmiştir. Ürün farklı implant platformları için kullanıma sunulmuştur. Spesifik ürün açıklamaları için lütfen ilgili ürün etiketlerine başvurun.

3 Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4 Uyarılar ve önlemler

- Scan Body, yalnızca ürün etiketinde belirtilen orijinal markalı implant/analog veya dayanak ile kullanılabilir.
- Scan Body'nin üzerine yerleştirileceği oturma yüzeyinin montaj sırasında temiz olduğundan ve herhangi bir kalıntı, sıvı, kemik veya yumuşak doku içermediğinden emin olun.
- Scan Body'nin boyutu küçük olduğundan, hastanın yutmasını veya içine çekmesini önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Entegre vida, yalnızca Scan Body Driver kullanılarak elle hafifçe sıkılmalıdır (maks. 5 Ncm). Sıkma torkunun çok yüksek olması, cihaza hasar vererek hatalı tarama sonuçlarına yol açabilir.
- Herhangi bir şekilde hasar görmüş veya değiştirilmiş Scan Body'leri KULLANMAYIN. Hasar görmüş veya değiştirilmiş Scan Body kullanımı hatalı tarama sonuçlarına yol açabilir.
- Scan Body'yi parçalara ayırmaya çalışmayın.
- İmplantla takılı durumdayken Scan Body'yi döndürmeye çalışmayın.
- Scan Body, yalnızca tasarım yazılımında yüklü olan uyumlu bir dijital kitaplık dosyasıyla kullanılabilir.
- Scan Body, yalnızca profesyonel diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılmalı ve tutulmalıdır.
- Malzemelere veya malzemelerin içeriğine karşı nadir olarak alerji ortaya çıkabilir.
- Görünür kirleri Scan Body/Scan Body Driver ve hasar veya aşınma olup olmadığını görmek için aleti normal aydınlatma altında inceleyin: Görünür hasar veya aşınma olan Scan Body/Scan Body Driver Bölüm 10'da verilen talimatlara göre imha edilmelidir.

5 Uyumluluk bilgileri

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

Ağız içi kullanımına yönelik Scan Body'ler IO şeklinde işaretlenir. IO işaretli Scan Body'ler, masaüstü tarayıcısı kullanılırken modellerde de kullanılabilir.

SA işaretli Scan Body'lerin, yalnızca bir implantın konik arabirimine oturtulmuş restorasyonlarla kullanılması amaçlanmıştır.

6 Temizleme ve Sterilizasyon

"Scan Body steril olmayan şekilde gönderilir. Hastanın ağızına takılmadan önce Scan Body temizlenmeli ve ardından sterilize edilmelidir. Diğer talimatlar <https://elosmedtech.com/IFU/> adresindeki "Cleaning and sterilization guideline" kısmında bulunabilir.

"Temizleme ve sterilizasyon kılavuzu" içerisindeki yönergeye uygun şekilde temizleyin.

"Temizleme ve sterilizasyon kılavuzu" içerisindeki yönergeye uygun şekilde sterilize edin. Aşağıda özetlenmiştir.

Not: ABD için: Buharlı Sterilizasyon Döngüsü 132°C (270°F)/4 dk.

| Prosedür | Dinamik hava giderme sterilizasyon döngüsü | |
|----------------------|--|---------------|
| Sterilizasyon süresi | 4 dk. | 3 dk. |
| Sıcaklık | 132°C(270°F) | 134° C(273°F) |
| Kurutma süresi | 20 dk. | |

Dikkat:

- Scan Body yüksek hassasiyete sahip bir araç olduğundan ısı genleşme hatalı taramaya neden olabileceği için çubuk, otoklav nedeniyle hala sıcakken kullanılamaz. Scan Body kullanılmadan önce sıcaklığının 18-37°C aralığına inmesi beklenmelidir.
- Cihaz, sterilizasyondan sonra kullanılmalıdır. Steril cihazları saklamayın
- Ürünün yanındaki ambalaj malzemesinin sterilizasyona uygun olduğu açıkça belirtilmediği sürece bu malzeme OTOKLAVLANAMAZ.

7 Prosedür

7.1 Tarama

- Scan Body'yi, 6. bölümde açıklanan prosedüre göre temizleyip sterilize edin. Sterilizasyon, yalnızca ağız içi tarama için gereklidir.
- Kapak vidasını, iyileşme dayanağını veya benzer ürünleri, Scan Body'nin yerleştirileceği implanttan ya da dayanaktan çıkarın.
- Scan Body'yi, hastanın ağızındaki implantın/dayanağın üzerine ya da bir model tarıyorsanız analogun üzerine yerleştirin.
- Entegre vidayı, Scan Body Driver'ı kullanarak elle hafifçe sıkın.
- Tarayıcı üreticisinin talimatları doğrultusunda taramayı gerçekleştirerek hastanın ağızının dijital bir 3 boyutlu modelini elde edin.
- Taramanın ardından, Scan Body Driver'ı kullanarak Scan Body'yi çıkarın.

7.2 Tasarım

- Elde edilen dijital 3 boyutlu modeli tarayıcının tasarım yazılımında açın.
- Üzerinde çalıştığınız hasta için kullanılan prostetik çözüme bağlı olarak ilgili dijital kitaplığı seçin.
- Kitaptan, taranan implanta/analog veya dayanağa karşılık gelen implant platformunu seçin.
- Tasarım yazılımının talimatları doğrultusunda prostetik restorasyonu tasarlayın. Her prostetik çözümün, maksimum angulasyon ve minimum duvar kalınlığı uyarınca kısıtlanmış tasarım yönergeleri olabileceğini unutmayın.

8 Ek bilgiler

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

9 Geçerlilik

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

10 Saklama ve Taşıma:

Önerilen saklama sıcaklığı 10-40°C'dir (50-104°F) ve önerilen bağıl nem aralığı %0-80'dir



11 İmha:

Elos Accurate® Scan Body bertaraf edildiğinde enfeksiyon veya mikrobik tehlike teşkil edebilir ve bu nedenle ulusal yönetmeliklere uygun şekilde biyolojik atık olarak bertaraf edilmelidir.

12 Ciddi Olaylar

Bu cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse Elos Medtech Pinol A/S'ye ve olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makamlara bildirilmelidir. Ciddi olay, cihazın doğrudan veya dolaylı olarak ölüm, sağlık durumunda ciddi bozulma veya kamu sağlığında ciddi tehdiye neden olduğu veya olabileceği durumdur.

complaint.empi@elosmedtech.com adresinden Elos Medtech Pinol A/S ile temasa geçin

Dikkat: ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya siparişi üzerine satılmasına izin verir.

