

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 – Kullanma
Talimatı

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 - Kullanna 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 - Унікален ідентифікатор 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 – Uchovávaťe 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 - Uchovávaťe mimo slnečného svetla - Ne izpostavljajte sončni svetlobi - Mantener alejado de la luz solar - Háll borta från solljus - Güneş ışığından uzak tutun

English - Instruction for use (English)

Elos Accurate® Scan Body

1 Intended purpose

The Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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 and PEEK dependent on the variant. 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 Chemical composition

Chemical composition of materials used for the Scan Body and Scan Body Driver is presented in table 1-4.

Table 1: Chemical composition of the ScanBody22™ made of AccuScan® coated titanium, titanium alloy and anodized titanium alloy.

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Anodized Titanium alloy (Color oxidized)	33.3 at.% Ti + 66.6 at.% O (TiO ₂)	Yes (Outer layer)	1317-80-2
Titanium alloy (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al and 4 wt.% V	Yes (Pure Metal)	99906-66-8
AccuScan®	33.3 at.% Ti + 66.6 at.% O (TiO ₂)	Yes (Outer layer)	1317-80-2
Titanium Grade 4	100 wt.% Ti	No (Inner layer)	7440-32-6

Table 2: Chemical composition of the Scan Body made of Titanium alloy, anodized titanium alloy and PEEK.

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Anodized Titanium alloy (Color oxidized)	33.3 at.% Ti + 66.6 at.% O (TiO ₂)	Yes (Outer layer)	1317-80-2
Titanium alloy (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al and 4 wt.% V	Yes (Pure Metal)	99906-66-8
PEEK (polyetheretherketone)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Yes	29658-26-2

Table 3: Chemical composition of the Scan Body Driver made of Stainless steel.

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Sandvik 4C27A	84.8 wt.% Fe, 13 wt.% Cr, 1.2 wt.% Mo, 0.8 wt.% Ni, 0.2 wt.% S	Yes (Pure Metal)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71.5 wt.% Fe, 17.5-19.5 wt.% Cr, 8.0-10.5 wt.% Ni, 2 wt.% Mn, 1 wt.% Si	Yes (Pure Metal)	65997-19-5

Table 4: Chemical composition of the ScanBody22™ Driver made of Stainless steel.

Material	Composition	Patient contacting	CAS nr.
Sandvik 1RK91	71,7 wt.% Fe, 12 wt.% Cr, 9 wt.% Ni, 4 wt.% Mo, 2 wt.% Cu, 0.9 wt.% Ti and 0.4 wt.% Al	Yes (Pure Metal)	65997-19-5

4 Basic UDI

Scan Body: 5712821004001UP
 Scan Body Driver: 5712821004003UT
 Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Indication for use

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 patient's teeth setup when using a desktop scanner.

6 Intended patient population

The Scan Body is intended to be used on patients that are healthy enough to have a dental implant inserted in the jaw.

7 Intended users

The Scan Body should only be used by dentists or dental technicians who are experienced within dental implantology.

Use environment

Dental laboratories and dental clinics.

8 Clinical benefits

The Scan Body does not have a clinical benefit. It is simply used to successfully assist as a scanning tool to support an optimal dental restoration.

9 Expected lifetime

Expected lifetime of up to 1 year or 100 use cycles.

10 Contraindications

None known

11 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.
- Make sure that the Scan Body is not in contact with surrounding teeth when mounted on the implant, analog or abutment.
- 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 damaged or modified in any way. Use of a damaged 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 18.

12 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.

13 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. The Scan Body shall be cleaned and sterilized before use (initially as well as between use). Further instruction can be found in "Cleaning and sterilization guideline" at <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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



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:

- Do not clean the Scan Body with ultrasound as this can damage the product.
- 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.

14 Procedure

14.1 Scanning

1. Clean and sterilize the Scan Body according to the procedure described in section 13. 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.

14.2 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.

15 Further information

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

16 Validity

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

17 Storage and Handling:

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

18 Disposal:

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

19 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.



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

Български – Инструкция за употреба (Bulgarian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Предназначение

Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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 се произвежда от биосъвместим титан и полиетер етеркетон (PEEK) в зависимост от варианта. 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 Химически състав

Химичният състав на материалите, използвани за Scan Body и Scan Body Driver, е представен в таблици 1 – 4.

Таблица 1: Химичен състав на ScanBody22™, изработен от титан с покритие AccuScan®, титанова сплав и анодизирана титанова сплав.

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Анодизирана титанова сплав (окислен цвят)	33,3 атомни % Ti + 66,6 атомни % O (TiO ₂)	Да (външен слой)	1317-80-2
Титанова сплав (Ti-6Al-4V-ELI)	90 тегловни % Ti, 6 тегловни % Al и 4 тегловни % V	Да (чист метал)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 атомни % Ti + 66,6 атомни % O (TiO ₂)	Да (външен слой)	1317-80-2
Титан клас 4	100 тегловни % Ti	Не (Вътрешен слой)	7440-32-6

Таблица 2: Химичен състав на Scan Body, изработен от титанова сплав, анодизирана титанова сплав и PEEK.

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Анодизирана титанова сплав (окислен цвят)	33,3 атомни % Ti + 66,6 атомни % O (TiO ₂)	Да (външен слой)	1317-80-2
Титанова сплав (Ti-6Al-4V-ELI)	90 тегловни % Ti, 6 тегловни % Al и 4 тегловни % V	Да (чист метал)	99906-66-8
PEEK (полиетер етеркетон)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Да	29658-26-2

Таблица 3: Химичен състав на Scan Body Driver, изработен от неръждаема стомана.

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Sandvik 4C27A	84,8 тегловни % Fe, 13 тегловни % Cr, 1,2 тегловни % Mo, 0,8 тегловни % Ni, 0,2 тегловни % S	Да (чист метал)	65997-19-5
AISI 304 L	67 – 71,5 тегловни % Fe, 17,5 – 19,5 тегловни % Cr, 8,0 – 10,5 тегловни % Ni, 2 тегловни % Mn, 1 тегловни % Si	Да (чист метал)	65997-19-5

Таблица 4: Химичен състав на ScanBody22™ Driver, изработен от неръждаема стомана.

Материал	Състав	Контакт с пациента	CAS №
Sandvik 1R191	71,7 тегловни % Fe, 12 тегловни % Cr, 9 тегловни % Ni, 4 тегловни % Mo, 2 тегловни % Si, 0,9 тегловни % Ti и 0,4 тегловни % Al	Да (чист метал)	65997-19-5

4 Базов UDI

Scan Body: 5712821004001UP
Scan Body Driver: 5712821004003UT
Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Индикации за употреба

Scan Body е предназначен за монтиране директно върху 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.

6 Целева пациентска популация

Scan Body е предназначен за употреба при пациенти, които са достатъчно здрави, за да им бъде поставен зъбен имплант в челюстта.

7 Целеви потребители

Scan Body трябва да се използва само от зъболекари или зъботехници с опит в областта на денталната имплантология.

Използване на среда

Зъботехнически лаборатории и стоматологични клиники.

8 Клинични ползи

Scan Body няма клинична полза. Използва се просто за успешно подпомагане като инструмент за сканиране за поддържане на оптимално зъбно възстановяване.

9 Очаквана продължителност на живот

Очаквана продължителност на живот до 1 година или 100 цикъла на употреба.

10 Противопоказания

Не са известни.

11 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 тъкан.
- Уверете се, че Scan Body не е в контакт със заобикалящите го зъби, когато е монтиран върху импланта, аналога или абатмънта.
- 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 18.

12 Информация за съвместимост

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

13 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. Scan Body се почиства и стерилизира преди употреба (първоначално, както и между употребите). Допълнителни инструкции могат да бъдат получени от „Указания за почистване и стерилизиране“ на <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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:

- 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.

14 Процедура

14.1 Сканиране

1. Почистете и стерилизирайте Scan Body в съответствие с процедурата, описана в раздел 13. 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.

14.2 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.

15 Допълнителна информация

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

16 Валидност

Публикуването на тази инструкция за употреба отменя всички предишни версии.

17 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%

18 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.

19 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 Elos Accurate Scan Body namijenjen je za uporabu sa zubnim skenerom za pronalazak točnog položaja implantata/analog ili nadogradnje u odnosu na protetske rekonstrukcije. Proizvod Scan Body namijenjen je za postavljanje izravno na implantat/analog ili nadogradnju s pomoću uređaja Elos Accurate® 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

Osnovica za skeniranje proizvedena je od biokompatibilnog titana i PEEK materijala ovisi o varijanti. Odgovarajući alat osnovice za skeniranje koristi se za pritezanje integriranog vijka proizvodi se od biokompatibilnog nehrđajućeg čelika. Proizvod je dostupan za široku lepezu platformi implantata. Opise pojedinačnih proizvoda potražite na naljepnicama koje uz njih dolaze.

3 Kemijski sastav

Kemijski sastav materijala koji se koriste za osnovicu tijelo za skeniranje i alat osnovice za skeniranje prikazan je u tablici 1-4.

Tablica 1: Kemijski sastav ScanBody22™ - izrađen od AccuScan® obloženoj titana, legure titana i eloksirane legure titana

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Anodizirana titanijeva legura (oksidirana boja)	33,3 % pri Ti + 66,6 % pri O (TiO ₂)	Da (vanjski sloj)	1317-80-2
Titanijeva legura (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % težine Ti, 6 % težine Al i 4 % težine V	Da (čisti metal)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 % pri Ti + 66,6 % pri O (TiO ₂)	Da (vanjski sloj)	1317-80-2
Titanij 4. razreda	100 % težine Ti	Ne (unutarnji sloj)	7440-32-6

Tablica 2: Kemijski sastav osnovice za skeniranje izrađene od legure titana, eloksirane legure titana i PEEK materijala.

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Anodizirana titanijeva legura (oksidirana boja)	33,3 % pri Ti + 66,6 % pri O (TiO ₂)	Da (vanjski sloj)	1317-80-2
Titanijeva legura (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % težine Ti, 6 % težine Al i 4 % težine V	Da (čisti metal)	99906-66-8
PEEK (polietereterketon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Da	29658-26-2

Tablica 3: Kemijski sastav alata osnovice za skeniranje - izrađeno od nehrđajućeg čelika.

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Sandvik 4C27A	84,8 % težine Fe, 13 % težine Cr, 1,2 % težine Mo, 0,8 % težine Ni, 0,2 % težine S	Da (čisti metal)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 % težine Fe, 17,5-19,5 % težine Cr, 8,0-10,5 % težine Ni, 2 % težine Mn, 1 % težine Si	Da (čisti metal)	65997-19-5

Tablica 4: Kemijski sastav alata ScanBody22™ - izrađeno od nehrđajućeg čelika.

Materijal	Sastav	U dodiru s pacijentom	CAS br.
Sandvik 1RK91	71,7 % težine Fe, 12 % težine Cr, 9 % težine Ni, 4 % težine Mo, 2 % težine Cu, 0,9 % težine Ti i 0,4 % težine Al	Da (čisti metal)	65997-19-5

4 Osnovni UDI

Osnovica za skeniranje: 5712821004001UP
 Alat osnovice za skeniranje: 5712821004003UT
 Osnovica za skeniranje, stolna: 5712821004002UR

5 Indikacije za uporabu

Osnovica za skeniranje namijenjena je za postavljanje izravno na implantat/analog ili nadogradnju korištenjem alata osnovice za skeniranje. Osnovica za skeniranje je namijenjena za upotrebu izravno u pacijentovim ustima pri korištenju intraoralnog skenera ili u postavljanju modela pacijentovih zubi pri korištenju stolnog skenera.

6 Predviđena populacija pacijenata

Osnovica za skeniranje namijenjena je pacijentima koji su dovoljno zdravi za ugradnju zubnog implantata u čeljust.

7 Predviđeni korisnici

Osnovicu za skeniranje smiju koristiti samo stomatolozi ili zubni tehničari s iskustvom u dentalnoj implantologiji.

Okruženje upotrebe

Stomatološki laboratoriji i stomatološke klinike.

8 Kliničke koristi

Osnovica za skeniranje nema kliničke beneficije. Jednostavno se koristi za uspješnu pomoć kao alat za skeniranje koji podržava optimalnu zubnu restauraciju.

9 Očekivani vijek trajanja

Očekivani vijek trajanja je do 1 godine ili 100 ciklusa upotrebe.

10 Nisu poznate

Osnovni

11 Upozorenja i mjere opreza

- Proizvod Scan Body smije se upotrebljavati isključivo s originalnim brendiranim implantatima/analozima 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. Pobrinite se da osnovica za skeniranje nije u kontaktu s okolnim zubima kada je postavljena na implantat, analog ili nosač.
- S obzirom da je Scan Body malen, njime se mora rukovati oprezno da ga pacijent ne bi progutao ili udahnulo.
- 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 18.

12 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.

13 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	

Opres:

- Nemojte osnovicu za skeniranje čistiti ultrazvukom jer to može oštetiti proizvod.
- 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.

14 Postupak

14.1 Skeniranje

- Očistite i sterilizirajte Scan Body prema postupku opisanom u odjeljku 13 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.
- Lagano zategnite ugrađeni vijak rukom s pomoću uređaja Scan Body Driver.
- Izvedite skeniranje u skladu s uputama proizvođača skenera da biste dobili digitalni 3D model pacijentovih usta.
- Nakon skeniranja Scan Body uklanja se s pomoću uređaja Scan Body Driver.

14.2 Dizajn

- Otvorite dobiveni digitalni 3D model u softveru za dizajniranje skenera.
- Odaberite relevantnu digitalnu biblioteku, koja ovisi o protetskom rješenju korištenom u konkretnom slučaju
- Odaberite platformu implantata iz biblioteke koja odgovara skeniranom implantatu/analogu ili nadogradnji.
- 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.

15 Dodatne informacije

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

16 Valjanost

Objavom ovih uputa za upotrebu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

17 Čuvanje i rukovanje:

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

18 Odlaganje:

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

19 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 ozbiljno javnozdravstvenu prijetnju. Obratite se društvu Elos Medtech Pinol A/S na: complaint.empi@elosmedtech.com

Opres: 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 Určený účel

Skenovací tělísko Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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 se vyrábí z biokompatibilního titanu a termoplastu PEEK v závislosti na jednotlivých variantách. Odpovídající šroubovák na skenovací tělísko používáný k zašroubování integrovaného šroubku je vyroben z biokompatibilní nerezové oceli. Produkt je k dispozici pro různé platformy implantátů. Popis konkrétních produktů najdete na štítcích příslušných produktů.

3 Chemické složení

Chemické složení materiálů použitých k výrobě skenovacího tělíska a šroubováku skenovacího tělíska je uvedeno v tabulce 1-4.

Tabulka 1: Chemické složení skenovacího tělíska ScanBody22™ z titanu potaženého AccuScan®, slitiny titanu a eloxované slitiny titanu

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Eloxovaná slitina titanu (oxidovaná barva)	33,3 at. % Ti + 66,6 at. % O (TiO ₂)	Ano (vnější vrstva)	1317-80-2
Slitina titanu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmot. Ti, 6 % hmot. Al a 4 % hmot. V	Ano (čistý kov)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at. % Ti + 66,6 at. % O (TiO ₂)	Ano (vnější vrstva)	1317-80-2
Titan třídy klinické čistoty 4	100 % hmot. Ti	Ne (vnitřní vrstva)	7440-32-6

Tabulka 2: Chemické složení skenovacího tělíska ze slitiny titanu, eloxované slitiny titanu a termoplastu PEEK.

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Eloxovaná slitina titanu (oxidovaná barva)	33,3 at. % Ti + 66,6 at. % O (TiO ₂)	Ano (vnější vrstva)	1317-80-2
Slitina titanu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmot. Ti, 6 % hmot. Al a 4 % hmot. V	Ano (čistý kov)	99906-66-8
PEEK (polyétereterketon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Ano	29658-26-2

Tabulka 3: Chemické složení šroubováku skenovacího tělíska z nerezové oceli.

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Sandvik 4C27A	84,8 % hm. Fe, 13 % hm. Cr, 1,2 % hm. Mo, 0,8 % hm. Ni, 0,2 % hm. S	Ano (čistý kov)	65997-19-5
AISI 304 L	67–71,5 % hm. Fe, 17,5–19,5 % hm. Cr, 8,0–10,5 % hm. Ni, 2 % hm. Mn, 1 % hm. Si	Ano (čistý kov)	65997-19-5

Tabulka 4: Chemické složení šroubováku skenovacího tělíska ScanBody22™ z nerezové oceli.

Materiál	Složení	Kontakt s pacientem	Č. CAS
Sandvik 1R91	71,7 % hm. Fe, 12 % hm. Cr, 9 % hm. Ni, 4 % hm. Mo, 2 % hm. Cu, 0,9 % hm. Ti a 0,4 % hm. Al	Ano (čistý kov)	65997-19-5

4 Základní UDI

Skenovací tělísko: 5712821004001UP
 Šroubovák skenovacího tělíska: 5712821004003UT
 Stolní skenovací tělísko: 5712821004002UR

5 Indikace k použití

Skenovací tělísko je určeno k upevnění přímo na implantát/analog nebo abutment pomocí šroubováku na skenovací tělísko. Skenovací tělísko je určeno pro použití přímo v ústech pacienta, používáte-li intraorální skener, nebo na modelu pacientova chrupu, pokud používáte stolní skener.

6 Určená populace pacientů

Skenovací tělísko je určeno pro pacienty, kteří jsou dostatečně zdraví na to, aby jim byl do čelisti zaveden zubní implantát.

7 Určení uživatelé

Skenovací tělísko by měli používat pouze zubní lékaři nebo zubní technici, kteří mají zkušenosti v oblasti dentální implantologie.

Prostředí, ve kterém se používá

Zubní laboratoře a zubní kliniky.

8 Klinické přínosy

Skenovací tělísko nemá klinický přínos. Používá se jednoduše jako úspěšná pomůcka pro skenování s cílem podpořit optimální zubní náhradu.

9 Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost až 1 rok nebo 100 cyklů použití.

10 Kontraindikace

Nejsou známy.

11 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 umístíte tělísko Scan Body, je čistá a zbavená usazenin a tekutin a zbytků kostních či měkkých tkání.
- Dbejte na to, aby skenovací tělísko při nasazování na implantát, analog nebo abutment nedocházelo do kontaktu s okolními zuby.
- Vzhledem k malým rozměrům tělíska Scan Body je třeba s ním manipulovat opatrně, aby nedošlo k jeho spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- Dotažení 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 rozebrát.
- 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: Viditelně poškozený či opotřebovaný Scan Body/ Scan Body Driver je nutno zlikvidovat v souladu s bodem 18.

12 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.

13 Čištění a sterilizace

Skenovací tělísko se dodává nesterilní. Před upevněním v ústech pacienta musí být skenovací tělísko vyčištěno a sterilizováno. Skenovací tělísko musí být před použitím vyčištěno a sterilizováno (na začátku i mezi jednotlivými použitími). Další pokyny najdete v dokumentu „Cleaning and sterilization guideline“ (Pokyny pro čištění a sterilizaci) na stránce <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Čistěte podle pokynů v dokumentu „Návod k čištění a sterilizaci“.
2. 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 odvodušněním	
Doba působení	4 min.	3 min.
Teplota	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Doba sušení	20 min.	

Upozornění:

- Skenovací tělísko nečistěte ultrazvukem, protože by mohlo dojít k poškození výrobku.
- 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.

14 Postup

14.1 Skenování

1. Scan Body čistěte a sterilizujte podle postupu popsaného v části 13. Sterilizace je vyžadována pouze pro intraorální skenování.
2. Z implantátu nebo abutmentu, na který budete Scan Body umisťovat, 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.

14.2 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. Navrhnete 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.

15 Další informace

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

16 Platnost

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

17 Skladování a manipulace

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

18 Likvidace

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

19 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.empi@elosmedtech.com

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



Dansk – Brugsanvisning (Danish)

Elos Accurate® Scan Body

1 Tilsigtet formål

Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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 biokompatibelt titanium og PEEK afhængigt af varianten. 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 Kemisk sammensætning

Den kemiske sammensætning af de materialer, der anvendes til Scan Body og Scan Body Driver, fremgår af tabel 1-4.

Tabel 1: Kemisk sammensætning af ScanBody22™ fremstillet af AccuScan®-belagt titanium, titaniumlegering og anodiseret titaniumlegering

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Anodiseret Titanlegering (oxideret farve)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (udvendigt lag)	1317-80-2
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vægt% Ti, 6 vægt% Al og 4 vægt% V	Ja (rent metal)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (udvendigt lag)	1317-80-2
Titan klasse 4	100 vægt% Ti	Nej (indvendigt lag)	7440-32-6

Tabel 2: Kemisk sammensætning af Scan Body fremstillet af titaniumlegering, anodiseret titaniumlegering og PEEK.

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Anodiseret Titanlegering (oxideret farve)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (udvendigt lag)	1317-80-2
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vægt% Ti, 6 vægt% Al og 4 vægt% V	Ja (rent metal)	99906-66-8
PEEK (polyetheretherketone)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Ja	29658-26-2

Tabel 3: Kemisk sammensætning af Scan Body Driver fremstillet af rustfrit stål.

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Sandvik 4C27A	84,8 vægt% Fe, 13 vægt% Cr, 1,2 vægt% Mo, 0,8 vægt% Ni, 0,2 vægt% S	Ja (rent metal)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 vægt% Fe, 17,5-19,5 vægt% Cr, 8,0-10,5 vægt% Ni, 2 vægt% Mn, 1 vægt% Si	Ja (rent metal)	65997-19-5

Tabel 4: Kemisk sammensætning af ScanBody22™ Driver lavet af rustfrit stål.

Materiale	Sammensætning	Patientkontakt	CAS-nr.
Sandvik 1RK91	71,7 vægt% Fe, 12 vægt% Cr, 9 vægt% Ni, 4 vægt% Mo, 2 vægt% Cu, 0,9 vægt% Ti og 0,4 vægt% Al	Ja (rent metal)	65997-19-5

4 Grundlæggende UDI

Scan Body: 5712821004001UP
Scan Body Driver: 5712821004003UT
Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Indikationer for brug

Scan Body er beregnet til montering direkte på implantatet/analogen eller abutmentet ved hjælp af Scan Body Driver. Scan Body er beregnet til brug direkte i en patients mund ved anvendelse af en scanner inde i munden eller på en model af patienternes tandstilling ved brug af en skrivebordsscanner.

6 Den tilsigtede patientgruppe

Scan Body er beregnet til at blive brugt på patienter, der er raske nok til at få indsat et tandimplantat i kæben.

7 Tilsigtede brugere

Scan Body bør kun anvendes af tandlæger eller tandteknikere, der har erfaring med dental implantalogi.

Anvendelsesmiljø

Dentallaboratorier og tandklinikker.

8 Kliniske fordele

Scan Body har ingen kliniske fordele. Det anvendes simpelthen til at assistere som et scanningsværktøj, der understøtter en optimal tandrestaurering.

9 Forventet holdbarhed

Forventet levetid op til 1 år eller 100 brugscyklusser.

10 Kontraindikationer

Ingen kendte.

11 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.
- Sørg for, at Scan Body ikke er i kontakt med de omkringliggende tænder, når den er monteret på implantatet, analogen eller abutmentet.
- 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 18.

12 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.

13 Rengøring og sterilisering

Scan Body leveres usteril. Før Scan Body fastgøres i patientens mund, skal den rengøres efterfulgt af sterilisering. Scan Body skal rengøres og steriliseres før brug (både første gang og mellem hver anvendelse). Yderligere instruktion kan findes i "Cleaning and sterilization guideline" på <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Rengør i henhold til vejledningen i "Retningslinjer for rengøring og sterilisering".
2. 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	1 min.	

Advarsel:

- Scan Body må ikke rengøres med ultralyd, da det kan beskadige produktet.
- 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.

14 Procedure

14.1 Scanning

1. Rengør og steriliser Scan Body i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i afsnit 13. 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.

14.2 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.

15 Yderligere oplysninger

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

16 Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

17 Opbevaring og håndtering:

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

18 Bortskaffelse:

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

19 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 Elos Accurate® Scan Body is bedoeld voor gebruik in combinatie met een dentale scanner om de exacte positie van een implantaat/analoog of abutment te bepalen ten opzichte van prothetische restauraties. De Scan Body dient rechtstreeks op het implantaat/de analoog 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 afhankelijk van de variant vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering en PEEK. De bijbehorende Scan Body Driver die wordt gebruikt om de geïntegreerde schroef aan te draaien, is vervaardigd van biocompatibel roestvast staal. Het product is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen. Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

3 Chemische samenstelling

In tabel 1-4 vindt u de chemische samenstelling van de voor de Scan Body en Scan Body Driver gebruikte materialen.

Tabel 1: Chemische samenstelling van de ScanBody22™, gemaakt van titanium met AccuScan®-coating, titaniumlegering en geanodiseerde titaniumlegering

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Geanodiseerde titaniumlegering (kleur-geoxideerd)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (buitenste laag)	1317-80-2
Titaniumlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al en 4 wt.% V	Ja (zuiver metaal)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (buitenste laag)	1317-80-2
Titanium klasse 4	100 wt.% Ti	Nee (binnenste laag)	7440-32-6

Tabel 2: Chemische samenstelling van de Scan Body, gemaakt van titaniumlegering, geanodiseerde titaniumlegering en PEEK.

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Geanodiseerde titaniumlegering (kleur-geoxideerd)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (buitenste laag)	1317-80-2
Titaniumlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al en 4 wt.% V	Ja (zuiver metaal)	99906-66-8
PEEK (polyetheretherketon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Ja	29658-26-2

Tabel 3: Chemische samenstelling van de Scan Body Driver, gemaakt van roestvast staal.

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Sandvik 4C27A	84,8 wt.% Fe, 13 wt.% Cr, 1,2 wt.% Mo, 0,8 wt.% Ni, 0,2 wt.% S	Ja (zuiver metaal)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 wt.% Fe, 17,5-19,5 wt.% Cr, 8,0-10,5 wt.% Ni, 2 wt.% Mn, 1 wt.% Si	Ja (zuiver metaal)	65997-19-5

Tabel 4: Chemische samenstelling van de ScanBody22™ Driver, gemaakt van roestvast staal.

Materiaal	Samenstelling	Patiëntcontact	CAS-nr.
Sandvik 1RK91	71,7 wt.% Fe, 12 wt.% Cr, 9 wt.% Ni, 4 wt.% Mo, 2 wt.% Cu, 0,9 wt.% Ti en 0,4 wt.% Al	Ja (zuiver metaal)	65997-19-5

4 Basic UDI

Scan Body: 5712821004001UP
 Scan Body Driver: 5712821004003UT
 Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Indicatie voor gebruik

De Scan Body moet met behulp van de Scan Body Driver rechtstreeks op het implantaat/de analoog of de abutment worden bevestigd. De Scan Body is bedoeld voor gebruik direct in de mond van de patiënt bij gebruik van een intraorale scanner, of voor gebruik op een model van het gebit van de patiënt bij gebruik van een desktopscanner.

6 Beoogde patiëntenpopulatie

De Scan Body is bestemd voor gebruik bij patiënten die gezond genoeg zijn voor het aanbrengen van een dentaal implantaat in de kaak.

7 Beoogde gebruikers

De Scan Body mag alleen worden gebruikt door tandartsen of tandtechnici die ervaring hebben met dentale implantologie.

Gebruiksomgeving

Tandheelkundige laboratoria en tandheelkundige klinieken.

8 Klinische voordelen

De Scan Body heeft geen klinisch voordeel. Het wordt simpelweg gebruikt om succesvol te helpen bij het scannen ter ondersteuning van een optimale tandheelkundige restauratie.

9 Verwachte levensduur

Verwachte levensduur tot 1 jaar of 100 gebruikscycli.

10 Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend.

11 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De Scan Body mag alleen worden gebruikt met implantaten/analogen 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.
- Zorg ervoor dat de Scan Body niet in contact komt met de omringende tanden wanneer deze op het implantaat, analoog of abutment wordt geplaatst.
- 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 ontwerpssoftware 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 18.

12 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.

13 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. De Scan Body moet voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd (zowel voor het eerste gebruik als tussen de gebruiksmomenten door). Verdere instructies vindt u in de 'Cleaning and sterilization guideline' op <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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:

- Reinig de Scan Body niet met ultrageluid, omdat dit het product kan beschadigen.
- 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.

14 Procedure

14.1 Scannen

1. Reinig en steriliseer de Scan Body conform de procedure die wordt beschreven in sectie 13. Sterilisatie is alleen vereist voor intraoraal scannen.
2. Verwijder de bedekkingsschroef, gezingsabutments 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 analoge 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.

14.2 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 analoge 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.

15 Aanvullende informatie

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

16 Geldigheid

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

17 Opslag en behandeling:

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

18 Afvoer:

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

19 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 Sihtotstarve

Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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

Seade Scan Body on valmistatud bioühilduvast titaanist ja PEEKist, olenevalt variandist. Vastav seadme Scan Body kruvikeeraja, mis on ette nähtud sisesehitatud kruvi pingutamiseks, on valmistatud bioühilduvast roostevabast terasest. Toode on saadaval erinevate implantaadiplatvormide jaoks. Täpse tootekirjelduse leiata konkreetselt tootesildil.

3 Keemiline koostis

Tabelis 1-4 on esitatud seadme Scan Body ja seadme Scan Body kruvikeeraja materjalide keemiline koostis.

Tabel 1. AccuScan®-kattega titaanist, titaanisulamist ja anooditud titaanisulamist valmistatud seadme ScanBody22™ keemiline koostis

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
Anooditud titaanisulam (värv oksüdeeritud)	33,3% Ti + 66,6% O (TiO ₂)	Jah (väliskiht)	1317-80-2
Titaanisulam (Ti-6Al-4V-ELI)	90 massiprotsenti Ti, 6 massiprotsenti Al ja 4 massiprotsenti V	Jah (puhas metall)	99906-66-8
AccuScan®	33,3% Ti + 66,6% O (TiO ₂)	Jah (väliskiht)	1317-80-2
4. astme titaan	100 massiprotsenti Ti	Ei (sisekiht)	7440-32-6

Tabel 2. Titaanisulamist, anooditud titaanisulamist ja PEEKist valmistatud seadme Scan Body keemiline koostis

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
Anooditud titaanisulam (värv oksüdeeritud)	33,3% Ti + 66,6% O (TiO ₂)	Jah (väliskiht)	1317-80-2
Titaanisulam (Ti-6Al-4V-ELI)	90 massiprotsenti Ti, 6 massiprotsenti Al ja 4 massiprotsenti V	Jah (puhas metall)	99906-66-8
PEEK (polüeteereterketoon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Jah	29658-26-2

Tabel 3. Roostevabast terasest valmistatud seadme Scan Body kruvikeeraja keemiline koostis.

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
Sandvik 4C27A	84,8 massiprotsenti Fe, 13 massiprotsenti Cr, 1,2 massiprotsenti Mo, 0,8 massiprotsenti Ni, 0,2 massiprotsenti S	Jah (puhas metall)	65997-19-5
AISI 304 L	67–71,5 massiprotsenti Fe, 17,5–19,5 massiprotsenti Cr, 8,0–10,5 massiprotsenti Ni, 2 massiprotsenti Mn, 1 massiprotsenti Si	Jah (puhas metall)	65997-19-5

Tabel 4. Roostevabast terasest valmistatud seadme ScanBody22™ kruvikeeraja keemiline koostis.

Materjal	Koostis	Kokkupuude patsiendiga	CASI nr
Sandvik 1RK91	71,7 massiprotsenti Fe, 12 massiprotsenti Cr, 9 massiprotsenti Ni, 4 massiprotsenti Mo, 2 massiprotsenti Cu, 0,9 massiprotsenti Ti ja 0,4 massiprotsenti Al	Jah (puhas metall)	65997-19-5

4 Põhi-UDI

Seade Scan Body: 5712821004001UP
Seadme Scan Body kruvikeeraja: 5712821004003UT
Seadme Scan Body töölaud: 5712821004002UR

5 Kasutamise näidustused

Seade Scan Body on ette nähtud kinnitamiseks otse implantaadile/analoogseadmele või toendile, kasutades seadme Scan Body kruvikeerajat. Seade Scan Body on ette nähtud kasutamiseks patsiendi suus koos suusisese skanneriga või patsiendi hammaste mudelil koos töölauskanneriga.

6 Ettenähtud patsiendirühm

Seade Scan Body on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes on piisavalt terved, et neile saaks lõualuu sisse hambaimplantaadi paigaldada.

7 Sihtkasutajad

Seadet Scan Body tohivad kasutada ainult hambaarstid või hambatehnikud, kellel on kogemused hammaste implantatsiooni valdkonnas.

Kasutage keskkonda

Hambaravilaborid ja hambakliinikud.

8 Kliiniline kasu

Seadmel Scan Body kliiniline kasu puudub. Seda kasutatakse skaneerimisvahendina, mis toetab optimaalset hammaste taastamist.

9 Eeldatav kasutusiga

Eeldatav kasutusiga kuni 1 aasta või 100 kasutustsükli.

10 Vastunäidustused

Teadadolevalt puuduvad.

11 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 pehmekest.
- 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 18.

12 Ühilduvusteave

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

13 Puhastamine ja steriliseerimine

Seade Scan Body tarnitakse mittesteriilsena. Enne seadme Scan Body asetamist patsiendi suhu tuleb see puhastada ja pärast seda steriliseerida. Seadet Scan Body puhastatakse ja steriliseeritakse enne kasutamist (nii esmakordse kasutamise eelselt kui ka kasutamiskordade vahel). Lisajuhised leiate jaotisest „Cleaning and sterilization guideline“ veebilehel <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Puhastage, nagu on ette nähtud juhendis „Puhastus- ja steriliseerimisjuhend“.
2. 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 arusteriliseerimistsükkel	
Kokkupuuteaeg	4 min.	3 min.
Temperatuur	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Kuivamisaaeg	20 min.	

Ettevaatust:

- Ärge puhastage seadet Scan Body ultraheliga, kuna see võib toodet kahjustada.
- Kuna Scan Body on täppistööriist, ei tohi seda kasutada, kui see on autoklaavimisest soe, kuna soojuspaisumine või põhjustada ebatäpse skannimistulemuse. 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.

14 Protseduur

14.1 Skannimine

1. Puhastage ja steriliseerige Scan Body vastavalt jaotises 13 kirjeldatud protseduurile. Steriliseerimine on vajalik ainult suusiseste skannimiste 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 mudelit.
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.

14.2 Kavandamine

1. Avage saadud digitaalne 3D-mudel skanneri kavandamistarkvaras
2. Valige vastav digitaalne teek, mis sõltub konkreetsel 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.

15 Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikult müügiesindajalt.

16 Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

17 Ladustamine ja käsitsemine.

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

18 Kasutuselt kõrvaldamine

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

19 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

Elos Accurate® Scan Body on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä hammasskannerin kanssa implantin/analogin tai tukihampaan paikantamiseen proteesirekonstruktiossa. Scan Body on tarkoitettu kiinnitettäväksi suoraan implantiin/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 titaanista ja polyeetterieetteriketoneista (PEEK), joka vaihtelee tuotteen mukaan. Integroitua ruuvia kiristettäessä käytettävä Scan Body -ohjain on valmistettu bioyhteensopivasta ruostumattomasta teräksestä. Tuote on saatavana monenlaisiin implanttialustoihin ja kokoihin. Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

3 Kemiallinen koostumus

Taulukossa 1-4 esitetään Scan Bodyn ja Scan Body -ohjaimen materiaalien kemiallinen koostumus.

Taulukko 1: AccuScan®-pinnoitetusta titaanista, titaaniseoksesta ja anodisoidusta titaaniseoksesta valmistetun ScanBody22™-tuotteen kemiallinen koostumus

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Anodisoitu titaaniseos (väri hapetettu)	33,3 paino-% Ti:a + 66,6 paino-% O:a (TiO ₂)	Kyllä (ulkokerros)	1317-80-2
Titaaniseos (Ti-6Al-4V-ELI)	90 paino-% Ti:a, 6 paino-% Al:a ja 4 paino-% V:a	Kyllä (puhdas metalli)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 paino-% Ti:a + 66,6 paino-% O:a (TiO ₂)	Kyllä (ulkokerros)	1317-80-2
Titaanilaatu 4	100 paino-% Ti:a	Ei (sisäkerros)	7440-32-6

Taulukko 2: Titaaniseoksesta, anodisoidusta titaaniseoksesta ja PEEK:sta valmistetun Scan Bodyn kemiallinen koostumus

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Anodisoitu titaaniseos (väri hapetettu)	33,3 paino-% Ti:a + 66,6 paino-% O:a (TiO ₂)	Kyllä (ulkokerros)	1317-80-2
Titaaniseos (Ti-6Al-4V-ELI)	90 paino-% Ti:a, 6 paino-% Al:a ja 4 paino-% V:a	Kyllä (puhdas metalli)	99906-66-8
PEEK (polyeetterieetteriketoni)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Kyllä	29658-26-2

Taulukko 3: Ruostumattomasta teräksestä valmistetun Scan Body -ohjaimen kemiallinen koostumus.

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Sandvik 4C27A	84,8 paino-% Fe:aa, 13 paino-% Cr:a, 1,2 paino-% Mo:a, 0,8 paino-% Ni:a, 0,2 paino-% S:a	Kyllä (puhdas metalli)	65997-19-5
AISI 304 L	67–71,5 paino-% Fe:aa, 17,5–19,5 paino-% Cr:a, 8,0–10,5 paino-% Ni:a, 2 paino-% Mn:a, 1 paino-% Si:tä	Kyllä (puhdas metalli)	65997-19-5

Taulukko 4: Ruostumattomasta teräksestä valmistetun ScanBody22™-ohjaimen kemiallinen koostumus.

Materiaali	Koostumus	Potilaaseen koskeva	CAS-numero
Sandvik 1RK91	71,7 paino-% Fe:aa, 12 paino-% Cr:a, 9 paino-% Ni:a, 4 paino-% Mo:a, 2 paino-% Cu:a, 0,9 paino-% Ti:a ja 0,4 paino-% Al:a	Kyllä (puhdas metalli)	65997-19-5

4 Yksilöllinen laitemallin tunniste

Scan Body: 5712821004001UP
Scan Body -ohjain: 5712821004003UT
Scan Body -pöytämalli: 5712821004002UR

5 Käyttöaihe

Scan Body on tarkoitettu kiinnitettäväksi suoraan implantiin/analogiin tai tukihampaaseen käyttämällä Scan Body -ohjainta. Scan Body on tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaan suussa käytettäessä hammasskanneria tai mallia potilaan hampaista käytettäessä pöydällä pidettävää skanneria.

6 Kohdepotilasryhmä

Scan Body on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka ovat riittävän terveitä, jotta heidän leukaansa voidaan asentaa hammasimplantti.

7 Kohdekäyttäjät

Scan Body -tuotetta saavat käyttää vain hammaslääkärit tai hammasteknikot, joilla on kokemusta hammasimplanttiproteeseista.

Käyttöympäristö

Hammaslaboratoriot ja hammashoitolat.

8 Kliiniset hyödyt

Scan Body -tuotteesta ei ole kliinistä hyötyä. Sitä käytetään yksinkertaisesti kätevästi apuskannausvälineenä hampaiden optimaalisen restauroinnin tukena.

9 Odotettu käyttöikä

Odotettu käyttöikä on enintään 1 vuosi tai 100 käyttökertaa.

10 Vasta-aiheet

Ei tunnetta.

11 Varoitukset ja varotoimet

- Scan Bodyä saa käyttää vain yhdessä saman valmistajan implantin/analogin tai tukihampaan kanssa, joka on mainittu tuotteen myyntipäällymerkinnöissä.
- Varmista kiinnityksen yhteydessä, että Scan Bodyn istutuspinna on puhdas liasta sekä luu- ja pehmytkudosjämmistä 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 implantiin.
- 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 normaalissa valaistuksessa näkyvän lian poistamiseksi ja vaurioiden tai kulumisen varalta: Jos Scan Body/Scan Body Driver on näkyviä vaurioita tai kulumia, se on hävitettävä kohdan 18 mukaisesti.

12 Yhteensopivuustiedot

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

13 Puhdistaminen ja sterilointi

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

1. Puhdista puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti.
2. Steriloi puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti. Yhteenveto 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:

- Älä puhdista Scan Bodya ultraäänellä, sillä se voi vahingoittaa tuotetta.
- 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

14 Menettelytapa

14.1 Kuvaaminen

1. Puhdista ja steriloi Scan Body kohdassa 13 kuvatulla tavalla. Vain suunsisäinen kuvaus edellyttää steriloinnista.
2. Poista mahdollinen suojaruuvi, hoitava tukihammas ja vastaava implantista tai suojaruuvista, johon Scan Body on tarkoitettu asetettavaksi.
3. Aseta Scan Body potilaan suussa sijaitsevaan implantaan/tukihampaaseen tai mallia kuvattaessa analogiin.
4. Kiristä integroitua ruuvia kevyesti käsin Scan Body Driverin avulla.
5. Kuvaa skannerin valmistajan ohjeita noudattaen, jotta saat digitaalisen 3D-mallin potilaan suusta.
6. Irrota Scan Body kuvaamisen jälkeen Scan Body Driverin avulla.

14.2 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.

15 Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

16 Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuohjeella ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

17 Varastointi ja käsittely

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

18 Hävittäminen

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

19 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 Objectif visé

Le Elos Accurate 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 Elos Accurate 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 en titane biocompatible et en PEEK, selon le modèle. Le tournevis associé utilisé pour serrer la vis intégrée est en acier inoxydable biocompatible. Le produit est disponible pour diverses plates-formes d'implants. Consulter les étiquettes individuelles de chaque produit pour une description plus précise.

3 Composition chimique

La composition chimique des matériaux utilisés pour le Scan Body et le Scan Body Driver est présentée dans le tableau 1-4.

Tableau 1 : Composition chimique du ScanBody22™ en titane revêtu AccuScan®, alliage de titane et alliage de titane anodisé

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Alliage de titane anodisé (couleur oxydée)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Oui (couche extérieure)	1317-80-2
Alliage de titane (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90 % pds, Al 6 % pds et V 4 % pds	Oui (métal pur)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Oui (couche extérieure)	1317-80-2
Titane grade 4	Ti 100 % pds	Non (couche intérieure)	7440-32-6

Tableau 2 : Composition chimique du Scan Body en alliage de titane, alliage de titane anodisé et PEEK.

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Alliage de titane anodisé (couleur oxydée)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Oui (couche extérieure)	1317-80-2
Alliage de titane (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90 % pds, Al 6 % pds et V 4 % pds	Oui (métal pur)	99906-66-8
PEEK (polyéthylène téréphthalate)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Oui	29658-26-2

Tableau 3 : Composition chimique du Scan Body Driver en acier inoxydable.

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Sandvik 4C27A	Fe 84,8 % pds, Cr 13 % pds, Mo 1,2 % pds, Ni 0,8 % pds, S 0,2 % pds	Oui (métal pur)	65997-19-5
AISI 304 L	Fe 67-71,5 % pds, Cr 17,5-19,5 % pds, Ni 8,0-10,5 % pds, Mn 2 % pds, Si 1 % pds	Oui (métal pur)	65997-19-5

Tableau 4 : Composition chimique du ScanBody22™ Driver en acier inoxydable.

Matériau	Composition	Contact avec le patient	N° CAS
Sandvik 1RK91	Fe 71,7 % pds, Cr 12 % pds, Ni 9 % pds, Mo 4 % pds, Cu 2 % pds, Ti 0,9 % pds et Al 0,4 % pds	Oui (métal pur)	65997-19-5

4 UDI de base

Scan Body : 5712821004001UP
 Scan Body Driver : 5712821004003UT
 Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Instructions d'utilisation

Le Scan Body est conçu pour être monté directement sur l'implant/analogue ou le pilier à l'aide du tournevis associé. Le Scan Body est conçu 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.

6 Population de patients visée

Le Scan Body est destiné aux patients dont l'état de santé est suffisant pour permettre la pose d'un implant dentaire dans la mâchoire.

7 Utilisateurs visés

Le Scan Body ne doit être utilisé que par des dentistes ou des techniciens dentaires expérimentés en implantologie dentaire.

Environnement d'utilisation

Laboratoires dentaires et cliniques dentaires.

8 Avantages cliniques

Le Scan Body ne présente pas d'avantage clinique. Il sert simplement d'outil de numérisation afin d'assurer une restauration dentaire optimale.

9 Durée de vie prévue

Durée de vie prévue : jusqu'à 1 an ou 100 cycles d'utilisation.

10 Contre-indications

Aucune connue

11 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.
- Veillez à ce que le Scan Body ne soit pas en contact avec les dents environnantes lorsqu'il est monté sur l'implant, l'analogue ou le pilier.
- 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 18.

12 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.

13 Nettoyage et stérilisation

Le Scan Body est fourni non stérile. Avant d'être introduit dans la bouche du patient, le Scan Body doit être nettoyé puis stérilisé. Le Scan Body doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation (initialement, puis après chaque utilisation). D'autres instructions sont disponibles à la rubrique « Cleaning and sterilization guideline » à l'adresse <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Nettoyer selon les recommandations de la « Directive de nettoyage et de stérilisation ».
2. 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.	3 min.
Température	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Temps de séchage	20 min.	

Mise en garde:

- Ne nettoyez pas le Scan Body avec des ultrasons, car cela risquerait d'endommager le produit.
- 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.
- 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.

14 Procédure

14.1 Scannage

1. Nettoyez et stérilisez le Scan Body conformément à la procédure décrite à la section 13. La stérilisation est requise uniquement en cas de scannage intra-oral.
2. 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.
3. Placez le Scan Body sur l'implant/le pilier dans la bouche du patient ou sur l'analogie en cas de scannage d'un modèle.
4. Serrez légèrement la vis intégrée à la main à l'aide du Scan Body Driver.
5. Procédez au scannage en suivant les instructions du fabricant du scanner de sorte à obtenir un modèle 3D numérique de la bouche du patient.
6. Après le scannage, retirez le Scan Body à l'aide du Scan Body Driver.

14.2 Conception

1. Ouvrez le modèle 3D numérique obtenu dans le logiciel de conception du scanner.
2. Sélectionnez la bibliothèque numérique pertinente en fonction de la solution prothétique utilisée dans ce cas précis.
3. Choisissez dans la bibliothèque la plate-forme d'implant correspondant à l'implant/analogie ou au pilier scanné.
4. 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.

15 Informations supplémentaires

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

16 Validité

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

17 Stockage et manipulation :

La 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 %

18 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.

19 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.

20 Etiquetage Suisse

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	Dental Axess AG Talacker 35 8001 Zürich Switzerland
CH	Nobel Biocare Services AG Balz Zimmermann-Strasse 7 8302 Kloten Switzerland

Deutsch - Gebrauchsanleitung (German)

Elos Accurate® Scan Body

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Elos Accurate 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 Elos Accurate 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 wird je nach Variante aus biokompatiblen Titan oder PEEK gefertigt. Der zugehörige Schraubendrehereinsatz (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 Chemische Zusammensetzung

Die chemische Zusammensetzung der für den Scan Body und den Scan Body Driver verwendeten Materialien ist in Tabelle 1-4 dargestellt.

Tabelle 1: Chemische Zusammensetzung des ScanBody22™-Produkts aus AccuScan® beschichtetem Titan, Titanlegierung und anodisierter Titanlegierung

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Anodisierte Titanlegierung (Farbe oxidiert)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (äußere Schicht)	1317-80-2
Titanlegierung (Ti-6Al-4V-ELI)	90 Gew.% Ti, 6 Gew.% Al und 4 Gew.% V	Ja (reines Metall)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (äußere Schicht)	1317-80-2
Titan Grad 4	100 Gew.-% Ti	Nein (innere Schicht)	7440-32-6

Tabelle 2: Chemische Zusammensetzung des Scan Body Produkts aus Titanlegierung, anodisierter Titanlegierung und PEEK.

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Anodisierte Titanlegierung (Farbe oxidiert)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (äußere Schicht)	1317-80-2
Titanlegierung (Ti-6Al-4V-ELI)	90 Gew.% Ti, 6 Gew.% Al und 4 Gew.% V	Ja (reines Metall)	99906-66-8
PEEK (Polyetheretherketon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Ja	29658-26-2

Tabelle 3: Chemische Zusammensetzung des Scan Body Drivers aus rostfreiem Stahl.

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Sandvik 4C27A	84,8 Gew.-% Fe, 13 Gew.-% Cr, 1,2 Gew.-% Mo, 0,8 Gew.-% Ni, 0,2 Gew.-% S	Ja (reines Metall)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 Gew.-% Fe, 17,5-19,5 Gew.-% Cr, 8,0-10,5 Gew.-% Ni, 2 Gew.-% Mn, 1 Gew.-% Si	Ja (reines Metall)	65997-19-5

Tabelle 4: Chemische Zusammensetzung des ScanBody22™ Drivers aus rostfreiem Stahl.

Material	Zusammensetzung	Kontakt mit dem Patienten	CAS-Nr.
Sandvik 1RK91	71,7 Gew.-% Fe, 12 Gew.-% Cr, 9 Gew.-% Ni, 4 Gew.-% Mo, 2 Gew.-% Cu, 0,9 Gew.-% Ti und 0,4 Gew.-% Al	Ja (reines Metall)	65997-19-5

4 Basis-UDI

Scan Body: 5712821004001UP
 Scan Body Driver: 5712821004003UT
 Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Scankörper (Scan Body) wird unter Verwendung des Schraubendrehereinsatzes (Scan Body Driver) direkt auf dem Implantat/Gegenstück oder Abutment montiert. Der Scankörper (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.

6 Vorgesehene Patientengruppe

Der Scan Body ist für Patienten gedacht, die gesund genug sind, um sich ein Zahnimplantat in den Kiefer einsetzen zu lassen.

7 Vorgesehene Nutzer

Der Scan Body sollte nur von Zahnärzten oder Zahntechnikern verwendet werden, die Erfahrung in der dentalen Implantologie haben.

Einsatzumgebung

Dentallabore und Zahnkliniken.

8 Klinischer Nutzen

Der Scan Body hat keinen klinischen Nutzen. Es wird einfach als erfolgreiches Hilfsmittel zum Scannen verwendet, um eine optimale Zahnrestauration zu unterstützen.

9 Erwartete Lebensdauer

Erwartete Lebensdauer von bis zu 1 Jahr oder 100 Nutzungszyklen.

10 Kontraindikationen

Keine bekannt.

11 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.
- Stellen Sie sicher, dass der Scankörper (Scan Body) beim Aufsetzen auf das Implantat, Analog oder Abutment nicht mit den umliegenden Zähnen in Kontakt kommt.
- 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 18 entsorgt werden.

12 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.

13 Reinigen und Sterilisieren

Der Scan Body wird unsteril geliefert. Vor dem Befestigen des Scankörpers (Scan Body) im Mund des Patienten muss dieser gereinigt und anschließend sterilisiert werden. Der Scankörper (Scan Body) muss vor der Verwendung (bei der ersten Verwendung und zwischen den Verwendungen) gereinigt und sterilisiert werden. Weitere Hinweise finden Sie unter „Cleaning and sterilization guideline“ auf <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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

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

Vorsicht:

- Reinigen Sie den Scan Body nicht mit Ultraschall, da dies das Produkt beschädigen kann.
- 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 zugehörige Verpackungsmaterial KANN NICHT autoklaviert werden, es sei denn, es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Material zur Sterilisation geeignet ist.

14 Verfahren

14.1 Scannen

1. Reinigen und sterilisieren Sie den Scan Body entsprechend dem in Abschnitt 13 beschriebenen Verfahren. Sterilisation ist nur für intraorales Scannen erforderlich.
2. Entfernen Sie alle Abdeckerschrauben, Einheimpfosten 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 integrierten 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.

14.2 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.

15 Weitere Informationen

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

16 Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

17 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 %.

18 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.

19 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.

20 Schweizer Etikett

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	Dental Axess AG Talacker 35 8001 Zürich Switzerland
CH	Nobel Biocare Services AG Balz Zimmermann-Strasse 7 8302 Kloten Switzerland

Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης (Greek)

Elos Accurate® Scan Body

1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το Elos Accurate Scan Body (κολόβωμα σάρωσης) προορίζεται για χρήση με έναν οδοντιατρικό σαρωτή, για τον προσδιορισμό της ακριβούς θέσης ενός εμφυτεύματος/αναλόγου ή εξαστοιχισμένου κολοβώματος ως προς τις προσθετικές αποκαταστάσεις. Το Scan Body προορίζεται για τοποθέτηση απευθείας επάνω στο εμφύτευμα/ανάλογο ή στο κολόβωμα, με χρήση του Elos Accurate 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 σώμα σάρωσης κατασκευάζεται από βιοσυμβατό τίτανο και PEEK ανάλογα με την παραλλαγή. Ο αντίστοιχος οδηγός σώματος σάρωσης που χρησιμοποιείται για το σφίξιμο της ενσωματωμένης βίδας είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό ανοξείδωτο χάλυβα. Το προϊόν διατίθεται για διάφορες πλατφόρμες εμφυτευμάτων. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

3 Χημική σύνθεση

Η χημική σύνθεση των υλικών που χρησιμοποιούνται για το σώμα σάρωσης και τον οδηγό σώματος σάρωσης παρουσιάζεται στον πίνακα 1-4.

Πίνακας 1: Χημική σύνθεση του ScanBody22™ από τίτανο με επικάλυψη AccuScan®, κράμα τιτανίου και ανοδιωμένο κράμα τιτανίου

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	CAS nr.
Ανοδιωμένο κράμα τιτανίου (Χρώμα οξειδωμένο)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ναι (Εξωτερικό στρώμα)	1317-80-2
Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al και 4 wt.% V	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ναι (Εξωτερικό στρώμα)	1317-80-2
Τίτανο βαθμού 4	100 κ.β.% Ti	Όχι (Εσωτερικό στρώμα)	7440-32-6

Πίνακας 2: Χημική σύνθεση του σώματος σάρωσης από κράμα τιτανίου, ανοδιωμένο κράμα τιτανίου και PEEK.

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	CAS nr.
Ανοδιωμένο κράμα τιτανίου (Χρώμα οξειδωμένο)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ναι (Εξωτερικό στρώμα)	1317-80-2
Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al και 4 wt.% V	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	99906-66-8
PEEK (πολυαιθεραιθερκετόνη)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Ναι	29658-26-2

Πίνακας 3: Χημική σύνθεση του οδηγού σώματος σάρωσης από ανοξείδωτο χάλυβα.

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	CAS nr.
Sandvik 4C27A	84,8 κ.β.% Fe, 13 κ.β.% Cr, 1,2 κ.β.% Mo, 0,8 κ.β.% Ni, 0,2 κ.β.% S	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 κ.β.% Fe, 17,5-19,5 κ.β.% Cr, 8,0-10,5 κ.β.% Ni, 2 κ.β.% Mn, 1 κ.β.% Si	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	65997-19-5

Πίνακας 4: Χημική σύνθεση του οδηγού ScanBody22™ από ανοξείδωτο χάλυβα.

Υλικό	Σύνθεση	Επικοινωνία με ασθενή	CAS nr.
Sandvik 1RK91	71,7 κ.β.% Fe, 12 κ.β.% Cr, 9 κ.β.% Ni, 4 κ.β.% Mo, 2 κ.β.% Cu, 0,9 κ.β.% Ti και 0,4 κ.β.% Al	Ναι (Καθαρό μέταλλο)	65997-19-5

4 Βασικό UDI

Σώμα σάρωσης: 5712821004001UP
 Οδηγός σώματος σάρωσης: 5712821004003UT
 Σώμα σάρωσης επιφάνειας εργασίας: 5712821004002UR

5 Ένδειξη χρήσης

Το σώμα σάρωσης προορίζεται για τοποθέτηση απευθείας επάνω στο εμφύτευμα/ανάλογο ή στο κολόβωμα, με χρήση του οδηγού σώματος σάρωσης. Το σώμα σάρωσης προορίζεται για χρήση απευθείας στο στόμα του ασθενούς όταν χρησιμοποιείται ενδοστοματικός σαρωτής ή σε εκμαγείο της διάταξης των δοντιών του ασθενούς όταν χρησιμοποιείται επιτραπέζιος σαρωτής.

6 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το σώμα σάρωσης προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που είναι αρκετά υγιείς ώστε να τους τοποθετηθεί οδοντικό εμφύτευμα στη γνάθο.

7 Προβλεπόμενοι χρήστες

Το σώμα σάρωσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιάτρους ή οδοντοτεχνίτες με εμπειρία στην οδοντική εμφυτευματολογία.

Χρήση περιβάλλοντος

Οδοντιατρικά εργαστήρια και οδοντιατρικές κλινικές.

8 Κλινικά οφέλη

Το σώμα σάρωσης δεν έχει κλινικό όφελος. Χρησιμοποιείται απλώς για να βοηθήσει επιτυχώς ως εργαλείο σάρωσης για την υποστήριξη μιας βέλτιστης οδοντικής αποκατάστασης.

9 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής έως 1 έτος ή 100 κύκλους χρήσης.

10 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

11 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.
- Βεβαιωθείτε ότι το σώμα σάρωσης δεν έρχεται σε επαφή με τα γύρω δόντια όταν τοποθετείται στο εμφύτευμα, στο ανάλογο ή στο κολόβωμα.
- 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.
- MHN 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 18.

12 Πληροφορίες συμβατότητας

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

13 Καθαρισμός και αποστείρωση

Το σώμα σάρωσης παρέχεται μη αποστειρωμένο. Πριν προσαρτήσετε το σώμα σάρωσης στο στόμα του ασθενούς, πρέπει να το καθαρίσετε και, στη συνέχεια, να το αποστειρώσετε. Το σώμα σάρωσης πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση (αρχικά και μεταξύ των χρήσεων). Μπορείτε να βρείτε περισσότερες οδηγίες στο «Cleaning and sterilization guideline», στη διεύθυνση <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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:

- Μην καθαρίζετε το σώμα σάρωσης με υπερήχους, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- Επειδή το Scan Body είναι εργαλείο υψηλής ακρίβειας, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όσο είναι ακόμη ζεστό μετά την αποστείρωση σε αυτόκαυτο, 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 συνοδευτικό υλικό συσκευασίας ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ να αποστειρωθεί σε αυτόκαυτο, παρά μόνο εάν αναφέρεται ρητώς ότι το υλικό είναι κατάλληλο για αποστείρωση.

14 Διαδικασία

14.1 Σάρωση

1. Καθαρίστε και αποστειρώστε το Scan Body σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα 13. 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.

14.2 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.

15 Περαιτέρω πληροφορίες

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

16 Εγκυρότητα

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

17 Φύλαξη και χειρισμός

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

18 Απόρριψη

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

19 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 Rendeltetés

A Elos Accurate 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 Elos Accurate Scan Body Driver eszközzel. A Scan Body eszközt intraorális szkennelése esetén közvetlenül a beteg szájában, asztali szkennelése esetén pedig a beteg fogfelállításának modelljén kell alkalmazni.

2 A termék leírása

A Scan Body az adott változattól függően biokompatibilis titánból és PEEK-ből készül. A Scan Body Driver, amely a beépített csavar meghúzására szolgál, biokompatibilis rozsdamentes acélból készült. A termék számos különböző implantátumplatformhoz kapható. Az egyes termékek ismertetése az adott termék címkéjén található.

3 Kémiai összetétel

Az 1-4. táblázatban a Scan Body és a Scan Body Driver termékhez használt anyagok kémiai összetételét mutatjuk be.

1. táblázat: Az AccuScan® bevonatos titánból, titánötvözetből és eloxált titánötvözetből készült ScanBody22™ kémiai összetétele

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
Eloxált titánötvözet (oxidált színű)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Igen (külső réteg)	1317-80-2
Titánötvözet (Ti-6Al-4V-ELI)	90 tömeg% Ti, 6 tömeg% Al és 4 tömeg% V	Igen (tisztá fém)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Igen (külső réteg)	1317-80-2
4. fokozatú titán	100 tömegszázalék Ti	Nem (belső réteg)	7440-32-6

2. táblázat: A Scan Body kémiai összetétele titánötvözetből, eloxált titánötvözetből és PEEK-ből tevődik össze.

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
Eloxált titánötvözet (oxidált színű)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Igen (külső réteg)	1317-80-2
Titánötvözet (Ti-6Al-4V-ELI)	90 tömeg% Ti, 6 tömeg% Al és 4 tömeg% V	Igen (tisztá fém)	99906-66-8
PEEK (poliéter-éterketon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Igen	29658-26-2

3. táblázat: A Scan Body Driver kémiai összetétele: Rozsdamentes acélból készült.

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
Sandvik 4C27A	84,8 t% Fe, 13 t% Cr, 1,2 t% Mo, 0,8 t% Ni, 0,2 t% S	Igen (tisztá fém)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 t% Fe, 17,5-19,5 t% Cr, 8,0-10,5 t% Ni, 2 t% Mn, 1 t% Si	Igen (tisztá fém)	65997-19-5

4. táblázat: A ScanBody22™ Driver rozsdamentes acélból készült.

Anyag	Összetétel	Beteggel érintkezik	CAS-szám
Sandvik 1RK91	71,7 t% Fe, 12 t% Cr, 9 t% Ni, 4 t% Mo, 2 t% Cu, 0,9 t% Ti és 0,4 t% Al	Igen (tisztá fém)	65997-19-5

4 Alapvető UDI

Scan Body: 5712821004001UP
 Scan Body Driver: 5712821004003UT
 Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 A használat javallata

A Scan Body-t közvetlenül az implantátumhoz/analóghoz vagy a felépítményhez kell rögzíteni a Scan Body Driver segítségével. A Scan Body-t intraorális szkennelése esetén közvetlenül a beteg szájában,

asztali szkennelése esetén pedig a beteg fogfelállításának modelljén kell alkalmazni.

6 Rendeltetés szerinti betegpopuláció

A Scan Body olyan betegeknek használható, akik elég egészségesek ahhoz, hogy fogászati implantátumot ültessenek be az állkapcsukba.

7 Rendeltetés szerinti felhasználók

A Scan Body készüléket csak a fogászati implantológiában jártas fogorvosok vagy fogtechnikusok használhatják.

Felhasználási környezet

Fogászati laboratóriumok és fogászati klinikák.

8 Klinikai előnyök

A Scan Body-nak nincs klinikai előnye. Egyszerűen csak arra használják, hogy sikeres támogatást nyújtson az optimális fogászati helyreállítás támogatására szolgáló szkennelési eszközként.

9 Várható élettartam

Várható élettartam legfeljebb 1 év vagy 100 használati ciklus.

10 Ellenjavallatok

Nem ismertek

11 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 illesztésére 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 belelegezze.
- 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 az 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 könyvtárfájllal 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 18. szakasznak megfelelően ártalmatlanítani kell.

12 Kompatibilitási adatok

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

13 Tisztítás és sterilizálás

A Scan Body nem steril formában kerül forgalomba. A Scan Body-t a beteg szájában történő rögzítés előtt meg kell tisztítani, majd sterilizálni kell. A Scan Body-t használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell (kezdetben és két használat között egyaránt). További tudnivalókat a „Cleaning and sterilization guideline” tartalmaz, ami itt érhető el: <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. A tisztítást a „Tisztítási és sterilizálási útmutató” utasításainak megfelelően végezze.
2. 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!

- Ne tisztítsa a Scan Body-t ultrahanggal, mert ez károsíthatja a terméket.
- 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.
- A termékhez tartozó csomagolóanyag NEM autoklávozható, kivéve, ha külön fel van tüntetve, hogy az adott anyag sterilizálható.

14 Eljárás

14.1 Szkennelés

1. Tisztítsa és sterilizálja a Scan Body eszközt a 13. 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.

14.2 Tervezés

1. Nyissa meg a digitális háromdimenziós modellt a szkennelhez tartozó 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 iránymutatás, amely előírja a maximális dőlésszöveget és a minimális falvastagságot.

15 További információk

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

16 Érvényesség

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

17 Tárolás és kezelés

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

18 Hulladékkezelés

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

19 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 Elos Accurate 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 Elos Accurate 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 titanio biocompatibile e PEEK a seconda della variante. 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 dei singoli prodotti.

3 Composizione chimica

La composizione chimica dei materiali utilizzati per lo Scan Body e lo Scan Body Driver è riportata nella tabella 1-4.

Tabella 1: Composizione chimica dello ScanBody22™ in titanio rivestito AccuScan®, lega di titanio e lega di titanio anodizzata

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Lega di titanio anodizzato (colore ossidato)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Si (strato esterno)	1317-80-2
Lega di titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 p.% Ti, 6 p.% Al e 4 p.% V	Si (metallo puro)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Si (strato esterno)	1317-80-2
Titanio grado 4	100 p.% Ti	No (strato interno)	7440-32-6

Tabella 2: Composizione chimica del corpo di scansione in lega di titanio, lega di titanio anodizzato e PEEK.

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Lega di titanio anodizzato (colore ossidato)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Si (strato esterno)	1317-80-2
Lega di titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 p.% Ti, 6 p.% Al e 4 p.% V	Si (metallo puro)	99906-66-8
PEEK (polieterechetone)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Si	29658-26-2

Tabella 3: Composizione chimica dello Scan Body Driver in acciaio inox.

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Sandvik 4C27A	84,8 p.% Fe, 13 p.% Cr, 1,2 p.% Mo, 0,8 p.% Ni, 0,2 p.% S	Si (metallo puro)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 p.% Fe, 17,5-19,5 p.% Cr, 8,0-10,5 p.% Ni, 2 p.% Mn, 1 p.% Si	Si (metallo puro)	65997-19-5

Tabella 4: Composizione chimica dello ScanBody22™ Driver in acciaio inossidabile.

Materiale	Composizione	Contatto con il paziente	N. CAS
Sandvik 1RK91	71,7 p.% Fe, 12 p.% Cr, 9 p.% Ni, 4 p.% Mo, 2 p.% Cu, 0,9 p.% Ti and 0,4 p.% Al	Si (metallo puro)	65997-19-5

4 UDI di base

Scan Body: 5712821004001UP
Scan Body Driver: 5712821004003UT
Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Indicazioni per l'uso

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.

6 Popolazione di pazienti prevista

Lo Scan Body è destinato a essere utilizzato su pazienti sufficientemente sani per l'inserimento di un impianto dentale nella mascella.

7 Utenti previsti

Lo Scan Body deve essere utilizzato solo da dentisti o odontotecnici esperti in implantologia dentale.

Ambiente di utilizzo

Laboratori odontotecnici e cliniche dentali.

8 Benefici clinici

Lo Scan Body non ha un beneficio clinico. Viene semplicemente utilizzato come strumento di scansione per supportare un restauro dentale ottimale.

9 Durata prevista

Durata prevista fino a 1 anno o 100 cicli di utilizzo.

10 Controindicazioni

Nessuna nota.

11 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.
- Assicurarsi che lo Scan Body non sia a contatto con i denti circostanti quando è montato sull'impianto, sull'analogo o sull'abutment.
- 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 18.

12 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.

13 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. Lo Scan Body deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso (inizialmente e tra un uso e l'altro). Ulteriori istruzioni sono disponibili in "Cleaning and sterilization guideline" all'indirizzo <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Pulire secondo le indicazioni delle "Linee guida alla pulizia e alla sterilizzazione".
2. 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.	3 min.
Temperatura	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Tempo di asciugatura	20 min.	

Attenzione:

- Non pulire lo Scan Body con gli ultrasuoni per non danneggiare il prodotto.
- 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.
- I materiali di imballaggio NON possono essere sterilizzati in autoclave a meno che non sia indicato esplicitamente che il materiale è idoneo alla sterilizzazione.

14 Procedura

14.1 Scansione

1. Pulire e sterilizzare lo Scan Body seguendo la procedura descritta nella sezione 13. 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.

14.2 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.

15 Altre informazioni

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

16 Validità

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

17 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%

18 Smaltimento

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

19 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.empi@elosmedtech.com

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

20 Etichettatura svizzera

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
CH	Dental Axess AG Talacker 35 8001 Zürich Switzerland
CH	Nobel Biocare Services AG Balz Zimmermann-Strasse 7 8302 Kloten Switzerland

Latviski - Lietošanas norādījumi (Latvian)

Elos Accurate® Scan Body

1 Paredzētais mērķis

Elos Accurate 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/analogā vai abatmenta, izmantojot Elos Accurate 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 un PEEK atkarībā no varianta. Atbilstošu Scan Body pievilkšanas ierīci izmanto, lai pievilktu integrēto skrūvi, kas ir ražota no bioloģiski saderīga nerūsējošā tērauda. Šis izstrādājums ir pieejams dažādām implanta platformām. Konkrētu izstrādājumu aprakstus skatiet uz attiecīgo izstrādājumu etiķetēm.

3 Ķīmiskais sastāvs

Scan Body un Scan Body pievilkšanas ierīces materiālu ķīmiskais sastāvs ir norādīts tabulās 1.–4.

1. tabula. Ķīmiskais sastāvs ScanBody22™, kas izgatavots no AccuScan® ar titāna pārklājumu, titāna sakausējuma un anodēta titāna sakausējuma

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Anodēts titāna sakausējums (oksidēta krāsa)	33,3 pie.% Ti + 66,6 pie.% O (TiO ₂)	Jā (ārējais slānis)	1317-80-2
Titāna sakausējums (Ti-6Al-4V-ELI)	Svars 90% Ti, 6% Al un 4% V	Jā (tīrais metāls)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 pie.% Ti + 66,6 pie.% O (TiO ₂)	Jā (ārējais slānis)	1317-80-2
Titāns 4. kategorija	Svars 100% Ti	Nē (iekšējais slānis)	7440-32-6

2. tabula. Ķīmiskais sastāvs Scan Body, kas izgatavots no titāna sakausējuma, anodēta titāna sakausējuma un PEEK.

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Anodēts titāna sakausējums (oksidēta krāsa)	33,3 pie.% Ti + 66,6 pie.% O (TiO ₂)	Jā (ārējais slānis)	1317-80-2
Titāna sakausējums (Ti-6Al-4V-ELI)	Svars 90% Ti, 6% Al un 4% V	Jā (tīrais metāls)	99906-66-8
PEEK (poliēteriēterketons)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Jā	29658-26-2

3. tabula. Ķīmiskais sastāvs Scan Body pievilkšanas ierīcei, kas izgatavota no nerūsējošā tērauda.

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Sandvik 4C27A	Svars 84,8% Fe, 13% Cr, 1,2% Mo, 0,8% Ni, 0,2% S	Jā (tīrais metāls)	65997-19-5
AISI 304 L	Svars 67–71,5 Fe, 17,5–19,5% Cr, 8,0–10,5% Ni, 2% Mn, 1% Si	Jā (tīrais metāls)	65997-19-5

4. tabula. Ķīmiskais sastāvs ScanBody22™ pievilkšanas ierīcei, kas izgatavota no nerūsējošā tērauda.

Materiāls	Sastāvs	Pacienta saskare ar	CAS nr.
Sandvik 1RK91	Svars 71,7% Fe, 12% Cr, 9% Ni, 4% Mo, 2% Cu, 0,9% Ti un 0,4% Al	Jā (tīrais metāls)	65997-19-5

4 Galvenais unikālais ierīces identifikators (UDI)

Scan Body: 5712821004001UP
 Scan Body pievilkšanas ierīce: 5712821004003UT
 Darbvirsmas Scan Body: 5712821004002UR

5 Paredzēts lietošanai

Scan Body ir paredzēts uzstādīt tieši uz implanta/analogā vai abatmenta, izmantojot Scan Body pievilkšanas ierīci. Scan Body ir paredzēts izmantot tieši pacienta mutē, lietojot iekšējo mutes dobuma skeneri vai uz pacienta zobu modeļa nospieduma, izmantojot darbvirsmas skeneri.

6 Paredzētā pacientu populācija

Scan Body ir paredzēts izmantot pacientiem, kuri ir pietiekami veseli, lai žoklī ieviestu zobu implantu.

7 Paredzētie lietotāji

Scan Body drīkst izmantot tikai zobārsti vai zobu tehniķi, kuriem ir pieredze zobu implantoloģijā.

Darba vide

Zobu tehniskās laboratorijas un zobārstniecības klīnikas.

8 Klīniskie ieguvumi

Scan Body nerada klīnisku ieguvumu. To vienkārši izmanto kā skenēšanas ierīci, lai sekmētu optimālu zobu restaurāciju.

9 Paredzamais kalpošanas laiks

Paredzamais kalpošanas laiks līdz 1 gadam vai 100 lietošanas cikliem.

10 Kontrindikācijas

Nav zināmas.

11 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Scan Body var izmantot tikai ar oriģinālo zīmolu implantu/analogu vai abatmentu, kas norādīts uz izstrādājuma uzlīmes.
- Pārliedzinieties, ka savienojuma veidošanas laikā saskares virsma, uz kuras Scan Body ir jānovieto, ir tīra un uz tās nav atlikumu un šķidruma, kā arī nav kaulu vai mīksto audu daļiņas
- Pārliedzinieties, ka Scan Body, kad tas ir uzstādīts uz implanta, analogā vai abatmenta, nesaskaras ar apkārtējiem zobiem.
- Tā kā Scan Body ir mazs, ar to jārikojas piesardzīgi, lai novērstu iespēju pacientam to norīt vai ieelpot.
- Integrētās skrūves pievilšana ir jāveic tikai nedaudz ar roku, izmantojot Scan Body Driver (maks. 5 Ncm). Liels pievilšanas 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 pārliedzinātos, ka uz tiem nav bojājumu vai nodiluma pazīmju. Ikviens Scan Body/Scan Body Driver ar redzamām bojājumu vai nodiluma pazīmēm ir jālikvidē atbilstīgi norādījumiem 18. sadaļā.

12 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.

13 Tīrīšana un sterilizācija

Scan Body tiek piegādāts nesterils. Pirms Scan Body nostiprināšanas pacienta mutē, tas ir jātīra un pēc tam jāsterilizē. Pirms lietošanas (sākotnēji, kā arī starp lietošanas reizēm) Scan Body ir jātīra un jāsterilizē. Plašāki norādījumi ir apkopoti dokumentā „Cleaning and sterilization guideline” vietnē <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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!

- Netīrīt Scan Body ar ultraskaņu, jo tas var sabojāt izstrādājumu.
- 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.
- Pievienoto iepakojuma materiālu NEDRĪKST apstrādāt autoklāvā, ja vien nav skaidri norādīts, ka materiāls ir piemērots sterilizācijai.

14 Darbu secība

14.1 Skenēšana

1. Tīriet un sterilizējiet Scan Body atbilstoši 13.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 analoga.
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.

14.2 Projektēšana

1. Atveriet iegūto digitālo 3D modeli skenera projektēšanas programmatūrā
2. Atlasiet atbilstošo 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.

15 Papildu informācija

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

16 Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

17 Glabāšana un rīkošanās:

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

18 Likvidēšana:

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

19 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 licencētām zobārstam vai ārstam.

Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija (Lithuanian)

„Elos Accurate® Scan Body“

1 Paskirtis

Įrenginys „Elos Accurate® Scan Body“ yra skirtas naudoti su dantų skaitytuvu, siekiant surasti tikslių implanto / analogo arba atramos padėčių protezavimo atvejais. Įrenginys yra skirtas montuoti tiesiogiai ant implanto / analogo arba atramos naudojant „Elos Accurate® 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

„Scan Body“ gaminamas iš biologiškai suderinamo titano ir PEEK, priklausomai nuo varianto. Atitinkama „Scan Body“ tvarkyklė, naudojama sutvirtinti integruotą varžtą, yra pagaminta iš su gyvais audiniais suderinamo nerūdijančio plieno. Gaminį galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis. Konkrečių gaminių aprašymai pateikti atskirų gaminių etiketėse.

3 Cheminė sudėtis

„Scan Body“ ir „Scan Body“ tvarkyklei naudojamų medžiagų cheminė sudėtis pateikta 1–4 lentelėse.

1 lentelė. Cheminė „ScanBody22™“, pagaminto iš titano su „AccuScan®“ danga, titano lydinio ir anoduoto titano lydinio, sudėtis

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
Anoduotas titano lydinys (spalva oksiduota)	33,3 at. % Ti + 66,6 at. % O (TiO ₂)	Taip (išorinis sluoksnis)	1317-80-2
Titano lydinys (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % masės – Ti, 6 % masės – Al ir 4 % masės – V	Taip (grynas metalas)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at. % Ti + 66,6 at. % O (TiO ₂)	Taip (išorinis sluoksnis)	1317-80-2
4 klasės titanas	100 % masės Ti	Ne (vidinis sluoksnis)	7440-32-6

2 lentelė. Cheminė „Scan Body“ sudėtis iš titano lydinio, anoduoto titano lydinio ir PEEK.

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
Anoduotas titano lydinys (spalva oksiduota)	33,3 at. % Ti + 66,6 at. % O (TiO ₂)	Taip (išorinis sluoksnis)	1317-80-2
Titano lydinys (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % masės – Ti, 6 % masės – Al ir 4 % masės – V	Taip (grynas metalas)	99906-66-8
PEEK (polietero eteroketonas)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Taip	29658-26-2

3 lentelė. „Scan Body“ tvarkyklės, pagamintos iš nerūdijančio plieno, sudėtis.

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
Sandvik 4C27A	84,8 % masės Fe, 13 % masės Cr, 1,2 % masės Mo, 0,8 % masės Ni, 0,2 % masės S	Taip (grynas metalas)	65997-19-5
AISI 304 L	67–71,5 % masės Fe, 17,5–19,5 % masės Cr, 8,0–10,5 % masės Ni, 2 % masės Mn, 1 % masės Si	Taip (grynas metalas)	65997-19-5

4 lentelė. Cheminė „ScanBody22™“ tvarkyklės, pagamintos iš nerūdijančio plieno, sudėtis.

Medžiaga	Sudėtis	Sąlytis su pacientu	CAS Nr.
Sandvik 1RK91	71,7 % masės Fe, 12 % masės Cr, 9 % masės Ni, 4 % masės Mo, 2 % masės Cu, 0,9 % masės Ti ir 0,4 % masės Al	Taip (grynas metalas)	65997-19-5

4 Bazinis UDI

„Scan Body“: 5712821004001UP
 „Scan Body“ tvarkyklė: 5712821004003UT
 Stalnis „Scan Body“: 5712821004002UR

5 Naudojimo indikacija

„Scan Body“ yra skirtas montuoti tiesiogiai ant implanto / analogo arba atramos naudojant „Scan Body“ tvarkyklę. „Scan Body“ yra skirtas naudoti tiesiogiai paciento burnoje naudojant vidinį burnos skaitytuvą, arba paciento dantų rinkinio modelyje naudojant kompiuterio skaitytuvą.

6 Numatytoji pacientų populiacija

„Scan Body“ skirtas naudoti pacientams, kurie yra pakankamai sveiki, kad į žandikaulį būtų galima įsriegti dantų implantą.

7 Numatytieji naudotojai

„Scan Body“ turėtų naudoti tik odontologai arba dantų technikai, turintys dantų implantologijos patirties.

Naudojimo aplinka

Odontologijos laboratorijos ir odontologijos klinikos.

8 Klinikinė nauda

„Scan Body“ neturi klinikinės naudos. Jis paprasčiausiai sėkmingai naudojamas kaip nuskaitymo įrankis, padedantis optimaliai atkurti dantis.

9 Numatytoji naudojimo trukmė

Numatoma naudojimo trukmė – iki 1 metų arba 100 naudojimo ciklų.

10 Kontraindikacijos

Nežinomos.

11 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.
- Įsitikinkite, kad ant implanto, analogo ar atramos pritvirtintas „Scan Body“ nesiliečia su aplinkiniais dantimis.
- 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 18 skyriaus nurodymus.

12 Suderinamumo informacija

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

13 Valymas ir sterilizavimas

„Scan Body“ pristatomas nesterilus. Prieš pritivintinam „Scan Body“ paciento burnoje, jį reikia nuvalyti ir dezinfekuoti, o paskui sterilizuoti. Prieš naudojimą (iš pradžių ir panaudojus) „Scan Body“ turi būti išvalomas ir sterilizuojamas. Daugiau nurodymų pateikiama „Cleaning and sterilization guideline“ adresu <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Valykite pagal „Valymo ir sterilizavimo rekomendacijoje“ pateiktus nurodymus.
2. 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	
Apdoravimo trukmė	4 min.	3 min.
Temperatūra	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Džiovinimo trukmė	20 min.	

Dėmesio.

- Nevalykite „Scan Body“ ultragarsu, nes tai gali sugadinti gaminį.
- 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.
- Pridedamos pakuotės medžiagos NEGALIMA sterilizuoti autoklavu, nebent būtų aiškiai nurodyta, kad medžiaga tinkama sterilizuoti.

14 Procedūra

14.1 Nuskaitymas

1. Valykite ir sterilizuokite įrenginį vadovaudamiesi 13 skyriuje nurodyta procedūra. Sterilizuoti reikia tik nuskaitytą burnoje (viduje).
2. Nuo implanto, ant kurio bus dedamas įrenginys, nuimkite visas laikinas atramas, dengiantį varžtą, gydymą atramą ir pan.
3. Uždėkite įrenginį ant implanto atramos paciento burnoje arba ant analogo, jei nuskaitytote modelį.
4. Priveržkite integruotą varžtą atsargiai ranka naudodami „Scan Body Driver“.
5. Atlikite nuskaitymą pagal skaitytuvo gamintojo instrukcijas siekdami gauti skaitmeninį 3D paciento burnos modelį.
6. Po nuskaitymo įrenginys yra išimamas naudojant „Scan Body Driver“.

14.2 Dizainas

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

15 Papildoma informacija

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

16 Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

17 Laikymas ir naudojimas

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

18 Įrenginio likvidavimas

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

19 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 formål

Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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 biokompatibelt titan og PEEK, avhengig av variant. 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 Kjemisk sammensetning

Den kjemiske sammensetningen av materialene som brukes til Scan Body og Scan Body Driver, er vist i tabell 1-4.

Tabell 1: Kjemisk sammensetning av ScanBody22™ laget av AccuScan®-belagt titan, titanlegering og anodisert titanlegering

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Anodisert titanlegering (oksidert farge)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (ytre lag)	1317-80-2
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vekt-% Ti, 6 vekt-% Al og 4 vekt-% V	Ja (rent metall)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (ytre lag)	1317-80-2
Titan grad 4	100 vekt-% Ti	Nei (indre lag)	7440-32-6

Tabell 2: Kjemisk sammensetning av Scan Body laget av titanlegering, anodisert titanlegering og PEEK.

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Anodisert titanlegering (oksidert farge)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Ja (ytre lag)	1317-80-2
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vekt-% Ti, 6 vekt-% Al og 4 vekt-% V	Ja (rent metall)	99906-66-8
PEEK (polyetereterketon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Ja	29658-26-2

Tabell 3: Kjemisk sammensetning av Scan Body Driver laget av rustfritt stål.

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Sandvik 4C27A	84,8 vekt-% Fe, 13 vekt-% Cr, 1,2 vekt-% Mo, 0,8 vekt-% Ni, 0,2 vekt-% S	Ja (rent metall)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 vekt-% Fe, 17,5-19,5 vekt-% Cr, 8,0-10,5 vekt-% Ni, 2 vekt-% Mn, 1 vekt-% Si	Ja (rent metall)	65997-19-5

Tabell 4: Kjemisk sammensetning av ScanBody22™ Driver laget av rustfritt stål.

Materiale	Sammensetning	Pasientkontakt	CAS-nr.
Sandvik 1RK91	71,7 vekt-% Fe, 12 vekt-% Cr, 9 vekt-% Ni, 4 vekt-% Mo, 2 vekt-% Cu, 0,9 vekt-% Ti og 0,4 vekt-% Al	Ja (rent metall)	65997-19-5

4 Grunnleggende UDI

Scan Body: 5712821004001UP
 Scan Body Driver: 5712821004003UT
 Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Indikasjoner for bruk

Scan Body er beregnet på montering direkte på implantatet/analogen eller festet ved hjelp av Scan Body Driver. Scan Body er beregnet på bruk direkte i munnen på en pasient ved hjelp av en intra-oral skanner, eller på en modell av pasientens tannstilling ved hjelp av en skrivebordsskanner.

6 Tiltent pasientpopulasjon

Scan Body er beregnet på pasienter som er friske nok til å få satt inn et tannimplantat i kjeven.

7 Tiltente brukere

Scan Body skal kun brukes av tannleger eller tann teknikere med erfaring innen tannimplantasjon.

Bruksområde

Dentallaboratorier og tannklinikker.

8 Kliniske fordeler

Scan Body har ingen klinisk fordel. Den brukes ganske enkelt som et skanneverktøy for å støtte en optimal tannrestaurering.

9 Forventet levetid

Forventet levetid på opptil 1 år eller 100 brukssyklusler.

10 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

11 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 fritt for rester og væsker så vel som ben- eller bløtvev ved montering.
- Sørg for at Scan Body ikke er i kontakt med omkringliggende tenner når den er montert på implantatet, analogen eller festet.
- 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 tiltrekkingmoment kan skade enheten, noe som kan gi unøyaktige skanneresultater.
- 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 skanneresultat.
- 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 18.

12 Informasjon om kompatibilitet

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

13 Rengjøring og sterilisering

Scan Body leveres usteril. Før Scan Body settes inn i pasientens munn, må den rengjøres og deretter steriliseres. Scan Body skal rengjøres og steriliseres før bruk (både første gang og mellom bruk). Ytterligere anvisninger finnes i «Cleaning and sterilization guideline» på <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Rengjør i henhold til instruksjonene i rengjørings- og steriliseringsretningslinje.
2. 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	
Eksponeeringstid	4 minutter	3 minutter
Temperatur	132°C(270°F)	134° C(273°F)
Tørketid	20 minutter	

Forsiktig:

- Scan Body må ikke rengjøres med ultralyd, da dette kan skade produktet.
- 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.
- Medfølgende emballasje KAN IKKE autoklaveres med mindre det er uttrykkelig uttalt at materialet er egnet for sterilisering.

14 Prosedyre

14.1 Skanning

1. Rengjør og steriliser Scan Body ifølge prosedyren beskrevet i avsnitt 13. Sterilisering er bare nødvendig for intraoral skanning.
2. Fjern skrue, 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. Gjør 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.

14.2 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.

15 Ytterligere informasjon

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

16 Gyldighet

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

17 Oppbevaring og håndtering:

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

18 Kassing:

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

19 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 Elos Accurate® 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 uchwyty Elos Accurate® 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 do skanowania Scan Body jest produkowany z biokompatybilnego tytanu i materiału PEEK — w zależności od wariantu. Odpowiedni uchwyt korpusu do skanowania Scan Body, 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 Skład chemiczny

Skład chemiczny materiałów użytych do budowy korpusu do skanowania Scan Body i uchwyty korpusu do skanowania przedstawiono w tabeli 1-4.

Tabela 1: Skład chemiczny korpusu do skanowania ScanBody22™ wykonanego z tytanu pokrytego powłoką AccuScan®, stopu tytanu i anodyzowanego stopu tytanu

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Anodowany stop tytanu (z tlenkiem koloryzującym)	Ti 33,3% atomowo + O 66,6% atomowo (TiO ₂)	Tak (warstwa zewnętrzna)	1317-80-2
Stop tytanu (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% wagowo, Al 6% wagowo i V 4% wagowo	Tak (czysty metal)	99906-66-8
AccuScan®	Ti 33,3% atomowo + O 66,6% atomowo (TiO ₂)	Tak (warstwa zewnętrzna)	1317-80-2
Tytan klasy 4	Ti 100% wagowo	Nie (warstwa wewnętrzna)	7440-32-6

Tabela 2: Skład chemiczny korpusu do skanowania Scan Body wykonanego ze stopu tytanu, anodyzowanego stopu tytanu i materiału PEEK.

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Anodowany stop tytanu (z tlenkiem koloryzującym)	Ti 33,3% atomowo + O 66,6% atomowo (TiO ₂)	Tak (warstwa zewnętrzna)	1317-80-2
Stop tytanu (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% wagowo, Al 6% wagowo i V 4% wagowo	Tak (czysty metal)	99906-66-8
PEEK (polieteroeteroketon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Tak	29658-26-2

Tabela 3: Skład chemiczny uchwyty korpusu do skanowania Scan Body wykonanego ze stali nierdzewnej.

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Sandvik 4C27A	Fe 84,8% wagowo, Cr 13% wagowo, Mo 1,2% wagowo, Ni 0,8% wagowo, S 0,2% wagowo	Tak (czysty metal)	65997-19-5
AISI 304 L	Fe 67–71,5% wagowo, Cr 17,5–19,5% wagowo, Ni 8,0–10,5% wagowo, Mn 2% wagowo, Si 1% wagowo	Tak (czysty metal)	65997-19-5

Tabela 4: Skład chemiczny sterownika uchwyty korpusu do skanowania ScanBody22™ wykonanego ze stali nierdzewnej.

Materiał	Skład	Kontakt z pacjentem	Nr CAS
Sandvik 1RK91	Fe 71,7% wagowo, Cr 12% wagowo, Ni 9% wagowo, Mo 4% wagowo, Cu 2% wagowo, Ti 0,9% wagowo oraz Al 0,4% wagowo	Tak (czysty metal)	65997-19-5

4 Podstawowy UDI

Korpus do skanowania Scan Body: 5712821004001UP
 Uchwyt korpusu do skanowania Scan Body: 5712821004003UT
 Korpus do skanowania Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Wskazanie do stosowania

Korpus do skanowania Scan Body zakłada się bezpośrednio na implant/analog lub łącznik, używając uchwyty korpusu do skanowania Scan Body. Korpus do skanowania 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.

6 Docelowa populacja pacjentów

Korpus do skanowania Scan Body jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, którzy są wystarczająco zdrowi, aby wszczepić im implant dentystyczny w szczęce.

7 Docelowi użytkownicy

Korpus do skanowania Scan Body powinien być używany wyłącznie przez stomatologów lub techników dentystycznych, którzy mają doświadczenie w implantologii stomatologicznej.

Środowisko użytkowania

Laboratoria dentystyczne i kliniki stomatologiczne.

8 Korzyści kliniczne

Użytkowanie korpusu do skanowania Scan Body nie przynosi korzyści klinicznych. Jest on po prostu używany do skutecznego wspomaganie jako narzędzie do skanowania celem wsparcia optymalnej odbudowy zębów.

9 Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywana żywotność: maksymalnie 1 rok lub 100 cykli użytkowania.

10 Przeciwwskazania

Nieznane.

11 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.
- Należy upewnić się, że korpus do skanowania Scan Body nie styka się z otaczającymi zębami, gdy jest zamontowany na implantcie, analogu lub łączniku.
- Ponieważ korpus Scan Body jest mały, należy obchodzić się z nim ostrożnie, aby nie doszło do jego połamania lub wciągnięcia do dróg oddechowych pacjenta.
- Zintegrowaną śrubę należy dokręcić jedynie nieznacznie ręką, używając uchwyty 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 18.

12 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.

13 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. Korpus do skanowania Scan Body należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem (zarówno początkowo, jak i między użyciami). Dalsze instrukcje można znaleźć w dokumencie „Cleaning and sterilization guideline” (Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji) dostępnym pod adresem <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Czyścić zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji”.
2. Sterylizować zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Wskazówki dotyczące czyszczenia i sterylizacji”. Streszczenie poniżej.

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:

- Nie należy czyścić korpusu do skanowania Scan Body za pomocą ultradźwięków, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu.
- 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.
- Dołączony materiał pakunkowy NIE MOŻE być sterylizowany w autoklawie, o ile nie wskazano wyraźnie, że materiał nadaje się do sterylizacji.

14 Procedura

14.1 Skanowanie

1. Wyczyścić i wysterylizować korpus Scan Body zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 13. Sterylizacja jest wymagana tylko w przypadku skanowania wewnątrz jamy ustnej.
2. Zdjąć śrubę zamykającą, śrubę gojącą lub inne elementy dodatkowe implantu albo łącznika, na którym ma zostać założony korpus Scan Body.
3. Umieścić korpus Scan Body na implancie/łączniku w jamie ustnej pacjenta lub na analogu w przypadku skanowania modelu.

4. Nieznacznie dokręcić zintegrowaną śrubę ręką, używając uchwytu Scan Body Driver.
5. Wykonać skanowanie zgodnie z instrukcjami producenta skanera, aby uzyskać cyfrowy model 3D jamy ustnej.
6. Po skanowaniu usunąć korpus Scan Body, używając uchwytu Scan Body Driver.

14.2 Projektowanie

1. Otworzyć uzyskany cyfrowy model 3D w oprogramowaniu do projektowania skanera.
2. Wybrać odpowiednią bibliotekę cyfrową, która zależy od zastosowanego w danym przypadku rozwiązania protetycznego.
3. Wybrać z biblioteki platformę implantu, odpowiadającą zeskanowanemu implantowi/analogowi lub łącznikowi.
4. 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 ścian.

15 Dodatkowe informacje

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

16 Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkownika zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

17 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%

18 Utylizacja:

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

19 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 Finalidade prevista

O Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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 em titânio biocompatível e polieterecetona (PEEK), dependendo da variante. O driver correspondente do Scan Body 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 Composição química

A composição química dos materiais utilizados para o Scan Body e para o driver do Scan Body é apresentada nas tabelas 1-4.

Tabela 1: Composição química do ScanBody22™ em titânio revestido com AccuScan®, liga de titânio e liga de titânio anodizado

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Liga de titânio anodizado (cor oxidada)	33,3% Ti (% atómica) + 66,6% O (% atómica) (TiO ₂)	Sim (camada exterior)	1317-80-2
Liga de titânio (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% do peso, Al 6% do peso e V 4% do peso	Sim (metal puro)	99906-66-8
AccuScan®	33,3% Ti (% atómica) + 66,6% O (% atómica) (TiO ₂)	Sim (camada exterior)	1317-80-2
Titânio de grau 4	100% do peso Ti	Não (camada interior)	7440-32-6

Tabela 2: Composição química do Scan Body em liga de titânio, liga de titânio anodizado e polieterecetona (PEEK).

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Liga de titânio anodizado (cor oxidada)	33,3% Ti (% atómica) + 66,6% O (% atómica) (TiO ₂)	Sim (camada exterior)	1317-80-2
Liga de titânio (Ti-6Al-4V-ELI)	Ti 90% do peso, Al 6% do peso e V 4% do peso	Sim (metal puro)	99906-66-8
PEEK (polieterecetona)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Sim	29658-26-2

Tabela 3: Composição química do driver do Scan Body em aço inoxidável.

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Sandvik 4C27A	84,8 % do peso Fe, 13% do peso Cr, 1,2% do peso Mo, 0,8 % do peso Ni, 0,2% do peso S	Sim (metal puro)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5% do peso Fe, 17,5-19,5% do peso Cr, 8,0-10,5% do peso Ni, 2% do peso Mn, 1% do peso Si	Sim (metal puro)	65997-19-5

Tabela 4: Composição química do driver do ScanBody22™ em aço inoxidável.

Material	Composição	Em contacto com o paciente	N.º CAS
Sandvik 1RK91	71,7% do peso Fe, 12% do peso Cr, 9% do peso Ni, 4% do peso Mo, 2% do peso Cu, 0,9% do peso Ti e 0,4% do peso Al	Sim (metal puro)	65997-19-5

4 UDI básica

Scan Body: 5712821004001UP
 Driver do Scan Body: 5712821004003UT
 Scan Body de mesa: 5712821004002UR

5 Indicações de uso

O Scan Body destina-se a ser montado diretamente no implante/análogo ou pilar utilizando o driver do Scan Body. O Scan Body destina-se à utilização direta na boca do paciente quando se utiliza um scanner intraoral, ou num modelo de configuração dentária dos pacientes quando se utiliza um scanner de mesa.

6 População de pacientes prevista

O Scan Body destina-se a ser utilizado em pacientes que são suficientemente saudáveis para terem um implante dentário inserido no maxilar.

7 Utilizadores previstos

O Scan Body apenas deve ser utilizado por dentistas ou técnicos de próteses dentárias com experiência em implantologia dentária.

Ambiente de utilização

Laboratórios dentários e clínicas dentárias.

8 Benefícios clínicos

O Scan Body não tem um benefício clínico. É simplesmente utilizado para auxiliar eficazmente uma ferramenta de digitalização para apoiar uma restauração dentária ótima.

9 Vida útil prevista

Vida útil prevista de até 1 ano ou 100 ciclos de utilização.

10 Contraindicações

Nenhumas conhecidas

11 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
- Certifique-se de que o Scan Body não está em contacto com os dentes adjacentes quando montado no implante, análogo ou pilar.
- 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.
- Inspecione 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 18.

12 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.

13 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. O Scan Body deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado (inicialmente e entre utilizações). Estão disponíveis mais instruções em "Cleaning and sterilization guideline" (Orientações de limpeza e esterilização) em <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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:

- Não limpe o Scan Body com ultrassons, pois podem danificar o produto.
- 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 material de embalagem que acompanha NÃO PODE ser sujeito a autoclave a menos que seja explicitamente indicado que o material é adequado para esterilização.

14 Procedimento

14.1 Digitalização

1. Limpe e esterilize o Scan Body de acordo com o procedimento descrito na seção 13. A esterilização só é necessária para a digitalização intra oral.
2. 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.
3. Coloque o Scan Body no implante/pilar de implante na boca do paciente ou no análogo ao digitalizar um modelo.
4. O aperto do parafuso integrado só pode ser feito ligeiramente à mão usando o Scan Body Driver.
5. Realize a análise de acordo com as instruções do fabricante do scanner para obter um modelo 3D digital da boca do paciente.
6. Após a digitalização, o Scan Body é removido usando o Scan Body Driver.

14.2 Design

1. Abra o modelo 3D digital obtido no software dos scanners
2. Selecionar a biblioteca digital relevante que dependa da solução protética utilizada no caso específico
3. Escolha a plataforma de implante a partir da biblioteca correspondente ao implante/análogo digitalizado ou ao pilar de implante.
4. 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.

15 Informações adicionais

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

16 Validade

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

17 Armazenamento e manuseamento:

O 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%

18 Eliminação:

Quando eliminado, o 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.

19 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 Scopul preconizat

Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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

Produsul Scan Body este fabricat din titan biocompatibil și PEEK, în funcție de variantă. Aplicatorul Scan Body Driver asociat, 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 fiecărui produs, consultați eticheta individuală a acestora.

3 Compoziția chimică

Compoziția chimică a materialelor utilizate pentru Scan Body și Scan Body Driver este prezentată în tabelul 1-4.

Tabelul 1: Compoziția chimică a ScanBody22™ fabricat din titan acoperit cu AccuScan®, aliaj de titan și aliaj de titan anodizat

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Aliaj de titan anodizat (culoare oxidată)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Da (strat exterior)	1317-80-2
Aliaj de titan (Ti-6Al-4V-ELI)	90 %greutate Ti, 6 %greutate Al și 4 %greutate V	Da (metal pur)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Da (strat exterior)	1317-80-2
Titan grad 4	100 %greutate Ti	Nu (strat interior)	7440-32-6

Tabelul 2: Compoziția chimică a Scan Body fabricat din aliaj de titan, aliaj de titan anodizat și PEEK.

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Aliaj de titan anodizat (culoare oxidată)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Da (strat exterior)	1317-80-2
Aliaj de titan (Ti-6Al-4V-ELI)	90 %greutate Ti, 6 %greutate Al și 4 %greutate V	Da (metal pur)	99906-66-8
PEEK (polieteretercetona)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Da	29658-26-2

Tabelul 3: Compoziția chimică a Scan Body Driver fabricat din oțel inoxidabil.

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Sandvik 4C27A	84,8 %greutate Fe, 13 %greutate Cr, 1,2 %greutate Mo, 0,8 %greutate Ni, 0,2 %greutate S	Da (metal pur)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 greutate Fe, 17,5-19,5 %greutate Cr, 8,0-10,5 %greutate Ni, 2 %greutate Mn, 1 %greutate Si	Da (metal pur)	65997-19-5

Tabelul 4: Compoziția chimică a ScanBody22™ Driver fabricat din oțel inoxidabil.

Material	Compoziție	În contact cu pacientul	Nr. CAS
Sandvik 1RK91	71,7 %greutate Fe, 12 %greutate Cr, 9 %greutate Ni, 4 %greutate Mo, 2 %greutate Cu, 0,9 %greutate Ti și 0,4 %greutate Al	Da (metal pur)	65997-19-5

4 UDI de bază

Scan Body: 5712821004001UP
 Scan Body Driver: 5712821004003UT
 Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Indicații de utilizare

Produsul Scan Body este conceput pentru a fi montat direct pe implant/copie sau bont, utilizând aplicatorul Scan Body Driver. Produsul 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.

6 Pacienții vizați

Produsul Scan Body este destinat a fi utilizat la pacienții care sunt suficient de sănătoși pentru a li se introduce un implant dentar în maxilar.

7 Utilizatorii vizați

Produsul Scan Body trebuie utilizat numai de către dentiști sau tehnicieni dentari cu experiență în implantologia dentară.

Mediul de utilizare

Laboratoare dentare și clinici dentare.

8 Beneficii clinice

Produsul Scan Body nu are beneficii clinice. Este utilizat pur și simplu pentru a ajuta cu succes ca instrument de scanare pentru a susține o restaurare dentară optimă.

9 Durata de viață preconizată

Durata de viață preconizată de până la 1 an sau 100 de cicluri de utilizare.

10 Contraindicații

Nu se cunoaște nicio contraindicație.

11 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.
- Asigurați-vă că produsul Scan Body nu este în contact cu dinții din jur atunci când este montat pe implant, copie sau bont.
- 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 dezasamblați 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.

12 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.

13 Curățare și sterilizare

Produsul Scan Body este livrat nesteril. Înainte de a fixa produsul Scan Body în cavitatea bucală a pacientului, dispozitivul trebuie curățat, apoi sterilizat. Produsul Scan Body trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare (inițial, precum și între utilizări). Găsiți instrucțiuni suplimentare în secțiunea „Cleaning and sterilization guideline” („Indicații privind curățarea și sterilizarea”) la <https://elosmedtech.com/IFU/>.

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

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:

- Nu curățați produsul Scan Body cu ultrasunete, deoarece acest lucru poate deteriora produsul.
- 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.
- Materialul de ambalare NU POATE fi sterilizat în autoclavă, decât dacă există specificația expresă că acest lucru este permis.

14 Procedură

14.1 Scanare

1. Curățați și sterilizați Scan Body conform cu procedura descrisă în secțiunea 13. 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.

14.2 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 directe restrictive pentru design, conform cu angulația maximă și grosimea minimă a peretelui.

15 Informații suplimentare

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

16 Valabilitate

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

17 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%.

18 Eliminare:

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

19 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 Zamýšľaný účel

Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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

Snímacie teleso sa vyrába z biokompatibilného titánu a PEEK v závislosti od variantu. Príslušný uťahovač snímacieho telesa určený na utiahnutie zabudovanej skrutky je vyrobený z biokompatibilnej nehrdzavejúcej ocele. Výrobok je dostupný pre rôzne platformy implantátov. Opisy konkrétnych produktov nájdete na etiketách jednotlivých produktov.

3 Chemické zloženie

Chemické zloženie materiálov použitých na snímacie teleso a uťahovač snímacieho telesa je uvedené v tabuľke 1 - 4.

Tabuľka 1: Chemické zloženie ScanBody22™ z titánu s povrchovou úpravou AccuScan®, zliatinu titánu a eloxovanej zliatinu titánu

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Eloxovaná zliatina titánu (oxidovaná farba)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Áno (vonkajšia vrstva)	1317-80-2
Zliatina titánu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmotn. Ti, 6 % hmotn. Al a 4 % hmotn. V	Áno (čistý kov)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Áno (vonkajšia vrstva)	1317-80-2
Titán triedy 4	100 % hmotn. Ti	Nie (vnútorná vrstva)	7440-32-6

Tabuľka 2: Chemické zloženie skenovacieho telesa z titánovej zliatiny, eloxovanej titánovej zliatiny a PEEK.

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Eloxovaná zliatina titánu (oxidovaná farba)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Áno (vonkajšia vrstva)	1317-80-2
Zliatina titánu (Ti-6Al-4V-ELI)	90 % hmotn. Ti, 6 % hmotn. Al a 4 % hmotn. V	Áno (čistý kov)	99906-66-8
PEEK (polyéterketón)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Áno	29658-26-2

Tabuľka 3: Chemické zloženie ovládača uťahovača snímacieho telesa z nehrdzavejúcej ocele.

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Sandvik 4C27A	84,8 hm. % Fe, 13 hm. % Cr, 1,2 hm. % Mo, 0,8 hm. % Ni, 0,2 hm. % S	Áno (čistý kov)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 hm. % Fe, 17,5-19,5 hm. % Cr, 8,0-10,5 hm. % Ni, 2 hm. % Mn, 1 hm. % Si	Áno (čistý kov)	65997-19-5

Tabuľka 4: Chemické zloženie ovládača ScanBody22™ z nehrdzavejúcej ocele.

Materiál	Zloženie	Kontaktovanie pacienta	CAS č.
Sandvik 1RK91	71,7 % hm. Fe, 12 % hm. Cr, 9 % hm. Ni, 4 % hm. Mo, 2 % hm. Cu, 0,9 % hm. Ti a 0,4 % hm. Al	Áno (čistý kov)	65997-19-5

4 Základné UDI

Snímacie teleso: 5712821004001UP
 Uťahovač snímacieho telesa: 5712821004003UT
 Stolné snímacie teleso: 5712821004002UR

5 Indikácia na použitie

Snímacie teleso je určené na umiestnenie priamo na implantát/analóg alebo abutment pomocou uťahovača snímacieho telesa. Snímacie teleso je určené na priame použitie v ústnej dutine pacienta počas používania intraorálneho snímača alebo na modeli zubov pacienta počas používania stolného snímača.

6 Zamýšľaná populácia pacientov

Snímacie teleso sa má používať u pacientov, ktorí sú dostatočne zdraví na to, aby si mohli nechať vložiť do čeľuste zubný implantát.

7 Zamýšľaní používatelia

Snímacie teleso by mali používať len zubní lekári alebo zubní technici, ktorí majú skúsenosti v oblasti dentálnej implantológie.

Prostredie používania

Zubné laboratória a zubné kliniky.

8 Klinické výhody

Snímacie teleso nemá klinický prínos. Používa sa jednoducho ako pomocný nástroj na skenovanie na oporu optimálnej zubnej náhrady.

9 Predpokladaná životnosť

Predpokladaná životnosť až 1 rok alebo 100 cyklov používania.

10 Kontraindikácie

Nie sú známe.

11 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.
- Snímacie teleso nesmie byť v kontakte s okolitými zubami, keď je nasadené na implantát, analóg alebo abutment.
- 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 18.

12 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.

13 Čistenie a sterilizácia

Snímacie teleso je dodávané nesterilné. Pred pripojením snímacieho telesa v ústnej dutine pacienta musíte snímacie teleso očistiť a sterilizovať.

Snímacie teleso sa musí pred použitím vyčistiť a sterilizovať (na začiatku aj medzi jednotlivými použitiami). Ďalšie pokyny možno nájsť v dokumente „Cleaning and sterilization guideline“ na adrese <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Čistite podľa pokynov v časti „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“.
2. 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:

- Snímacie teleso nečistite ultrazvukom, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu.
- Keďže Scan Body je vysoko presné zariadenie, nesmie sa používať, kým je ešte teplé po vybratí z autoklávu, pretože vplyvom teplotnej rozdielnosti môže dôjsť k nepresnosti snímania. Pred použitím musíte Scan Body schladiť na teplotu 18 – 37 °C.
- Pribalený obalový materiál NESMIETE autoklávovať, pokiaľ nie je na materiáli uvedené, že je vhodný na sterilizáciu.

14 Postup

14.1 Snímanie

1. Scan Body očistite a sterilizujte podľa postupu opísaného v časti 13. Sterilizácia je nevyhnutná len pre snímame 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 snímame podľa pokynov výrobcu skenera a získajte digitálny 3D model ústnej dutiny pacienta.
6. Po snímaní Scan Body vyberte pomocou Scan Body Driver.

14.2 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.

15 Ďalšie informácie

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

16 Platnosť

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

17 Skladovanie a manipulácia:

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

18 Likvidácia:

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

19 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 Predvidena uporaba

Nastavek za slikanje Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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

Scan Body je izdelan iz biološko združljivega titana in PEEK, odvisno od različice. Pripadajoči ključ Scan Body Driver, ki se uporablja za zagotavljanje integriranega vijaka, je izdelan iz biološko združljivega nerjavnega jekla. Ta izdelek je na voljo za različne platforme vsadkov. Za specifične opise izdelkov glejte oznake posameznih izdelkov.

3 Kemična sestava

Kemična sestava materialov, uporabljenih za izdelek Scan Body in Scan Body Driver, je predstavljena v preglednicah 1–4.

Preglednica 1: Kemična sestava izdelka ScanBody22™, izdelanega iz titana s prevleko AccuScan®, titanove zlitine in anodizirane titanove zlitine

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Anodizirana titanova zlitina (oksidirana barva)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Da (zunanja plast)	1317-80-2
Titanova zlitina (Ti-6Al-4V-ELI)	90 mas.% Ti, 6 mas.% Al in 4 mas.% V	Da (čista kovina)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Da (zunanja plast)	1317-80-2
Titan stopnje 4	100 mas.% Ti	Ne (notranja plast)	7440-32-6

Preglednica 2: Kemična sestava izdelka Scan Body, izdelanega iz titanove zlitine, anodizirane titanove zlitine in PEEK.

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Anodizirana titanova zlitina (oksidirana barva)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Da (zunanja plast)	1317-80-2
Titanova zlitina (Ti-6Al-4V-ELI)	90 mas.% Ti, 6 mas.% Al in 4 mas.% V	Da (čista kovina)	99906-66-8
PEEK (polietereterketon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Da	29658-26-2

Preglednica 3: Kemična sestava izdelka Scan Body Driver, izdelanega iz nerjavnega jekla.

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Sandvik 4C27A	84,8 mas.% Fe, 13 mas.% Cr, 1,2 mas.% Mo, 0,8 mas.% Ni, 0,2 mas.% S	Da (čista kovina)	65997-19-5
AISI 304 L	67–71,5 mas.% Fe, 17,5–19,5 mas.% Cr, 8,0–10,5 mas.% Ni, 2 mas.% Mn, 1 mas.% Si	Da (čista kovina)	65997-19-5

Preglednica 4: Kemična sestava izdelka ScanBody22™ Driver, izdelanega iz nerjavnega jekla.

Material	Sestava	V stiku z bolnikom	Št. CAS
Sandvik 1RK91	71,7 mas.% Fe, 12 mas.% Cr, 9 mas.% Ni, 4 mas.% Mo, 2 mas.% Cu, 0,9 mas.% Ti in 0,4 mas.% Al	Da (čista kovina)	65997-19-5

4 Osnovni UDI:

Scan Body: 5712821004001UP
 Scan Body Driver: 5712821004003UT
 Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Indikacija za uporabo

Nastavek za slikanje Scan Body je namenjen namestitvi neposredno na vsadek/analog ali abutment s pomočjo ključa Scan Body Driver. Scan Body je namenjen uporabi v ustih pacienta med intraoralnim slikanjem ali na modelu zobovja pacienta, če uporabljate namizni sistem za slikanje.

6 Ciljna populacija bolnikov

Izdelek Scan Body je namenjen pacientom, ki so dovolj zdravi za vstavitve zobnega vsadka v čeljust.

7 Ciljni uporabniki

Izdelek Scan Body lahko uporabljajo le zobozdravniki ali zobotehniki z izkušnjami na področju zobne implantologije.

Prostor uporabe

Zobozdravstveni laboratoriji in zobozdravstvene klinike.

8 Klinične prednosti

Izdelek Scan Body nima klinične koristi. Uporablja se preprosto kot orodje za uspešno skeniranje, kar omogoča optimalno zobno obnovo.

9 Pričakovana življenjska doba

Pričakovana življenjska doba je do 1 leta ali 100 ciklov uporabe.

10 Kontraindikacije

Niso znane.

11 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.
- Prepričajte se, da izdelek Scan Body med namestitvijo na vsadek, analog ali abutment ni v stiku z drugimi zobmi.
- 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 preglejte 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 18.

12 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.

13 Čiščenje in sterilizacija

Izdelek Scan Body je dobavljen nesterilen. Izdelek morate pred nameščanjem v usta pacienta očistiti in sterilizirati. Scan Body je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati (na začetku in med uporabama). Dodatna navodila najdete v dokumentu »Cleaning and sterilization guideline« na naslovu <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Čistite skladno z navodili v »Smernicah za čiščenje in sterilizacijo«.
2. 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:

- Izdelka Scan Body ne čistite z ultrazvokom, saj ga tako lahko poškodujete.
- 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.
- Spremljajočega embalažnega materiala NI MOGOČE avtoklavirati, razen če ni izrecno navedeno, da je material primeren za sterilizacijo.

14 Postopek

14.1 Slikanje

1. Očistite in sterilizirajte nastavek za slikanje Scan Body po postopku, ki je opisan v 13. poglavju. Sterilizacija se zahteva samo za intraoralno slikanje.
2. Z vsadka ali veznega člena, na katerega želite namestiti nastavek za slikanje Scan Body, odstranite krovni vijak, zdravilni vezni člen ali podobno.
3. Postavite nastavek za slikanje Scan Body na vsadek/vezni člen v ustih pacienta ali na analog, če slikate model.
4. Integrirani vijak ročno rahlo zategnite s ključem Scan Body Driver.
5. Izvedite slikanje skladno z navodili proizvajalca, da dobite digitalni 3D model ust pacienta.
6. Po slikanju nastavek za slikanje Scan Body odstranite s ključem Scan Body Driver.

14.2 Oblikovanje

1. Odprite zajeti digitalni 3D model v programski opremi za oblikovanje proizvajalca sistema za slikanje.
2. Izberite zeleno digitalno knjižnico, ki je odvisna od protetične rešitve, ki se uporablja v določenem primeru.
3. V knjižnici izberite platformo vsadka, ki ustreza slikanemu vsadku/analogu ali veznemu členu.
4. 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.

15 Nadaljnje informacije

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

16 Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

17 Shranjevanje in rokovanje:

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

18 Odstranjevanje:

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

19 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 Objetivo previsto

El Elos Accurate® 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 Elos Accurate® Scan Body Driver. El Scan Body está concebido para su uso directo en la boca del paciente durante 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 titanio biocompatible y polietileno (PEEK), según la variante. El vaso del Scan Body 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 individuales del producto.

3 Composición química

En la tabla 1-4 se detalla la composición química de los materiales utilizados para el Scan Body y el vaso del Scan Body.

Tabla 1: Composición química del ScanBody22™ fabricado con titanio recubierto con AccuScan®, aleación de titanio y aleación de titanio anodizado

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Aleación de titanio anodizado (color oxidado)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Sí (capa exterior)	1317-80-2
Aleación de titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al y 4 wt.% V	Sí (metal puro)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Sí (capa exterior)	1317-80-2
Titanio de grado 4	100 wt.% Ti	No (capa interior)	7440-32-6

Tabla 2: Composición química del Scan Body fabricado con aleación de titanio, aleación de titanio anodizado y PEEK.

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Aleación de titanio anodizado (color oxidado)	33,3 at.% Ti + 66,6 at.% O (TiO ₂)	Sí (capa exterior)	1317-80-2
Aleación de titanio (Ti-6Al-4V-ELI)	90 wt.% Ti, 6 wt.% Al y 4 wt.% V	Sí (metal puro)	99906-66-8
PEEK (polietileno)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Sí	29658-26-2

Tabla 3: Composición química del vaso del Scan Body fabricado con acero inoxidable.

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Sandvik 4C27A	84,8 wt.% Fe; 13 wt.% Cr; 1,2 wt.% Mo; 0,8 wt.% Ni; 0,2 wt.% S	Sí (metal puro)	65997-19-5
AISI 304 L	67-71,5 wt.% Fe; 17,5-19,5 wt.% Cr; 8,0-10,5 wt.% Ni; 2 wt.% Mn; 1 wt.% Si	Sí (metal puro)	65997-19-5

Tabla 4: Composición química del vaso del ScanBody22™ fabricada con acero inoxidable.

Material	Composición	Contacto con el paciente	N.º CAS
Sandvik 1RK91	71,7 wt.% Fe; 12 wt.% Cr; 9 wt.% Ni; 4 wt.% Mo; 2 wt.% Cu; 0,9 wt.% Ti and 0,4 wt.% Al	Sí (metal puro)	65997-19-5

4 UDI básico

Scan Body: 5712821004001UP
 Vaso del Scan Body: 5712821004003UT
 Scan Body de sobremesa: 5712821004002UR

5 Indicación de uso

El Scan Body está diseñado para montarse directamente sobre el implante/análogo o el pilar mediante el vaso del Scan Body. El Scan Body debe utilizarse directamente en la boca del paciente durante el uso de un escáner intrabucal, o bien en un modelo de la configuración de los dientes del paciente cuando se usa un escáner de sobremesa.

6 Población de pacientes prevista

El Scan Body está diseñado para pacientes que reúnan las condiciones de salud requeridas para la colocación de un implante dental en la mandíbula.

7 Usuarios previstos

El uso del Scan Body está previsto exclusivamente para dentistas o técnicos de la odontología con experiencia en implantología dental.

Entorno de uso

Laboratorios y clínicas dentales.

8 Beneficios clínicos

El Scan Body no tiene ningún beneficio clínico. Solo se utiliza como herramienta de escaneo para lograr una óptima restauración dental.

9 Vida útil prevista

Vida útil prevista de hasta 1 año o 100 ciclos de uso.

10 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

11 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.
- El Scan Body no debe entrar en contacto con los dientes adyacentes cuando esté montado en el implante, análogo o pilar.
- 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 escaneo 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 escaneo 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 18.

12 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.

13 Limpieza y esterilización

El Scan Body se suministra sin esterilizar. Antes de colocar el Scan Body en la boca del paciente, se lo debe limpiar y esterilizar. El Scan Body deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada uso (antes de utilizarlo por primera vez, y entre un uso y otro). En la sección «Cleaning and sterilization guideline» de <https://elosmedtech.com/IFU/> se pueden encontrar más instrucciones.

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

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:

- No limpie el Scan Body con ultrasonido, ya que podría dañar el producto.
- 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 material de embalaje NO PUEDE esterilizarse en autoclave, a menos que se indique expresamente que dicho material es apto para esterilización.

14 Procedimiento

14.1 Escaneado

1. Limpie y esterilice el Scan Body siguiendo el procedimiento que se describe en la sección 13. 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.

14.2 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.

15 Información adicional

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

16 Validez

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

17 Conservación y manipulación:

El 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 %

18 Eliminación:

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

19 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 Avsett ändamål:

Elos Accurate® 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 Elos Accurate® 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 biokompatibel titan och PEEK beroende på variant. Motsvarande Scan Body-mejsel 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 Kemisk sammansättning

Kemisk sammansättning av material som används i Scan Body och Scan Body-mejsel visas i tabell 1–4.

Tabell 1: Kemisk sammansättning i ScanBody22™ tillverkad av AccuScan®-belagd titan, titanlegering och anodiserad titanlegering

Material	Sammansättning	I kontakt med patienten	CAS-nr
Anodiserad titanlegering (oxiderad färg)	33,3 vid % Ti + 66,6 vid % O (TiO ₂)	Ja (yttre lager)	1317-80-2
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vt-% Ti, 6 vt-% Al och 4 vt-% V	Ja (ren metall)	99906-66-8
AccuScan®	33,3 vid % Ti + 66,6 vid % O (TiO ₂)	Ja (yttre lager)	1317-80-2
Titan klass 4	100 vt-% Ti	Nej (inre lager)	7440-32-6

Tabell 2: Kemisk sammansättning i Scan Body tillverkad av titanlegering, anodiserad titanlegering och PEEK.

Material	Sammansättning	I kontakt med patienten	CAS-nr
Anodiserad titanlegering (oxiderad färg)	33,3 vid % Ti + 66,6 vid % O (TiO ₂)	Ja (yttre lager)	1317-80-2
Titanlegering (Ti-6Al-4V-ELI)	90 vt-% Ti, 6 vt-% Al och 4 vt-% V	Ja (ren metall)	99906-66-8
PEEK (polyetereterketon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Ja	29658-26-2

Tabell 3: Kemisk sammansättning i Scan Body tillverkad av rostfritt stål.

Material	Sammansättning	I kontakt med patienten	CAS-nr
Sandvik 4C27A	84,8 vt-% Fe, 13 vt-% Cr, 1,2 vt-% Mo, 0,8 vt-% Ni, 0,2 vt-% S	Ja (ren metall)	65997-19-5
AISI 304 L	67–71,5 vt-% Fe, 17,5–19,5 vt-% Cr, 8,0–10,5 vt-% Ni, 2 vt-% Mn, 1 vt-% Si	Ja (ren metall)	65997-19-5

Tabell 4: Kemisk sammansättning i ScanBody22™-mejsel tillverkad av rostfritt stål.

Material	Sammansättning	I kontakt med patienten	CAS-nr
Sandvik 1RK91	71,7 vt-% Fe, 12 vt-% Cr, 9 vt-% Ni, 4 vt-% Mo, 2 vt-% Cu, 0,9 vt-% Ti och 0,4 vt-% Al	Ja (ren metall)	65997-19-5

4 Grundläggande UDI

Scan Body: 5712821004001UP
 Scan Body-mejsel: 5712821004003UT
 Skrivbord Scan Body: 5712821004002UR

5 Indikationer för användning

Scan Body är avsedd att monteras direkt på implantatet/analogen eller distansen med hjälp av Scan Body-mejseln. 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.

6 Avsedd patientpopulation

Scan Body är avsedd att användas på patienter som är tillräckligt friska för att få ett tandimplantat insatt i käken.

7 Avsedda användare

Scan Body bör endast användas av tandläkare eller tandtekniker som har erfarenhet av dental implantologi.

Användningsmiljö

Dentallaboratorier och tandkliniker.

8 Klinisk nytta

Scan Body har ingen klinisk nytta. Den används helt enkelt som ett skanningsverktyg för att stödja en optimal tandrestaurering.

9 Förväntad livslängd

Förväntad livslängd på upp till 1 år eller 100 användningscykler.

10 Kontraindikationer

Inga kända.

11 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.
- Se till att Scan Body inte kommer i kontakt med omgivande tänder när den monteras på implantatet, analogen eller distansen.
- 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 18.

12 Kompatibilitetsinformation

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

13 Rengöring och sterilisering

Scan Body levereras icke-steril. Innan Scan Body placeras i patientens mun måste den rengöras och därefter steriliseras. Scan Body ska rengöras och steriliseras före användning (såväl initialt som mellan användningstillfällena). Ytterligare instruktioner finns i "Cleaning and sterilization guideline" på <https://elosmedtech.com/IFU/>.

1. Rengör enligt vägledningen i "Rengörings- och steriliseringsinstruktioner".
2. 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:

- Rengör inte Scan Body med ultraljud eftersom detta kan skada produkten.
- Eftersom Scan Body är ett högprecisionsverktyg 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.
- Medföljande förpackningsmaterial KAN INTE autoklaveras om det inte anges specifikt att materialet är lämpligt för sterilisering.

14 Procedur

14.1 Scanning

1. Rengör och sterilisera Scan Body enligt proceduren som beskrivs i avsnitt 13. Sterilisering krävs endast för intraoral scanning.
2. Avlägsna täckskravar, 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.

14.2 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 vägg tjocklek.

15 Mer information

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

16 Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

17 Förvaring och hantering:

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

18 Avyttring:

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

19 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**

Elos Accurate® 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, Elos Accurate® 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, varyanta bağlı olarak biyoyumlu titanyum ve PEEK'ten üretilmiştir. Entegre vidayı sıkılamak 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 Kimyasal bileşim

Scan Body ve Scan Body Driver için kullanılan malzemelerin kimyasal bileşimi tablo 1-4'te verilmiştir.

Tablo 1: AccuScan® kaplı titanyum, titanyum alaşımı ve anodize titanyum alaşımından meydana gelen ScanBody22™'nin kimyasal bileşimi

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Anodize Titanyum alaşımı (Rengi oksitlenmiş)	Atomların %33,3 Ti + %66,6 O (TiO ₂)	Evet (Dış katman)	1317-80-2
Titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V-ELI)	Kütlece %90 Ti, %6 Al ve %4 V	Evet (Saf Metal)	99906-66-8
AccuScan®	Atomların %33,3 Ti + %66,6 O (TiO ₂)	Evet (Dış katman)	1317-80-2
Titanyum Sınıf 4	Kütlece %100 Ti	Hayır (İç katman)	7440-32-6

Tablo 2: Titanyum alaşımı, anodize titanyum alaşımı ve PEEK'ten meydana gelen Scan Body'nin kimyasal bileşimi.

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Anodize Titanyum alaşımı (Rengi oksitlenmiş)	Atomların %33,3 Ti + %66,6 O (TiO ₂)	Evet (Dış katman)	1317-80-2
Titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V-ELI)	Kütlece %90 Ti, %6 Al ve %4 V	Evet (Saf Metal)	99906-66-8
PEEK (polietereterketon)	C ₁₉ H ₁₄ O ₃	Evet	29658-26-2

Tablo 3: Scan Body Driver'in kimyasal bileşimi Paslanmaz çelikten meydana gelir.

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Sandvik 4C27A	Kütlece %84,8 Fe, %13 Cr, %1,2 Mo, %0,8 Ni, %0,2 S	Evet (Saf Metal)	65997-19-5
AISI 304 L	Kütlece %67-71,5 Fe, %17,5-19,5 Cr, %8,0-10,5 Ni, %2 Mn, %1 % Si	Evet (Saf Metal)	65997-19-5

Tablo 4: ScanBody22™ Driver'in kimyasal bileşimi Paslanmaz çelikten meydana gelir.

Materyal	Bileşim	Hastaya temas	CAS no.
Sandvik 1RK91	Kütlece %71,7 Fe, %12 Cr, %9 Ni, %4 Mo, %2 Cu, %0,9 Ti ve %0,4 Al	Evet (Saf Metal)	65997-19-5

4 Temel UDI

Scan Body: 5712821004001UP
Scan Body Driver: 5712821004003UT
Desktop Scan Body: 5712821004002UR

5 Kullanım endikasyonu

Scan Body, Scan Body Driver kullanılarak doğrudan implant/analog veya dayanak üzerine oturtulmaj üzere tasarlanmıştır. Scan Body, ağız içi tarayıcı kullanılırken doğrudan hastanın ağızında kullanım ve masaüstü tarayıcı kullanılırken hastanın diş düzenine ait modelde kullanım için tasarlanmıştır.

6 Hedef hasta popülasyonu

Scan Body, çenesine diş implantı yerleştirilebilecek kadar sağlıklı olan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

7 Hedeflenen kullanıcılar

Scan Body, sadece dental implantlar konusunda deneyime sahip diş hekimleri veya diş teknisyenleri tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım ortamı

Diş laboratuvarları ve diş klinikleri.

8 Klinik faydalar

Scan Body'nin klinik bir faydası bulunmamaktadır. Basitçe anlatmak gerekirse, optimum diş restorasyonunu desteklenmesine başarılı bir şekilde yardımcı olmak üzere bir tarama aracı olarak kullanılır.

9 Beklenen kullanım ömrü

Beklenen kullanım ömrü en fazla 1 yıl veya 100 kullanım döngüsüdür.

10 Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

11 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.
- İmplant, analog veya abutment üzerine monte edildiğinde Scan Body'nin çevre dişlerle temas etmediğinden 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 Nm). 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.
- İmplantı 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 18'da verilen talimatlara göre imha edilmelidir.

12 Uyumluluk bilgileri

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

13 Temizleme ve Sterilizasyon

Scan Body steril olmayan şekilde gönderilir. Hastanın ağızına takılmadan önce Scan Body'nin temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Scan Body, kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir (başlangıçta ve kullanımlar arasında). Diğer talimatlar <https://elosmedtech.com/IFU/> adresindeki "Cleaning and sterilization guideline" kısmında bulunabilir.

1. "Temizleme ve sterilizasyon kılavuzu" içerisindeki yönergeye uygun şekilde temizleyin.
2. "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:

- Ürüne zarar verebileceğinden Scan Body'yi ultrason ile temizlemeyin.
- 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.
- Ürünün yanındaki ambalaj malzemesinin sterilizasyona uygun olduğu açıkça belirtilmediği sürece bu malzeme OTOKLAVLANAMAZ.

14 Prosedür**14.1 Tarama**

1. Scan Body'yi, 13. bölümde açıklanan prosedüre göre temizleyip sterilize edin. Sterilizasyon, yalnızca ağız içi tarama için gereklidir.
2. Kapak vidasını, iyileşme dayanağını veya benzer ürünleri, Scan Body'nin yerleştirileceği implanttan ya da dayanaktan çıkarın.
3. Scan Body'yi, hastanın ağızındaki implantın/dayanağın üzerine ya da bir model taşıyorsanız analogun üzerine yerleştirin.
4. Entegre vidayı, Scan Body Driver'ı kullanarak elle hafifçe sıkın.
5. Tarayıcı üreticisinin talimatları doğrultusunda taramayı gerçekleştirerek hastanın ağızının dijital bir 3 boyutlu modelini elde edin.
6. Taramanın ardından, Scan Body Driver'ı kullanarak Scan Body'yi çıkarın.

14.2 Tasarım

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

15 Ek bilgiler

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

16 Geçerlilik

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

17 Saklama ve Taşıma:

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

18 İmha:

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

19 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 tehlide 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.

