Elos Accurate® Scan Body

Instruction for use – Mode d’emploi – Gebruiksaanwijzing – Gebrauchsanleitung – Brugsanvisning – Bruksanvisning – Bruksanvisning – Instrucciones de uso – Instruções de uso – Istruzioni per l’uso – Kasutusjuhend – Käyttöohjeet – Οδηγίες χρήσης – Lietošanas norādījumi – Naudojimo instrukcija – Instrukcja użytkowania – Instrucțiuni de utilizare – Návod na použitie – navodila za uporabo – Návod k použití – Használati útmutató – Kullanma Talimatı – инструкция по применению – إرشادات الاستعمال – 使用說明– 使用说明– คำแนะนำในการใช้งาน – 사용법– 取扱説明書 – Upute za upotrebu

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.

List of content

English - Instruction for use 4
Français - Mode d'emploi 5
Nederlands - Gebruiksaanwijzing 6
Deutsch - Gebrauchsanleitung 7
Dansk - Brugsanvisning 8
Svenska - Bruksanvisning 9
Norsk - Bruksanvisning 10
Español - Instrucciones de uso 11
Português - Instruções de uso 12
Italiano - Istruzioni per l'uso 13
Eesti keel - Kasutusjuhend 14
Suomi - Käyttöohjeet 15
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης 16
Latviski - Lietošanas norādījumi 17
Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija 18
Polski - Instrukcja użytkowania 19
Română - Instrucțiuni de utilizare 20
Slovenčina - Návod na použitie 21
Slovenščina – navodila za uporabo 22
Čeština - Návod k použití 23
Magyar - Használati útmutató 24
Türkçe - Kullanma Talimatı 25
Русский язык - инструкция по применению 26
العربية - إرشادات الاستعمال 28
繁體中文 — 使用說明 29
简体中文 — 使用说明 30
ภาษาไทยภาษาไทย - คำแนะนำในการใช้งาน 31
한국어 – 사용법 32
日本語 - 取扱説明書 33
Hrvatski – Upute za upotrebu 34

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

LOT

Batch code — Code du lot — Batchcode — Chargencode — Batchkode — Batchkod — Batch-kode — Código de lote — Código de lote — Numero di lotto — Partii kood — Eränumero — Κωδικός παρτίδας — Partijas kods — Partijos kodas — Numer partii — Cod lot — Číslo šarže — Šifra serije — Kód šarže — Tételszám — Parti kodu — Код партии — رمز الدفعة — 批號— 批次代码 — รหัสผลิต — 배치 코드 — バッチコード— Šifra serije

REF

Catalogue number — Référence catalogue — Catalogusnummer — Katalognummer — Katalognummer — Katalognummer — Katalognummer — Número de catálogo — Número do catálogo — Codice catalogo — Kataloginumber — Kataloginumero — Αριθμός καταλόγου — Kataloga numurs — Katalogo numeris — Numer katalogowy — Număr catalog — Katalógové číslo — Kataloška številka — Katalogové číslo — Katalógusszám — Katalog numarası — Номер по каталогу — رقم الكتالوج —目錄號— 目录编号 — หมายเลขแค็ตตาล็อก— 카탈로그 번호— カタログ番号— Kataloški broj

Manufacturer — Fabricant — Fabrikant — Hersteller — Producent —Tillverkare — Produsent — Fabricante — Fabricante — Produttore — Tootja — Valmistaja — Κατασκευαστής — Izgatavotājs — Gamintojas — Producent — Producător — Výrobca — Izdelovalec — Výrobce — Gyártó — Üretici — Производитель — المُصنع — 製造商— 制造商 — ผู้ผลิต — 제조사 — 製造業者— Proizvođač

Rx Only

By prescription only — Uniquement sur ordonnance — Alleen op recept verkrijgbaar — Verschreibungspflichtig — Receptpligtig — Endast genom recept — Kun på resept — Solo con receta — Apenas por prescrição — Solo su prescrizione — Ainult meditsiiniliseks kasutamiseks — Vain lääkärin määräyksestä — Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού — Tikai pēc norādījuma — Tik turint receptą — Wyłącznie z przepisu lekarza — Doar prin comandă — Len na predpis — Samo na recept — Pouze na předpis — Kizárólag receptre kapható — Yalnızca reçete ile kullanılır — Только по рецепту — بوصفة طبية فقط — 僅憑處方出售 — 仅凭处方购买 — ต้องมีใบสั่งยาเท่านั้น — 처방으로만 사용 — 処方専用— Isključivo na recept

Consult instructions for use — Consulter le mode d'emploi — Raadpleeg gebruiksaanwijzing — Gebrauchsanleitung beachten — Se brugsanvisning — Läs bruksanvisningen — Se bruksanvisning — Consulte las instrucciones de uso — Consulte as instruções de uso — Consultare le istruzioni per l'uso — Lugege kasutusjuhendit — Lue käyttöohjeet ennen käyttöä — Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης — Skatiet lietošanas norādījumus — Žr. naudojimo instrukcijas — Zapoznaj się z instrukcją użytkowania — Consultați instrucțiunile de utilizare — Prečítajte si návod na použitie — Glejte navodila za uporabo — Prostudujte návod k použití — Tekintse meg a használati útmutatót — Kullanma talimatlarını inceleyin — См. инструкцию по применению —التعليمات الإرشادية للاستخدام — 參考使用說明— 参阅使用说明 — อ่านคำแนะนำในการใช้งาน — 사용 지침 참조 — 取扱説明書を参照 — Pročitajte upute za upotrebu

Do not use if packaged is damaged — Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé — Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is — Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist — Anvend ikke hvis emballagen er beskadiget — Använd inte om förpackningen är skadad — Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet — No utilizar si el paquete está dañado — Não utilizar se a embalagem estiver danificada — Non utilizzare se la confezione è danneggiata — Ärge kasutage kahjustatud pakendit — Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut — Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά — Nelietot iepakojumu, ja tas ir bojāts — Nenaudokite, jei pakuotė pažeista — Nie używać w razie uszkodzenia opakowania — A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat — Nepoužívajte, ak je poškodený obal — Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana — Nepoužívejte, je-li obal poškozený — Ne használja, ha a csomagolás sérült — Hasar görmüş paketleri kullanmayın — Не использовать в случае повреждения упаковки — لا يستخدم في حالة تلف العبوة — 如果包裝損壞，請勿使用 — 如果包装损坏，请不要使用 — ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด — 패키지가 손상되었을 경우 사용하지 마십시오 — 包装が破損している場合は使用しないでください— Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

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

English - Instruction for use

Elos Accurate® Scan Body

1 Indications for use

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

2 Product Description

The Scan Body is manufactured from biocompatible titanium alloy ($TiAl_6V_4$ ELI) and polyetheretherketone (PEEK). The corresponding Scan Body Driver used to tighten the integrated screw is manufactured from biocompatible stainless steel. The product is available for a variety of implant platforms. For specific product descriptions, please refer to individual product labels.

3 Contraindications

None known

4 Warnings and precautions

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

5 Compatibility information

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

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

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

6 Cleaning and Sterilization

The Scan Body is delivered non-sterile. Prior to attachment of the Scan Body in the patient's mouth, it must be cleaned followed by sterilization. Following cleaning and sterilization method is recommended:

1. Clean rinsing under flowing water while brushing with a soft brush to remove any residue or dirt.
2. Sterilize the scan body using autoclave at a temperature of 121°C, pressure of 2 atm. for 15 minutes or at a temperature of 134°C, pressure of 3 atm. for 3 minutes acc. to EN ISO 17665. The products are ready for use 20 minutes after autoclaving process.

Caution: As the Scan Body is a high precision tool, it may not be used while still warm from the autoclave, as the thermal expansion may lead to inaccurate scanning. Before using the Scan Body it must be cooled to temperature 18-37˚C.

7 Procedure

7.1 Scanning

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

7.2 Design

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

8 Further information

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

9 Validity

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

10 Storage and Handling:

The Scan Body should be stored at room temperature (18-25°C) protected from direct sunlight.

11 Disposal:

The Scan Body must be disposed as biological waste.

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 Gørløse
www.elosmedtech.com

Français - Mode d'emploi

Elos Accurate® Scan Body

1 Instructions d'utilisation

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

2 Description du produit

Le Scan Body est fabriqué à partir d'un alliage de titane biocompatible ($TiAl_6V_4$ ELI) et de polyétheréthercétone (PEEK). Le Scan Body Driver associé, utilisé pour serrer la vis intégrée, est en acier inoxydable biocompatible. Le produit est disponible pour diverses plates-formes d'implants. Veuillez vous référer aux étiquettes individuelles de chaque produit pour une description plus précise.

3 Contre-indications

Aucune connue

4 Avertissements et précautions

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

5 Informations relatives à la compatibilité

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

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

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

6 Nettoyage et stérilisation

Le Scan Body est fourni non stérile. Il doit être nettoyé et désinfecté, puis stérilisé avant d'être inséré dans la bouche du patient. La méthode de nettoyage et de stérilisation ci-après est recommandée :

1. Brossez à l'aide d'une brosse souple sous un filet d'eau afin d'éliminer tout résidu ou saleté.
2. Stérilisez le Scan Body dans un autoclave à une température de 121 °C et une pression de 2 atm pendant 15 minutes ou à une température de 134 °C et une pression de 3 atm pendant 3 minutes conformément à la norme EN ISO 17665. Les produits sont prêts à l'emploi 20 minutes après le processus d'autoclavage.

Attention : le Scan Body est un outil de haute précision. Il ne doit pas être utilisé lorsqu'il est encore chaud suite à l'autoclavage, car l'expansion thermique peut entraîner des résultats de scannage incorrects. Le Scan Body doit être refroidi à une température de 18–37 °C avant utilisation.

7 Procédure

7.1 Scannage

1. Nettoyez et stérilisez le Scan Body conformément à la procédure décrite à la section 6. La stérilisation est requise uniquement en cas de scannage intra-oral.
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'analogue 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.

7.2 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/analogue 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.

8 Informations supplémentaires

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

9 Validité

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

10 Stockage et manipulation :

Le Scan Body doit être stocké à température ambiante (18–25 °C), à l'abri de la lumière directe du soleil.

11 Élimination :

Le Scan Body est considéré comme un déchet biologique et doit être mis au rebut de manière appropriée.

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 diplôm.

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

Nederlands - Gebruiksaanwijzing

Elos Accurate® Scan Body

1 Indicaties voor gebruik

De 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 vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering ($TiAl_6V_4$ ELI) en polyetheretherketon (PEEK). De bijbehorende aandraaier van de Scan Body Driver die wordt gebruikt om de geïntegreerde schroef aan te draaien, is vervaardigd van biocompatibel roestvrij staal. Het product is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen. Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

3 Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De Scan Body mag alleen worden gebruikt met implantaten/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.
- Wees voorzichtig met de Scan Body. Omdat deze klein is, kan deze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
- De geïntegreerde schroef mag alleen voorzichtig met de hand worden aangedraaid met de aandraaier van de Scan Body Driver (max. 5 Ncm). Een te hoog draaimoment kan de Scan Body beschadigen en onjuiste scanresultaten als gevolg hebben.
- Gebruik GEEN Scan Body's die zijn beschadigd of gemodificeerd. Het gebruik van een beschadigde of gemodificeerde Scan Body kan leiden tot een onjuist scanresultaat.
- Probeer de Scan Body niet te demonteren.
- Probeer de Scan Body niet te draaien wanneer deze aan het implantaat is bevestigd.
- De Scan Body mag alleen worden gebruikt als er een compatibel digitaal bibliotheekbestand in de ontwerpsoftware is geïnstalleerd.
- De Scan Body mag alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.
- Zeer zelden kunnen allergische reacties op het materiaal of de inhoud van het materiaal optreden.

5 Compatibiliteitsinformatie

De Scan Body is verkrijgbaar voor verschillende implantaatplatformen en -afmetingen. Op ieder productlabel staat vermeld met welk implantaatplatform en welke implantaatafmeting het product compatibel is.

Scan Body's met een IO-markering zijn geschikt voor intraoraal gebruik. Scan Body's met een IO-markering kunnen ook in modellen worden gebruikt voor scannen met een desktopscanner.

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

6 Reinigen en steriliseren

De Scan Body wordt niet-steriel geleverd. De Scan Body moet worden gereinigd en vervolgens gesteriliseerd, voordat deze in de mond van de patiënt wordt geplaatst. De volgende reinigings- en sterilisatiemethode wordt aanbevolen:

1. Houd de Scan Body onder stromend water en gebruik een zachte borstel om resten en vuil te verwijderen.
2. Steriliseer de Scan Body met een autoclaaf op een temperatuur van 121 °C, druk van 2 atm., gedurende 15 minuten of op een temperatuur van 134 °C, druk van 3 atm., gedurende 3 minuten conform NEN-EN ISO 17665. De producten zijn 20 minuten na het autoclaveringsproces gereed voor gebruik.

Let op: aangezien de Scan Body een hulpmiddel met hoge precisie is, kan deze niet worden gebruikt als deze warm uit de autoclaaf komt. De thermische uitzetting kan dan tot onnauwkeurige scans leiden. De Scan Body moet voor gebruik zijn afgekoeld tot een temperatuur van 18-37 ˚C.

7 Procedure

7.1 Scannen

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

7.2 Ontwerp

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

8 Aanvullende informatie

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

9 Geldigheid

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

10 Opslag en behandeling:

De Scan Body dient te worden opgeslagen bij kamertemperatuur (18-25 °C) en te worden beschermd tegen direct zonlicht.

11 Afvoer:

De Scan Body moet worden behandeld als biologisch afval.

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

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

Deutsch - Gebrauchsanleitung

Elos Accurate® Scan Body

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

2 Produktbeschreibung

Der Scan Body ist aus einer biokompatiblen Titanlegierung (extrem niedrig interstitielles $TiAl_6V_4$) und Polyetheretherketon (PEEK) hergestellt. Der zugehörige Scan Body Driver, der für das Festziehen der integrierten Schraube verwendet wird, ist aus biokompatiblem Edelstahl hergestellt. Das Produkt ist für eine Vielzahl von Implantat-Plattformen erhältlich. Spezifische Produktbeschreibungen finden Sie auf den jeweiligen Produkthinweisen.

3 Kontraindikationen

Keine bekannt.

4 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

5 Informationen zur Kompatibilität

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

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

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

6 Reinigen und Sterilisieren

Der Scan Body wird unsteril geliefert. Vor dem Befestigen des Scan Body im Mund des Patienten muss dieser gereinigt und anschließend sterilisiert werden. Zur Reinigung und Sterilisation wird die folgende Methode empfohlen:

1. Klarspülen unter fließendem Wasser, während das Produkt mit einer weichen Bürste gereinigt wird, um eventuelle Rückstände oder Verschmutzungen zu entfernen.
2. Sterilisieren Sie den Scan Body gemäß EN ISO 17665 unter Verwendung eines Autoklaven bei einer Temperatur von 121 °C und mit einem Druck von 2 atm für 15 Minuten, oder bei einer Temperatur von 134 °C und mit einem Druck von 3 atm für 3 Minuten. Die Produkte sind 20 Minuten nach der Autoklavierung gebrauchsfertig.

Vorsicht: Der Scan Body ist ein Hochpräzisionswerkzeug und darf nicht verwendet werden, wenn er nach der Autoklavierung noch warm ist. Andernfalls kann es aufgrund thermischer Ausdehnung zu ungenauen Scanergebnissen kommen. Vor der Verwendung des Scan Body muss dieser auf eine Temperatur von 18 bis 37 °C abgekühlt sein.

7 Verfahren

7.1 Scannen

1. Reinigen und sterilisieren Sie den Scan Body entsprechend dem in Abschnitt 6 beschriebenen Verfahren. Sterilisation ist nur für intraorales Scannen erforderlich.
2. Entfernen Sie alle Abdeckschrauben, Einheilpfosten 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.

7.2 Design

1. Öffnen Sie das erhaltene digitale 3D-Modell in der Design-Software des Scanners.
2. Wählen Sie die entsprechende digitale Bibliothek aus. Diese ist abhängig von der im jeweiligen Fall verwendeten prothetischen Lösung.
3. Wählen Sie die Implantat-Plattform aus der dem gescannten Implantat/Gegenstück oder Abutment entsprechenden Bibliothek aus.
4. Entwerfen Sie die prothetische Restauration gemäß den Anweisungen der Design-Software. Beachten Sie, dass jede spezifische prothetische Lösung eingeschränkte Design-Richtlinien gemäß maximaler Winkelstellung und Mindestwanddicke aufweisen kann.

8 Weitere Informationen

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

9 Gültigkeit

Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanleitung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

10 Aufbewahrung und Handhabung

Der Scan Body sollte bei Raumtemperatur (18–25 °C) gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

11 Entsorgung

Der Scan Body muss als biologischer Abfall entsorgt werden.

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

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

Dansk - Brugsanvisning

Elos Accurate® Scan Body

1 Indikationer

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

2 Produktbeskrivelse

Scan Body er fremstillet af biokompatibel titanlegering ($TiAl_6V_4$ ELI) og polyetheretherketon (PEEK). Den tilsvarende Scan Body Driver, der bruges til at spænde den integrerede skrue, er fremstillet af biokompatibelt rustfrit stål. Produktet fås til en række forskellige implantatplatforme. Se hver enkelt produktetiket for specifikke produktbeskrivelser.

3 Kontraindikationer

Ingen kendte.

4 Advarsler og forholdsregler

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

5 Kompatibilitet

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

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

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

6 Rengøring og sterilisering

Scan Body leveres usteril. Før Scan Body fastgøres i patientens mund, skal den rengøres efterfulgt af sterilisering. Følgende rengørings- og steriliseringsmetode anbefales:

1. Skyl under rindende vand, mens du børster med en blød børste for at fjerne rester eller snavs.
2. Steriliser Scan Body i en autoklave ved en temperatur på 121 °C og et tryk på 2 atm i 15 minutter eller ved en temperatur på 134 °C og et tryk på 3 atm i 3 minutter i henhold til EN ISO 17665. Produkterne er klar til brug 20 minutter efter autoklavering.

Advarsel: Anvend ikke Scan Body, mens den stadig er varm fra autoklaveringen, da det er et højpræcisionsværktøj, og den termiske udvidelse kan give unøjagtige scanninger. Før anvendelse af Scan Body skal den afkøles til en temperatur på 18-37 °C.

7 Procedure

7.1 Scanning

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

7.2 Design

1. Åbn den udarbejde digitale 3D-model i scannerens designsoftware.
2. Vælg det relevante digitale bibliotek, som afhænger af den prostetiske 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 prostetiske løsning kan have begrænsede retningslinjer for design i henhold til maksimal vinkling og minimal vægtykkelse.

8 Yderligere oplysninger

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

9 Gyldighed

Udgivelsen af denne brugsanvisning erstatter alle tidligere versioner.

10 Opbevaring og håndtering:

Scan Body skal opbevares ved stuetemperatur (18-25 °C) beskyttet mod direkte sollys.

11 Bortskaffelse:

Scan Body skal bortskaffes som biologisk affald.

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

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

Svenska - Bruksanvisning

Elos Accurate® Scan Body

1 Indikationer för användning

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

2 Produktbeskrivning

Scan Body är tillverkad av en biologiskt kompatibel titanlegering ($TiAl_6V_4$ ELI) och polyetereterketon (PEEK). Motsvarande Scan Body Driver används för att dra åt den integrerade skruven och är tillverkad av biologiskt kompatibelt rostfritt stål. Produkten är tillgänglig för olika implantatplattformar. Se de enskilda produktetiketterna för specifika produktbeskrivningar.

3 Kontraindikationer

Inga kända.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

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

5 Kompatibilitetsinformation

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

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

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

6 Rengöring och sterilisering

Scan Body levereras icke-steril. Innan Scan Body placeras i patientens mun, måste den rengöras och därefter steriliseras. Följande metod för rengöring och sterilisering rekommenderas:

1. Rengör Scan Body genom att skölja den under rinnande vatten samtidigt som den borstas med en mjuk borste för att ta bort eventuella rester och smuts.
2. Sterilisera Scan Body med autoklav vid temperatur 121 °C, tryck 2 atm. i 15 minuter eller vid temperatur 134 °C, tryck 3 atm. i 3 minuter enligt EN ISO 17665. Produkterna är färdiga att användas 20 minuter efter autoklaveringsprocess.

Försiktighet: Eftersom Scan Body är ett högprecisionsverktyg får den inte användas medan det fortfarande är varm efter autoklaveringen. Den termiska expansionen kan leda till felaktiga scanningsvärden. Innan Scan Body används måste den svalna till 18–37 ˚C.

7 Procedur

7.1 Scanning

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

7.2 Design

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

8 Mer information

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

9 Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

10 Förvaring och hantering:

Scan Body ska förvaras vid rumstemperatur (18–25 °C), skyddad mot direkt solljus.

11 Avyttring:

Scan Body måste hanteras som biologiskt avfall.

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

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

Norsk - Bruksanvisning

Elos Accurate® Scan Body

1 Indikasjoner for bruk

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

2 Produktbeskrivelse

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

3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4 Advarsler og forholdsregler

- Scan Body kan bare brukes med det originalmerkede implantatet/analogen eller monteringsenheten angitt på produktetiketten.
- Påse at underlaget som Scan Body skal plasseres på, er rent og fritt for rester og væsker så vel som ben- eller bløtvev ved montering.
- Siden Scan Body er liten, må den håndteres forsiktig for å unngå at pasienten svelger eller inhalerer den.
- Den integrerte skruen må bare strammes litt for hånd ved hjelp av Scan Body Driver (høyst 5 Ncm). For høyt tiltrekkingsmoment 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.

5 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.

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

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

6 Rengjøring og sterilisering

Scan Body leveres ikke-steril. Før Scan Body settes inn i pasientens munn, må den rengjøres og deretter steriliseres. Følgende rengjørings- og steriliseringsmetode anbefales:

1. Skyll under rennende vann mens du børster med en myk børste for å fjerne eventuelt restmateriale eller smuss.
2. Steriliser Scan Body ved hjelp av autoklav ved en temperatur på 121 °C, et trykk på 2 atm. i 15 minutter, eller ved en temperatur på 134 °C, et trykk på 3 atm. i 3 minutter i henhold til EN ISO 17665. Produktene er klare til bruk 20 minutter etter autoklaveringsprosessen.

Forsiktig: Siden Scan Body er et høypresisjonsverktøy, skal den ikke brukes mens den fortsatt er varm etter autoklaven. Varmeutvidelsen kan føre til unøyaktig skanning.Før Scan Body brukes, må den avkjøles til en temperatur på 18–37 °C.

7 Prosedyre

7.1 Skanning

1. Rengjør og steriliser Scan Body ifølge prosedyren beskrevet i avsnitt 6. Sterilisering er bare nødvendig for intraoral skanning.
2. Fjern 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. Gjennomfør skanningen ifølge skannerprodusentens instruksjoner for å opprette en digital 3D-modell av pasientens munn.
6. Etter skanning fjernes Scan Body ved hjelp av Scan Body Driver.

7.2 Design

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

8 Ytterligere informasjon

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

9 Gyldighet

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

10 Oppbevaring og håndtering:

Scan Body bør oppbevares ved romtemperatur (18–25 °C) beskyttet mot direkte sollys.

11 Kassering:

Scan Body må kasseres som biologisk avfall.

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

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

Español - Instrucciones de uso

Elos Accurate® Scan Body

1 Indicaciones de uso

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

2 Descripción del producto

El Scan Body está fabricado con aleación de titanio biocompatible ($TiAl_6V_4$ ELI) y polieteretercetona (PEEK). El Scan Body Driver correspondiente que se emplea para apretar el tornillo integrado está fabricado con acero inoxidable biocompatible. El producto está disponible para diversas plataformas de implante. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas del producto individuales.

3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

4 Advertencias y precauciones

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

5 Información sobre compatibilidad

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

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

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

6 Limpieza y esterilización

El Scan Body se suministra sin esterilizar. Antes de colocar el Scan Body en la boca del paciente, debe limpiarse y, a continuación, esterilizarse. Se recomienda el siguiente método de limpieza y esterilización:

1. Limpiar mediante enjuagado con agua corriente mientras se cepilla con un cepillo suave para eliminar los residuos o la suciedad.
2. Esterilizar el Scan Body en autoclave a una temperatura de 121 °C con una presión de 2 atm durante 15 minutos, o bien a una temperatura de 134 °C con una presión de 3 atm durante 3 minutos, según lo establecido en EN ISO 17665. Los productos están listos para su uso 20 minutos después del proceso en autoclave.

Precaución: Dado que el Scan Body es una herramienta de alta precisión, no se puede usar si está caliente después de la esterilización en autoclave, ya que la expansión térmica puede dar lugar a un escaneado inexacto. Antes de usar el Scan Body, debe enfriarse hasta una temperatura entre 18 °C y 37 °C.

7 Procedimiento

7.1 Escaneado

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

7.2 Diseño

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

8 Información adicional

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

9 Validez

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

10 Conservación y manipulación:

El Scan Body se debe almacenar a temperatura ambiente (entre 18 °C y 25 °C) protegido de la luz solar directa.

11 Eliminación:

El Scan Body debe desecharse como residuo biológico.

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

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

Português - Instruções de uso

Elos Accurate® Scan Body

1 Indicações de uso

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

2 Descrição do produto

O Scan Body é fabricado a partir de liga de titânio biocompatível ($TiAl_6V_4$ ELI) e polietereterceton (PEEK). O Scan Body Driver correspondente utilizado para apertar o parafuso integrado é fabricado a partir de aço inoxidável biocompatível. O produto está disponível para uma variedade de plataformas de implantes. Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do mesmo.

3 Contraindicações

Nenhumas conhecidas

4 Avisos e precauções

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

5 Informações de compatibilidade

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

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

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

6 Limpeza e Esterilização

O Scan Body é fornecido não esterilizado. Antes da fixação do Scan Body na boca do paciente, este deve ser limpo e esterilizado. Após o método de limpeza e desinfeção, recomenda-se:

1. Pode escovar a haste de imagem com uma escova macia para remover quaisquer resíduos ou sujidade.
2. Esterilizar o Scan Body utilizando autoclave a uma temperatura de 121 °C, pressão de 2 atm. durante 15 minutos ou a uma temperatura de 134 °C, pressão de 3 atm. durante 3 minutos de acordo com a norma EN ISO 17665. Os produtos estão prontos a utilizar 20 minutos após o processo de autoclave.

Atenção: Como o Scan Body é uma ferramenta de alta precisão, não utilizar quando estiver ainda quente da esterilização por autoclave, visto que a expansão térmica pode originar uma imagem incorreta. Antes de usar o Scan Body, deve ser arrefecido para uma temperatura de 18–37 °C.

7 Procedimento

7.1 Digitalização

1. Limpe e esterilize o Scan Body de acordo com o procedimento descrito na seção 6. 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.

7.2 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.

8 Informações adicionais

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

9 Validade

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

10 Armazenamento e manuseamento:

O Scan Body deve ser armazenado à temperatura ambiente (18–25 °C) e protegido da luz solar direta.

11 Eliminação:

O Scan Body deve ser eliminado como resíduo biológico.

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

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

Italiano - Istruzioni per l'uso

Elos Accurate® Scan Body

1 Indicazioni per l'uso

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

2 Descrizione del prodotto

Lo Scan Body è realizzato in lega al titanio biocompatibile ($TiAl_6V_4$ ELI) e polieterchetone (PEEK). Il corrispondente Scan Body Driver utilizzato per serrare la vite integrata è realizzato in acciaio inox biocompatibile. Il prodotto è disponibile per un'ampia serie di piattaforme implantari. Per descrizioni specifiche, consultare le etichette del singolo prodotto.

3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4 Avvertenze e precauzioni

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

5 Informazioni sulla compatibilità

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

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

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

6 Pulizia e sterilizzazione

Lo Scan Body viene fornito non sterile. Prima di fissare lo Scan Body nella bocca del paziente, è necessario pulirlo e sterilizzarlo. Si raccomanda il metodo di pulizia e sterilizzazione seguente:

1. Sciacquare in acqua corrente e spazzolare con uno spazzolino morbido per rimuovere residui e sporco.
2. Sterilizzare lo Scan Body in autoclave a una temperatura di 121 °C con pressione di 2 atmosfere per 15 minuti o a una temperatura di 134 °C con pressione di 3 atmosfere per 3 minuti, in conformità a EN ISO 17665. I prodotti sono pronti all'uso 20 minuti dopo il processo di sterilizzazione in autoclave.

Attenzione: Poiché lo Scan Body è uno strumento ad alta precisione, non deve essere utilizzato se non completamente raffreddato dopo la sterilizzazione in autoclave, in quanto l'espansione termica può causare una scansione inesatta. Far raffreddare lo Scan Body a 18–37 °C prima di usarlo.

7 Procedura

7.1 Scansione

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

7.2 Progettazione

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

8 Altre informazioni

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

9 Validità

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

10 Conservazione e manipolazione

Lo Scan Body deve essere conservato a temperatura ambiente (18–25 °C) al riparo dalla luce solare diretta.

11 Smaltimento

Lo Scan Body deve essere smaltito come rifiuto biologico.

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

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

Eesti keel - Kasutusjuhend

Elos Accurate® Scan Body

1 Kasutusnäidustused

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

2 Toote kirjeldus

Scan Body on valmistatud bioühilduvast titaanisulamist ($TiAl_6V_4$ ELI) ja polüeetereeterketoonist (PEEK). Vastav Scan Body Driver, mis on ette nähtud sisseehitatud kruvi pingutamiseks, on valmistatud bioühilduvast roostevabast terasest. Toode on saadaval erinevate implantaadiplatvormide jaoks. Täpse tootekirjelduse leiate konkreetselt tootesildilt.

3 Vastunäidustused

Teadaolevalt puuduvad.

4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Scan Bodyt võib kasutada ainult koos tootesildil näidatud originaalkaubamärgiga implantaatide/koopiate või abutmentidega.
- Tehke kindlaks, et pind, millele skannimiskeha asetatakse, on puhas ja vaba jääkidest ja vedelikest, samuti luust või pehmekoest.
- 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.

5 Ühilduvusteave

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

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

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

6 Puhastamine ja steriliseerimine

Scan Body tarnitakse mittesteriilsena. Enne Scan Body asetamist patsiendi suhu tuleb see puhastada ja pärast seda steriliseerida. Soovitatakse järgmist puhastus- ja steriliseerimismeetodit.

1. Puhastage, loputades voolava vee all ning harjates pehme harjaga jääkide ja mustuse eemaldamiseks.
2. Steriliseerige skannimiskeha autoklaavi kasutades temperatuuril 121 °C, rõhul 2 atm 15 minuti jooksul või temperatuuril 134 °C, rõhul 3 atm 3 minuti jooksul standardi EN ISO 17665 kohaselt. Tooted on kasutusvalmis 20 minutit pärast autoklaavimise lõppu.

Ettevaatust! Kuna Scan Body on täppisinstrument, ei tohi seda kasutada, kui see on veel autoklaavimisest soe, kuna soojuspaisumine võib põhjustada ebatäpseid skannimistulemusi. Enne Scan Body kasutamist peab see olema jahutatud temperatuurile 18–37 °C.

7 Protseduur

7.1 Skannimine

1. Puhastage ja steriliseerige Scan Body vastavalt jaotises 6 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 juhistele, et saada patsiendi suust digitaalne 3D-mudel.
6. Pärast skannimist Scan Body eemaldatakse, kasutades Scan Body Driverit.

7.2 Kavandamine

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

8 Lisateave

Lisateavet Elos Medtechi toodete kasutamise kohta saate oma kohalikult müügiesindajalt.

9 Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kehtivuse kõik varasemad versioonid.

10 Ladustamine ja käsitsemine.

Scan Bodyt tuleks hoiustada toatemperatuuril (18–25 °C) otsese päikesevalguse eest kaitstuna.

11 Kasutuselt kõrvaldamine

Scan Bodyt tuleb käidelda bioloogilise jäätmena.

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

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

Suomi - Käyttöohjeet

Elos Accurate® Scan Body

1 Käyttöaiheet

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

2 Tuotekuvaus

Scan Body on valmistettu bioyhteensopivasta titaaniseoksesta ($TiAl_6V_4$ ELI) ja polyeetterieetteriketonista (PEEK). Integroitua ruuvia kiristettäessä käytettävä Scan Body Driver on valmistettu bioyhteensopivasta ruostumattomasta teräksestä. Tuote on saatavana monenlaisiin implanttialustoihin ja kokoihin. Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4 Varoitukset ja varotoimet

- Scan Bodyä saa käyttää vain yhdessä saman valmistajan implantin/analogin tai tukihampaan kanssa, joka on mainittu tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä.
- Varmista kiinnityksen yhteydessä, että Scan Bodyn istutuspinta on puhdas liasta sekä luu- ja pehmytkudosjäämistä 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 implanttiin.
- 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.

5 Yhteensopivuustiedot

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

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

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

6 Puhdistaminen ja steriloiminen

Scan Body toimitetaan steriloimattomana. Ennen Scan Bodyn kiinnittämistä potilaan suuhun se on puhdistettava ja steriloitava. Suositeltava puhdistus- ja sterilointimenetelmä on seuraava:

1. Puhdista huuhtelemalla juoksevalla vedellä. Poista lika ja jäämät harjaamalla pehmeällä harjalla.
2. Steriloi Scan Body autoklaavissa 121 °C:n lämpötilassa 2 ilmakehän paineessa 15 minuutin ajan tai 134 °C:n lämpötilassa 3 ilmakehän paineessa 3 minuutin paineessa EN ISO 17665 -standardin mukaisesti. Tuotteet ovat käyttövalmiit 20 minuutin kuluttua autoklaavauksesta.

Huomio: Koska Scan Body on tarkkuustyökalu, sitä ei pidä käyttää autoklaavauksen jälkeen lämpimänä, sillä lämpölaajeneminen voi johtaa epätarkkuuksiin kuvauksessa. Scan Bodyn tulee olla jäähtynyt 18–37 °C:n lämpötilaan ennen käyttöä.

7 Menettelytapa

7.1 Kuvaaminen

1. Puhdista ja steriloi Scan Body kohdassa 6 kuvatulla tavalla. Vain suunsisäinen kuvaus edellyttää steriloimista.
2. Poista mahdollinen suojaruuvi, hoitava tukihammas ja vastaava implantista tai suojaruuvista, johon Scan Body on tarkoitettu asetettavaksi.
3. Aseta Scan Body potilaan suussa sijaitsevaan implanttiin/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.

7.2 Suunnitteleminen

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

8 Lisätietoja

Saat lisätietoja Elos Medtechin tuotteiden käytöstä ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

9 Voimassaolo

Tämän käyttöohjeen julkaisuhetkellä ohje korvaa kaikki aikaisemmat versiot.

10 Varastointi ja käsittely

Scan Body tulee säilyttää huoneenlämpötilassa (18–25 °C) suojattuna suoralta auringonpaisteelta.

11 Hävittäminen

Scan Body hävitetään biologisena jätteenä.

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

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

Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης

Elos Accurate® Scan Body

1 Ενδείξεις χρήσης

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

2 Περιγραφή προϊόντος

Το Scan Body είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου ($TiAl_6V_4$ εξαιρετικά χαμηλής παρεμβολής (ELI)) και πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK). Το αντίστοιχο Scan Body Driver (κατσαβίδι) που χρησιμοποιείται για το σφίξιμο της ενσωματωμένης βίδας είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατό ανοξείδωτο χάλυβα. Το προϊόν διατίθεται για διάφορες πλατφόρμες εμφυτευμάτων. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στις ετικέτες κάθε προϊόντος ξεχωριστά.

3 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

5 Πληροφορίες συμβατότητας

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

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

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

6 Καθαρισμός και αποστείρωση

Το Scan Body παρέχεται μη αποστειρωμένο. Πριν προσαρτήσετε το Scan Body στο στόμα του ασθενούς, πρέπει να το καθαρίσετε και, στη συνέχεια, να το αποστειρώσετε. Συνιστάται η παρακάτω μέθοδος καθαρισμού και αποστείρωσης:

1. Καθαρίστε ξεβγάζοντας κάτω από τρεχούμενο νερό και βουρτσίζοντας με μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα ή ρύπους.
2. Αποστειρώστε το Scan Body χρησιμοποιώντας αυτόκαυστο σε θερμοκρασία 121 °C και πίεση 2 atm για 15 λεπτά, ή σε θερμοκρασία 134 °C και πίεση 3 atm για 3 λεπτά, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665. Τα προϊόντα είναι έτοιμα για χρήση 20 λεπτά μετά τη διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.

Προσοχή: Καθώς το Scan Body είναι ένα όργανο υψηλής ακρίβειας, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όσο είναι ακόμη ζεστό μετά την αποστείρωσή του σε αυτόκαυστο, καθώς η θερμική διαστολή μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή σάρωση. Πριν χρησιμοποιήσετε το Scan Body πρέπει το αφήσετε να κρυώσει σε θερμοκρασία 18–37 °C.

7 Διαδικασία

7.1 Σάρωση

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

7.2 Σχεδίαση

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

8 Περαιτέρω πληροφορίες

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

9 Εγκυρότητα

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

10 Φύλαξη και χειρισμός

Το Scan Body πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C), προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως.

11 Απόρριψη

Το Scan Body πρέπει να απορρίπτεται ως βιολογικό απόβλητο.

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.

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

Latviski - Lietošanas norādījumi

Elos Accurate® Scan Body

1 Paredzēts lietošanai

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/analoga vai abatmenta, izmantojot Scan Body Driver. Scan Body ir paredzēts izmantot tieši pacienta mutē, lietojot iekšējo mutes dobuma skeneri vai uz pacienta zobu modeļa nospieduma, izmantojot darbvirsmas skeneri.

2 Izstrādājuma apraksts

Scan Body ir izgatavots no bioloģiski saderīga titāna sakausējuma ($TiAl_6V_4$ ELI) un poliētera ētera ketona (PEEK). Atbilstošu Scan Body Driver izmanto, lai pievilktu integrēto skrūvi, kas ir ražota no bioloģiski saderīga nerūsējošā tērauda. Šis izstrādājums ir pieejams dažādām implanta platformām. Konkrētu izstrādājumu aprakstus, lūdzu, skatiet uz attiecīgo izstrādājumu uzlīmēm.

3 Kontrindikācijas

Nav zināmas.

4 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Scan Body var izmantot tikai ar oriģinālo zīmolu implantu/analogu vai abatmentu, kas norādīts uz izstrādājuma uzlīmes.
- Pārliecinieties, 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
- Tā kā Scan Body ir mazs, ar to jārīkojas piesardzīgi, lai novērstu iespēju pacientam to norīt vai ieelpot.
- Integrētās skrūves pievilkšana ir jāveic tikai nedaudz ar roku, izmantojot Scan Body Driver (maks. 5 Ncm). Liels pievilkšanas 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.

5 Informācija par saderību

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

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

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

6 Tīrīšana un sterilizācija

Scan Body tiek piegādāts nesterils. Pirms Scan Body nostiprināšanas pacienta mutē, tas ir jātīra un pēc tam jāsterilizē. Ieteicama šāda tīrīšanas un sterilizācijas metode:

3. Tīriet, skalojot zem tekoša ūdens un birstējot ar mīkstu suku, lai noņemtu jebkādas atliekas vai netīrumus.
4. Sterilizējiet Scan Body autoklāvā 121 °C temperatūrā pie 2 atm. spiediena 15 minūtes vai 134 °C temperatūrā pie 3 atm. spiediena 3 minūtes atbilstoši EN ISO 17665. Izstrādājumi ir gatavi lietošanai 20 minūtes pēc sterilizācijas autoklāvā.

Uzmanību! Tā kā Scan Body ir augstas precizitātes instruments, to nedrīkst lietot, kamēr tas vēl karsts no autoklāva, jo termiskā izplešanās var izraisīt neprecīzu skenēšanu. Scan Body pirms lietošanas ir jāatdzesē līdz 18–37 °C temperatūrai.

7 Darbu secība

7.1 Skenēšana

1. Tīriet un sterilizējiet Scan Body atbilstoši 6.nodaļā aprakstītajai procedūrai. Sterilizācija ir nepieciešama tikai mutes dobuma skenēšanai.
2. Noņemiet gala skrūvi, terapijas abatmentu vai ko līdzīgu no implanta vai abatmenta, uz kura paredzēts novietot Scan Body.
3. Skenējot modeli, novietojiet Scan Body uz implanta/abatmenta pacienta mutē vai uz 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.

7.2 Projektēšana

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

8 Papildu informācija

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

9 Derīgums

Pēc šo lietošanas norādījumu publicēšanas visas iepriekšējās versijas zaudē aktualitāti.

10 Glabāšana un rīkošanās:

Scan Body jāuzglabā istabas temperatūrā (18–25 °C) un jānovērš tieša saules iedarbība.

11 Likvidēšana:

Scan Body ir likvidējami kā bioloģiskie atkritumi.

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

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

Lietuvių k. - Naudojimo instrukcija

„Elos Accurate® Scan Body“

1 Naudojimo indikacijos

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

2 Gaminio aprašas

Įrenginys „Scan Body“ yra pagamintas iš su gyvais audiniais suderinamo titano lydinio ($TiAl_6V_4$ ELI) ir polietereterketono (PEEK). Atitinkama „Scan Body Driver“, naudojama sutvirtinti integruotą varžtą, yra pagaminta iš su gyvais audiniais suderinamo nerūdijančiojo plieno. Gaminį galima naudoti su įvairiomis implantų platformomis. Specialų gaminio aprašą rasite konkretaus gaminio etiketėje.

3 Kontraindikacijos

Nežinomos

4 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

5 Suderinamumo informacija

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

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

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

6 Valymas ir sterilizavimas

Įrenginys yra pristatomas nesterilus. Prieš pritvirtinant įrenginį paciento burnoje, jį reikia nuvalyti ir dezinfekuoti, o paskui sterilizuoti. Rekomenduojamos toliau nurodytos valymo ir sterilizavimo procedūros.

1. Norint pašalinti likučius arba nešvarumus, įrenginį galima valyti minkštu šepečiu.
2. Sterilizuokite įrenginį naudodami autoklavą 121 °C temperatūroje 2 atm. slėgyje 15 minučių arba 134 °C temperatūroje 3 atm. slėgyje 3 minutes pagal EN ISO 17665. Gaminius galima naudoti praėjus 20 minučių po sterilizavimo autoklave.

Perspėjimas. Kadangi nuskaitymo polis yra itin tikslus įrankis, jo negalima naudoti neatvėsinto po sterilizacijos autoklavu, nes temperatūros poveikis gali lemti nuskaitymo netikslumą. Prieš naudodami įrenginį turite jį atvėsinti iki 18–37 °C temperatūros.

7 Procedūra

7.1 Nuskaitymas

1. Valykite ir sterilizuokite įrenginį vadovaudamiesi 6 skyriuje nurodyta procedūra. Sterilizuoti reikia tik nuskaitant burnoje (viduje).
2. Nuo implanto, ant kurio bus dedamas įrenginys, nuimkite visas laikinas atramas, dengiantį varžtą, gydomąją atramą ir pan.
3. Uždėkite įrenginį ant implanto atramos paciento burnoje arba ant analogo, jei nuskaitote 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“.

7.2 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 protezą pagal dizaino programinės įrangos instrukcijas. Turėkite omenyje, kad kiekvienas protezavimo sprendimas gali turėti apribotas projektavimo galimybes atsižvelgiant į didžiausią kampą ir mažiausią sienos storį.

8 Papildoma informacija

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

9 Galiojimas

Ši išleista naudojimo instrukcija pakeičia visas ankstesnes versijas.

10 Laikymas ir naudojimas

Nuskaitymo įrenginys turi būti laikomas (18–25 °C) temperatūroje atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

11 Įrenginio likvidavimas

Įrenginys turi būti išmetamas kaip biologinės atliekos.

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

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

Polski - Instrukcja użytkowania

Korpus do skanowania Elos Accurate® Scan Body

1 Wskazania do stosowania

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

2 Opis produktu

Korpus Scan Body jest wytwarzany z biokompatybilnego stopu tytanu ($TiAl_6V_4$ ELI) i polieteroeteroketonu (PEEK). Odpowiedni uchwyt Scan Body Driver, służący do dokręcenia zintegrowanej śruby, jest wytwarzany z biokompatybilnej stali nierdzewnej. Produkt ten jest dostępny dla różnych platform implantów. Szczegółowy opis można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

3 Przeciwwskazania

Nieznane.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

5 Informacja o zgodności

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

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

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

6 Czyszczenie i sterylizacja

Dostarczany korpus Scan Body jest niejałowy. Przed umocowaniem korpusu Scan Body w jamie ustnej pacjenta, należy go wyczyścić, a następnie poddać sterylizacji. Zalecana jest następująca metoda czyszczenia i sterylizacji:

1. Wyczyścić pod bieżącą wodą, szorując jednocześnie miękką szczoteczką w celu usunięcia wszelkich pozostałości lub zanieczyszczeń.
2. Wysterylizować korpus Scan Body w autoklawie w temperaturze 121°C przy ciśnieniu 2 atm przez 15 minut lub w temperaturze 134°C przy ciśnieniu 3 atm przez 3 minuty, zgodnie z normą EN ISO 17665. Produkty są gotowe do użytku po 20 minutach od zakończenia sterylizacji w autoklawie.

Przestroga: Korpus 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 Scan Body musi on ostygnąć do temperatury 18–37˚C.

7 Procedura

7.1 Skanowanie

1. Wyczyścić i wysterylizować korpus Scan Body zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 6. 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.

7.2 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 ściany.

8 Dodatkowe informacje

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

9 Ważność dokumentu

Po opublikowaniu niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

10 Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem:

Korpus Scan Body należy przechowywać w temperaturze pokojowej (18–25°C) i chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

11 Utylizacja:

Korpus Scan Body należy utylizować jako odpad biologiczny.

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

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

Română - Instrucțiuni de utilizare

Elos Accurate® Scan Body

1 Indicaţii de utilizare

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

2 Descrierea produsului

Scan Body este fabricat din aliaj de titan biocompatibil ($TiAl_6V_4$ ELI) și polieteretercetonă (PEEK). Scan Body Driver utilizat pentru a strânge șurubul integrat este fabricat din oțel inoxidabil biocompatibil. Produsul este disponibil pentru o varietate de platforme de implant. Pentru descrieri specifice ale produselor, vă rugăm să consultaţi etichetele individuale ale produselor.

3 Contraindicaţii

Nu se cunoaște nicio contraindicație.

4 Avertismente și precauții

- Scan Body nu poate fi utilizat decât cu implantul/copia sau bontul original precizat pe eticheta produsului.
- Asigurați-vă că suprafața de sprijin, pe care va fi poziționat bontul de scanare este curată și fără reziduuri, lichid și țesut osos sau moale, în timpul montării.
- Deoarece Scan Body este de dimensiuni mici, acesta trebuie manevrat cu grijă pentru a evita înghiţirea 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 încercaţi să dezasamblaţi 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.

5 Informații privind compatibilitatea

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

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

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

6 Curățare și sterilizare

Scan Body este livrat nesteril. Anterior atașării Scan Body în cavitatea bucală a pacientului, acesta trebuie curățat și sterilizat. Este recomandată următoarea metodă de curățare și sterilizare:

1. Clătire sub jet de apă curată, periind în același timp cu o perie moale, pentru a îndepărta orice reziduuri sau impurităţi.
2. Sterilizați bontul de scanare utilizând autoclavul la temperatura de 121°C, presiunea de 2 atm. pentru 15 minute, sau la temperatura de 134°C, presiunea de 3 atm. pentru 3 minute, conform cu EN ISO 17665. Produsele sunt gata de utilizare la 20 minute după procesul de sterilizare în autoclav.

Precauție: Din moment ce Scan Body este un instrument de precizie ridicată, acesta nu poate fi utilizat dacă încă mai este cald din autoclav, deoarece dilatarea termică poate determina scanări incorecte. Înainte de utilizare, Scan Body trebuie să fie răcit până la temperatura de 18–37° C.

7 Procedură

7.1 Scanare

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

7.2 Design

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

8 Informații suplimentare

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

9 Valabilitate

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

10 Depozitare şi manipulare:

Scan Body trebuie să fie depozitat la temperatura camerei (18–25°C), protejat de lumina directă a soarelui.

11 Eliminare:

Scan Body trebuie să fie eliminat ca deșeu biologic.

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

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

Slovenčina - Návod na použitie

Elos Accurate® Scan Body

1 Indikácie na použitie

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

2 Opis výrobku

Scan Body je vyrobený z biokompatibilnej zliatiny titánu ($TiAl_6V_4$ ELI) a polyéteréterketónu (PEEK). Príslušný Scan Body Driver 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 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Scan Body môžete používať len s originálnym implantátom/analógom alebo abutmentom uvedeným na štítku na výrobku.
- Pred umiestnením skontrolujte, či je dosadacia plocha, na ktorej bude snímacie teleso umiestnené, čistá a bez zvyškov materiálu, kostného alebo mäkkého tkaniva a suchá.
- Keďže Scan Body je malý, musíte s ním manipulovať opatrne, aby ho pacient neprehltol ani nevdýchol.
- Zabudovanú skrutku smiete utiahnuť len jemne rukou použitím Scan Body Driver (max. 5 Ncm). Príliš silný uťahovací krútiaci moment môže poškodiť zariadenie, čo môže mať za následok nepresné snímanie.
- NEPOUŽÍVAJTE Scan Body, ktorý bol poškodený alebo upravený akýmkoľvek spôsobom. Použite poškodeného alebo upraveného Scan Body môže mať za následok nepresné snímanie.
- Scan Body sa nepokúšajte rozoberať.
- Keď je Scan Body pripevnený na implantát, neotáčajte 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.

5 Informácie o kompatibilite

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

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

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

6 Čistenie a sterilizácia

Scan Body je dodávaný nesterilný. Pred pripojením Scan Body v ústnej dutine pacienta musíte Scan Body očistiť a sterilizovať. Odporúčame použiť nasledovný spôsob čistenia a sterilizácie:

1. Prípadné zvyšky materiálu alebo nečistoty odstráňte pod tečúcou vodou použitím jemnej kefky.
2. Scan Body sterilizujte v autokláve pri teplote 121 °C a tlaku 2 atm po dobu 15 minút alebo pri teplote 134 °C a tlaku 3 atm po dobu 3 minút v súlade so smernicou EN ISO 17665. Výrobky sú pripravené na použitie 20 minút po skončení sterilizácie v autokláve.

Upozornenie: Keďže Scan Body je vysoko presné zariadenie, nesmie sa používať, kým je ešte teplé po vybratí z autoklávu, pretože vplyvom teplotnej rozťažnosti môže dôjsť k nepresnosti snímania. Pred použitím musíte Scan Body schladiť na teplotu 18 – 37 °C.

7 Postup

7.1 Snímanie

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

7.2 Návrh

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

8 Ďalšie informácie

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

9 Platnosť

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

10 Skladovanie a manipulácia:

Scan Body skladujte mimo priameho slnečného svetla pri izbovej teplote (18 – 25 °C).

11 Likvidácia:

Scan Body musíte likvidovať ako biologický odpad.

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

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

Slovenščina – navodila za uporabo

Elos Accurate® Scan Body

1 Indikacije za uporabo

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

2 Opis izdelka

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

3 Kontraindikacije

Niso znane.

4 Opozorila in previdnostni ukrepi

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

5 Informacije o združljivosti

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

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

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

6 Čiščenje in sterilizacija

Nastavek za slikanje Scan Body je dobavljen nesterilen. Nastavek za slikanje Scan Body morate pred nameščanjem v usta pacienta očistiti in sterilizirati. Priporočena je naslednja metoda čiščenja in sterilizacije:

1. Nastavek pod tekočo vodo ščetkajte z mehko ščetko, da odstranite vse ostanke in umazanijo.
2. Nastavek za slikanje Scan Body sterilizirajte v avtoklavu pri temperaturi 121 °C in tlaku 2 atm za 15 minut ali pri temperaturi 134 °C in tlaku 3 atm za 3 minute skladno s standardom EN ISO 17665. Izdelki so na uporabo pripravljeni 20 minut po postopku avtoklaviranja.

Pozor: Ker je nastavek za slikanje Scan Body zelo natančno orodje, ga ne smete uporabljati, ko je po avtoklaviranju še vedno vroč, ker lahko toplotno širjenje povzroči nenatančne rezultate slikanja.Pred uporabo se mora nastavek za slikanje Scan Body ohladiti na temperaturo 18–37 °C.

7 Postopek

7.1 Slikanje

1. Očistite in sterilizirajte nastavek za slikanje Scan Body po postopku, ki je opisan v 6. 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.

7.2 Oblikovanje

1. Odprite zajeti digitalni 3D model v programski opremi za oblikovanje proizvajalca sistema za slikanje.
2. Izberite želeno 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.

8 Nadaljnje informacije

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

9 Veljavnost

Izdaja teh navodil za uporabo nadomešča vse predhodne različice.

10 Shranjevanje in rokovanje:

Nastavke za slikanje Scan Body morate shranjevati pri sobni temperaturi (18–25 °C), zaščitene pred neposredno sončno svetlobo.

11 Odstranjevanje:

Nastavek za slikanje Scan Body je treba zavreči kot biološki odpadek.

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

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

Čeština - Návod k použití

Elos Accurate® Scan Body

1 Indikace pro použití

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

2 Popis produktu

Skenovací tělísko Scan Body je vyrobeno z biokompatibilní titanové slitiny ($TiAl_6V_4$ ELI) a polyetheretherketonu (PEEK). Odpovídající Scan Body Driver používaný k zašroubování integrovaného šroubku je vyroben z biokompatibilní nerezové oceli. Produkt je k dispozici pro různé platformy implantátů. Popis konkrétních produktů najdete na příslušných produktových štítcích.

3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4 Varování a zásady bezpečnosti

- Scan Body se smí používat pouze s originálním značkovým implantátem/analogem nebo abutmentem uvedeným na štítku výrobku.
- Před montáží se přesvědčte, že styčná plocha, na kterou umísťujete tělísko Scan Body, je čistá a zbavená usazenin a tekutin a zbytků kostních či měkkých tkání.
- Vzhledem k malým rozměrům tělíska Scan Body je třeba s ním manipulovat opatrně, aby nedošlo k jeho spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- 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 poškozené nebo jakkoli pozměněná. Použití poškozeného nebo pozměněného Scan Body může vést k nepřesným výsledkům skenování.
- Nepokoušejte se Scan Body rozebírat.
- Nepokoušejte se otáčet tělískem Scan Body připevněným k implantátu.
- Scan Body lze používat pouze s kompatibilním souborem digitální knihovny instalovaným v návrhovém softwaru.
- Scan Body smí používat a manipulovat s nimi pouze zubní lékaři a technici.
- Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na použité materiály nebo jejich složky.

5 Informace o kompatibilitě

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

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

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

6 Čištění a sterilizace

Scan Body se dodává nesterilní. Před upevněním v ústech pacienta musí být tělísko Scan Body vyčištěno, dezinfikováno a sterilizováno. Doporučeny jsou následující metody čištění a sterilizace:

1. Opláchněte dočista pod tekoucí vodou za současného očištění usazenin či nečistot měkkým kartáčkem.
2. Sterilizujte tělísko Scan Body pomocí autoklávu při teplotě 121 °C a tlaku 2 atm po dobu 15 minut nebo při teplotě 134 °C a tlaku 3 atm po dobu 3 minut podle normy EN ISO 17665. Výrobky jsou připraveny k použití 20 minut po sterilizaci v autoklávu.

Upozornění: Vzhledem k tomu, že Scan Body je vysoce přesný nástroj, nelze je použít, je-li dosud zahřáté z autoklávu, protože teplotní roztažnost by mohla zkreslit výsledky skenování. Před použitím je nutno Scan Body zchladit na teplotu 18–37 °C.

7 Postup

7.1 Skenování

1. Scan Body čistěte a sterilizujte podle postupu popsaného v části 6. 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. Pořiďte sken podle pokynů výrobce skeneru, abyste získali digitální 3D model úst pacienta.
6. Po naskenování se Scan Body odstraní pomocí nástavce Scan Body Driver.

7.2 Návrh

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

8 Další informace

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

9 Platnost

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

10 Skladování a manipulace

Scan Body se má skladovat při pokojové teplotě (18–25 °C), chráněné před přímým slunečním světlem.

11 Likvidace

Scan Body je nutné likvidovat jako biologický odpad.

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

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

Magyar - Használati útmutató

Elos Accurate® Scan Body

1 A használat javallatai

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

2 A termék leírása

A Scan Body titánötvözetből ($TiAl_6V_4$ ELI) és poli(éter-éter-keton)ból (PEEK) készült. 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 Ellenjavallatok

Nem ismertek

4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Scan Body csak a termék címkéjén megjelölt eredeti, márkás implantátummal/analóggal vagy felépítménnyel együtt használható.
- A Scan Body behelyezésekor gondoskodjon arról, hogy az 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 belélegezze.
- A beépített csavart csak kis erővel, a Scan Body Driver eszközt kézzel megfogva szabad meghúzni (legfeljebb 5 Ncm forgatónyomatékkal). A túl nagy forgatónyomaték károsíthatja az eszközt, ami a szkennelési eredmény pontatlanságát okozhatja.
- NE használjon olyan Scan Body eszközt, amely sérült vagy bármilyen módosításon átesett. A sérült vagy módosított Scan Body használata a szkennelési eredmény pontatlanságát okozhatja.
- Ne kísérletezzen a Scan Body szétszerelésével.
- Ne próbálja meg forgatni a Scan Body eszközt, miközben az csatlakoztatva van az implantátumhoz.
- A Scan Body csak a tervezőszoftverbe telepített, kompatibilis digitális 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.

5 Kompatibilitási adatok

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

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

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

6 Tisztítás és sterilizálás

A Scan Body nem steril formában kerül forgalomba. A Scan Body eszközt a beteg szájában történő rögzítés előtt meg kell tisztítani, majd sterilizálni kell. A következő tisztítási és sterilizálási módszer javasolt:

1. A maradványok vagy szennyeződések eltávolításához folyó víz alatt kefélje puha kefével.
2. Sterilizálja a Scan Body eszközt autoklávban 121 °C hőmérsékleten, 2 atm nyomáson 15 percig, vagy 134 °C hőmérsékleten, 3 atm nyomáson 3 percig, az EN ISO 17665 szabványnak megfelelően. A termék felhasználásra kész 20 perccel az autoklávozás befejeződése után.

Figyelem! Mivel a Scan Body precíziós eszköz, nem használható, amíg még meleg az autoklávozástól, ugyanis a hőtágulás a szkennelés pontatlanságát okozhatja. A használat előtt a Scan Body eszközt le kell hűteni 18–37 °C hőmérsékletre.

7 Eljárás

7.1 Szkennelés

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

7.2 Tervezés

1. Nyissa meg a digitális háromdimenziós modellt a szkennerhez 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 dőlésszöget és a minimális falvastagságot.

8 További információk

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

9 Érvényesség

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

10 Tárolás és kezelés

A Scan Body eszközt szobahőmérsékleten (18–25 °C-on), közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

11 Hulladékkezelés

A Scan Body eszközt biológiai hulladékként kell kezelni.

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

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

Türkçe - Kullanma Talimatı

Elos Accurate® Scan Body

1 Kullanım endikasyonları

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

2 Ürün açıklaması

Scan Body, biyouyumlu titanyum alaşımı ($TiAl_6V_4$ ELI) ve polietereterketondan (PEEK) üretilmiştir. Entegre vidayı sıkmak için kullanılan ilgili Scan Body Driver, biyouyumlu paslanmaz çelikten üretilmiştir. Ürün farklı implant platformları için kullanıma sunulmuştur. Spesifik ürün açıklamaları için lütfen ilgili ürün etiketlerine başvurun.

3 Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4 Uyarılar ve önlemler

- Scan Body, yalnızca ürün etiketinde belirtilen orijinal markalı implant/analog veya dayanak ile kullanılabilir.
- Scan Body'nin üzerine yerleştirileceği oturtma yüzeyinin montaj sırasında temiz olduğundan ve herhangi bir kalıntı, sıvı, kemik veya yumuşak doku içermediğinden emin olun.
- Scan Body'nin boyutu küçük olduğundan, hastanın yutmasını veya içine çekmesini önlemek için dikkatli kullanılmalıdır.
- Entegre vida, yalnızca Scan Body Driver kullanılarak elle hafifçe sıkılmalıdır (maks. 5 Ncm). Sıkma torkunun çok yüksek olması, cihaza hasar vererek hatalı tarama sonuçlarına yol açabilir.
- Herhangi bir şekilde hasar görmüş veya değiştirilmiş Scan Body'leri KULLANMAYIN. Hasar görmüş veya değiştirilmiş Scan Body kullanımı hatalı tarama sonuçlarına yol açabilir.
- Scan Body'yi parçalara ayırmaya çalışmayın.
- İmplanta 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.

5 Uyumluluk bilgileri

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

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

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

6 Temizleme ve Sterilizasyon

Scan Body müşteriye teslim edildiğinde steril değildir. Hastanın ağzına takılmadan önce Scan Body'nin temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Aşağıdaki temizleme ve sterilizasyon yöntemi önerilir:

1. Akan suyun altında durularken yumuşak bir fırçayla fırçalayarak tüm kalıntı ve kirleri temizleyin.
2. Scan Body'yi, EN ISO 17665 uyarınca otoklavı 121°C sıcaklık ve 2 atm. basınçta 15 dakika boyunca ya da 134°C sıcaklık ve 3 atm. basınçta 3 dakika boyunca kullanarak sterilize edin. Otoklavlama işleminden 20 dakika sonra ürünler kullanıma hazırdır.

Dikkat: Scan Body yüksek hassasiyete sahip bir araçtır. Bu nedenle ısıl genleşme hatalı taramaya yol açabileceğinden Scan Body, otoklav işlemi sonrasında hala sıcakken kullanılamaz. Scan Body kullanılmadan önce sıcaklığının 18-37°C aralığına inmesi beklenmelidir.

7 Prosedür

7.1 Tarama

1. Scan Body'yi, 6. 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 ağzındaki implantın/dayanağın üzerine ya da bir model tarıyorsanız analogun üzerine yerleştirin.
4. Entegre vidayı, Scan Body Driver'ı kullanarak elle hafifçe sıkın.
5. Tarayıcı üreticisinin talimatları doğrultusunda taramayı gerçekleştirerek hastanın ağzının dijital bir 3 boyutlu modelini elde edin.
6. Taramanın ardından, Scan Body Driver'ı kullanarak Scan Body'yi çıkarın.

7.2 Tasarım

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

8 Ek bilgiler

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

9 Geçerlilik

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

10 Saklama ve Taşıma:

Scan Body, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak bir şekilde oda sıcaklığında (18-25°C) saklanmalıdır.

11 İmha:

Scan Body, biyolojik atık olarak imha edilmelidir.

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

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

Русский язык - инструкция по применению

Elos Accurate® Scan Body

1 Показания к применению

Сканируемый локатор Scan Body используется совместно со стоматологическим сканирующим устройством для определения точного положения имплантата, его аналога или абатмента во время процедур протетической реставрации. Сканируемый локатор Scan Body устанавливается напрямую на имплантат, его аналог или абатмент с использованием отвертки для сканируемого локатора Scan Body Driver. Сканируемый локатор Scan Body предназначен для использования непосредственно в ротовой полости пациента совместно с интраоральным сканером, а также на модели постановки зубов пациента при использовании настольного сканера.

2 Описание изделия

Сканируемый локатор Scan Body производится из биосовместимого титанового сплава ($TiAl_6V_4$ ELI) и полиэфирэфиркетона (PEEK). Специальная отвертка для сканируемого локатора Scan Body Driver, использующаяся для закрепления присоединенного винта, производится из биосовместимой нержавеющей стали. Продукт доступен в версиях для различных платформ имплантатов. Для получения дополнительной информации о продукции посмотрите этикетку индивидуального продукта.

3 Противопоказания

Нет данных.

4 Предупреждения и меры предосторожности

- Сканируемый локатор Scan Body разрешается использовать только с оригинальными фирменными имплантатами, их аналогами или абатментами, указанными на этикетке продукта.
- При установке изделия убедитесь, что поверхность посадки сканируемого локатора Scan Body чистая и не содержит осадочных веществ, жидкостей, костных или мягких тканей.
- Сканируемый локатор Scan Body имеет малый размер, поэтому требует осторожного обращения, чтобы не допустить проглатывания пациентом или попадания в дыхательные пути.
- Закрепление винта необходимо производить вручную с помощью отвертки для сканируемого локатора Scan Body Driver, применяя незначительное усилие (не более 5 Н·см). Слишком большой момент затяжки может повредить изделие и привести к неточным результатам сканирования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные или модифицированные сканируемые локаторы Scan Body. Использование поврежденных или модифицированных сканируемых локаторов Scan Body может привести к неточным результатам сканирования.
- Не пытайтесь разобрать сканируемый локатор Scan Body.
- Не пытайтесь поворачивать сканируемый локатор Scan Body, когда он закреплен на имплантате.
- Сканируемый локатор Scan Body может использоваться только с соответствующим файлом цифровой библиотеки, установленным в программном обеспечении для конструирования.
- Сканируемый локатор Scan Body может использоваться только специалистами в области стоматологии.
- Аллергические реакции на материалы и содержащиеся в них компоненты могут происходить в очень редких случаях.

5 Информация о совместимости

Сканируемый локатор Scan Body доступен в версиях для различных платформ и размеров имплантатов. На индивидуальной этикетке продукта указано, для какой платформы и размера имплантата он предназначен.

Сканируемый локатор Scan Body для интраорального применения помечен символом IO. Сканируемый локатор Scan Body с отметкой IO также может применяться для моделей при использовании настольного сканера.

Сканируемый локатор Scan Body с отметкой SA предназначен только для реставрационных конструкций, размещаемых в коническом гнезде имплантата.

6 Чистка и стерилизация

Сканируемый локатор Scan Body поставляется нестерильным. Перед установкой в полость рта пациента сканируемый локатор Scan Body необходимо очистить и простерилизовать. Рекомендуется применять описанный ниже метод очистки и стерилизации.

1. Чтобы удалить остатки грязи, сканируемый локатор Scan Body следует очистить мягкой щеткой, удерживая его под проточной водой.
2. Стерилизация сканируемого локатора Scan Body производится в автоклаве при температуре 121°C, под давлением 2 атм в течение 15 минут или при температуре 134°C, под давлением 3 атм в течение 3 минут в соответствии со стандартом EN ISO 17665. Изделие готово к использованию через 20 минут после стерилизации в автоклаве.

Предупреждение. Поскольку сканируемый локатор Scan Body является инструментом высокой точности, его использование сразу после стерилизации в автоклаве недопустимо, так как термическое расширение может привести к некорректным результатам сканирования. До начала использования охладите сканируемый локатор Scan Body до температуры 18–37°C.

7 Процедура

7.1 сканирования

1. Проведите очистку и стерилизацию сканируемого локатора Scan Body в соответствии с процедурой, описанной в разделе 6. Стерилизация необходима только при проведении интраорального сканирования.
2. Удалите винт-заглушку, заживляющий абатмент или аналогичное изделие из имплантата или абатмента, на котором должен размещаться сканируемый локатор Scan Body.
3. Разместите сканируемый локатор Scan Body на имплантате/абатменте в ротовой полости пациента или на его аналоге, если проводится сканирование модели.
4. Закрепите присоединенный винт вручную с помощью отвертки для сканируемого локатора Scan Body Driver, применяя незначительное усилие.
5. Проведите сканирование в соответствии с инструкциями производителя сканирующего устройства для получения трехмерной цифровой модели ротовой полости пациента.
6. После сканирования локатор Scan Body необходимо удалить с помощью отвертки для локатора Scan Body Driver.

7.2 Конструирование

1. Откройте полученную трехмерную цифровую модель в программном обеспечении для конструирования, прилагающемся к сканеру.
2. Выберите нужную цифровую библиотеку в зависимости от протетического решения, которое использовалось в данном случае.
3. В библиотеке выберите платформу имплантата, которая соответствует отсканированному имплантату, его аналогу или абатменту.
4. Спроектируйте реставрационную протетическую конструкцию в соответствии с указаниями программного обеспечения для конструирования. Учтите, что для каждого из протетических решений могли быть наложены ограничения на возможности конструкции в соответствии с максимальным значением угловой ориентации и минимальным значением толщины стенки.

8 Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации об использовании продуктов Elos Medtech обратитесь к местному торговому представителю.

9 Применимость

С момента публикации настоящей инструкции по применению все предыдущие версии аннулируются.

10 Хранение и обработка

Хранить сканируемый локатор Scan Body при комнатной температуре (18–25°C), не допуская попадания прямых солнечных лучей.

11 Утилизация

Сканируемый локатор Scan Body подлежит утилизации как биологические отходы.

Предупреждение. Федеральный закон США допускает продажу

5. قم بإجراء الفحص وفقًا لتعليمات الجهة المُصنعة لجهاز الفحص للحصول على نموذج رقمي ثلاثي الأبعاد لفم المريض.
6. بعد الفحص، تتم إزالة Scan Body باستخدام Scan Body Driver.

7.2 التصميم

1. افتح النموذج الرقمي ثلاثي الأبعاد الذي تم الحصول عليه في برنامج تصميم أجهزة الفحص.
2. حدد المكتبة الرقمية ذات الصلة التي تعتمد على الحل الاصطناعي المستخدم في الحالة المحددة.
3. اختر منصة الغرس السِنّي من المكتبة التي تتوافق مع الغرس/المتناظر أو الدعامة التي تم فحصها.
4. قم بتصميم عمليات الترميم التعويضي وفقًا لإرشادات برامج التصميم. كن على علم بأنه ربما يكون لكل حل اصطناعي محدد تعليمات تصميم مقيدة وفقًا للحد الأقصى للتزوية والحد الأدنى لسمك الجدار.

8 المزيد من المعلومات

للمزيد من المعلومات عن استخدام منتجات Elos Medtech، يُرجى التواصل مع ممثل المبيعات المحلي لديكم.

9 الصلاحية

تلغي هذه التعليمات أي تعليمات صادرة مسبقًا.

10 التخزين والتعامل مع المنتج

ينبغي تخزين dyScan Bo في درجة حرارة الغرفة (من 18 إلى 25 درجة مئوية) وحمايته من أشعة الشمس المباشرة.

11 التخلص

ينبغي التخلص من Scan Body كنفايات بيولوجية.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا بناءً على أمر من طبيب أو طبيب أسنان مرخص أو من قبله.

العربية - إرشادات الاستعمال

Elos Accurate® Scan Body

1 دواعي الاستعمال

الغرض من Scan Body هو أن يتم استعماله مع جهاز فحص الأسنان لتحديد الموضع الدقيق لغرس/متناظر أو دعامة تتعلق بالترميمات الاصطناعية. الغرض من جسم الفحص هو أن يتم تثبيته مباشرة على الغرس/المتناظر أو الدعامة باستخدام Scan Body Driver. الغرض من Scan Body هو أن يتم استعماله مباشرة في فم مريض عند استخدام جهاز فحص فموي داخلي أو في نموذج إعداد الأسنان للمرضى عند استخدام جهاز فحص مكتبي.

2 وصف المنتج

يُصنع Scan Body من سبائك التيتانيوم المتوافقة حيويًا (Ti_6Al_4V إيلي ٢٣ ٥ إيلي ٢٣ ٥ ELI) ك بي تون (PEEK). يُصنع Scan Body Driver المتوافق الذي يتم استخدامه لإحكام ربط البرغي المندمج من الفولاذ المقاوم للصدأ المتوافق حيويًا. يتوفر المنتج لمجموعة متنوعة من منصات الغرس. للحصول على المواصفات المحددة للمنتج، يُرجى الرجوع إلى ملصقات المنتج الفردي.

3 موانع الاستعمال

غير معروفة

4 التحذيرات والاحتياطات

- لا يجوز استعمال Scan Body إلا مع الغرس/المتناظر ذو العلامة التجارية الأصلية أو الدعامة المذكورة في ملصق المنتج.
- تأكد من نظافة سطح التثبيت الذي سيتم وضع Scan Body فيه وخلوه من بقايا الطعام والسوائل بالإضافة إلى العظام أو الأنسجة الرخوة عند التثبيت.
- ولأن Scan Body صغير الحجم، لذا ينبغي التعامل معه بحرص لتجنب ابتلاع أو استنشاق المريض له.
- ينبغي إحكام ربط البرغي المندمج برفق باليد فقط باستخدام Scan Body Driver (الحد الأقصى 5 نيوتن/سم). يمكن أن تؤدي شدة عزم إحكام الربط إلى تلف الجهاز والذي قد يسبب نتائج فحص غير دقيقة.
- لا تستخدم Scan Body التالفة أو المعدلة بأي شكل من الأشكال. يمكن أن يؤدي استخدام Scan Body تالف أو معدل إلى نتيجة فحص غير دقيقة.
- لا تحاول تفكيك Scan Body.
- لا تحاول لف Scan Body، عند تثبيته بالغرس.
- يمكن استخدام Scan Body فقط مع ملف مكتبي رقمي متوافق تم تثبيته في برنامج التصميم.
- ينبغي استخدام Scan Body والتعامل معه فقط من قِبل أطباء الأسنان.
- نادرًا ما تحدث حساسية من المواد أو محتوياتها.

5 معلومات التوافق

يتوفر Scan Body لمجموعة متنوعة من منصات وأحجام الغرس. يشير ملصق المنتج الفردي إلى منصة وحجم الغرس الذي يتوافق مع المنتج.

يحمل Scan Body الخاص بالاستخدام داخل الفم علامة IO. كما يمكن استخدام Scan Body التي تحمل علامة IO في النماذج عند استخدام جهاز فحص مكتبي.

يقتصر الغرض من Scan Body التي تحمل علامة SA على الترميمات المرتكزة في الواجهة المخروطية لغرس.

6 التنظيف والتعقيم

يتم تسليم Scan Body **غير معقم.** قبل تركيب Scan Body في فم المريض، ينبغي تنظيفه متبوعًا بالتعقيم. يوصى بطريقة التنظيف والتعقيم التالية:

1. نَظِّف بالشطف تحت الماء المتدفق مع استخدام فرشاة ناعمة لإزالة أي بقايا أو أوساخ.
2. قم بتعقيم Scan Body باستخدام التعقيم بالبخار عند درجة حرارة 121 مئوية وضغط بنسبة وحدتي ضغط جوي لمدة 15 دقيقة أو عند درجة حرارة 134 مئوية وضغط بنسبة 3 وحدات ضغط جوي لمدة 3 دقائق طبقًا لتوصيات معايير الجودة الأوروبية أيزو 17665. تكون المنتجات جاهزة للاستعمال بعد 20 دقائق من عملية التعقيم بالبخار.

تنبيه: لأن dyScan Bo أداة عالية الدقة، يُنصح بعدم استعمالها إذا كانت ما تزال دافئة نتيجة التعقيم بالبخار، فقد يؤدي بالحرارة إلى نتيجة فحص غير دقيقة. قبل استعمال Scan Body، ينبغي تبريده حتى يصل إلى درجة حرارة من 18 إلى 37 درجة مئوية.

7 الإجراءات

7.1 الفحص

1. نظِّف Scan Body وعقمه وفقًا للإجراء الوارد في القسم 6. يلزم التعقيم فقط عند الفحص داخل الفم.
2. أزل أي بُرغي تثبيت غطاء أو دعامة التئام أو ما شابه ذلك من الغرسة السنّية أو الدعامة التي سيتم وضع dyScan Bo عليها.
3. ضع Scan Body في الغرس/الدعامة في فم المريض أو في المتناظر عند فحص نموذج.
4. أحكم ربط البراغي المندمج برفق باليد فقط باستخدام Scan Body Driver.

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

繁體中文 – 使用說明

Elos Accurate® Scan Body

1 使用說明

本 Scan Body 適合與牙科掃描器結合使用，用於搜尋種植體/替代體或基台相對於修復體的準確位置。本 Scan Body 適用於使用 Scan Body Driver 直接安裝到種植體/替代體或基台上。使用口內掃描器時，本 Scan Body 適用於直接在患者口腔內使用，而使用桌面掃描器時，本 Scan Body 則適用於在患者的排牙模型上使用。

2 產品說明

本 Scan Body 採用生物相容的鈦合金 ($TiAl_6V_4$ ELI) 和聚醚醚酮樹脂 (PEEK) 製成。用於緊固整合螺絲的對應 Scan Body Driver 採用生物相容的不銹鋼製成。本產品適用於各類別種植體平台。有關具體產品描述，請參照各自的產品標籤。

3 禁忌症

無已知禁忌症

4 警告和注意事項

- 本 Scan Body 只能與產品標籤上標明的原裝品牌種植體/替代體或基台一起使用。
- 安裝時，請確保放置 Scan Body 的支撐面清潔乾燥，且無殘渣和液體及骨渣或軟組織。
- 由於 Scan Body 外型小巧，因此操作時必須十分小心，以避免患者將其吞下或吸入。
- 只能使用 Scan Body Driver 輕輕地手動擰緊整合螺絲（最大擰緊力矩為 5 Ncm）。擰緊力矩過高會損壞設備，可能導致掃描結果不準確。
- 切勿使用已損壞或以任何方式改裝過的 Scan Body，否則可能導致掃描結果不準確。
- 切勿嘗試拆解 Scan Body。
- Scan Body 與種植體連接後，切勿嘗試旋轉 Scan Body。
- Scan Body 只能與安裝在設計軟體中且可相容的數位存儲庫檔案結合使用。
- 只有牙科專業人士才能使用和處理 Scan Body。
- 極少數人可能對產品材料或其中的成分過敏。

5 相容性訊息

本 Scan Body 適用於各類別種植體平台和尺寸。各自的產品標籤會標明與產品相容的種植體平台和尺寸。

適用於口腔內的掃描體標記為 IO。使用桌面掃描器時，標記為 IO 的掃描體還可以用在模型上。

標記為 SA 的掃描體僅適用於安裝在種植體錐形介面上的修復體。

6 清潔和滅菌

本 Scan Body 交付時未經滅菌。 將 Scan Body 連接到患者的口腔內之前，必須先清潔，然後再滅菌。建議按照以下方法進行清潔和滅菌：

1. 一邊在流動水下沖洗，一邊使用軟刷刷掉所有殘渣或污物，以達到清潔效果。
2. 根據 EN ISO 17665，使用高壓滅菌器在下列條件下對 Scan Body 滅菌：溫度 121°C，壓力 2 atm.，滅菌 15 分鐘；或溫度 134°C，壓力 3 atm.，滅菌 3 分鐘。高壓滅菌流程完成後 20 分鐘方可使用產品。

小心：由於本 Scan Body 是高精度工具，所以不能在高壓滅菌後仍發熱時使用，因為熱膨脹可能導致掃描不準確。Scan Body 必須冷卻至 18-37°C 才能使用。

7 步驟

7.1 掃描

1. 根據第 6 節所述的步驟對 Scan Body 進行清潔和滅菌。只有口內掃描才需要進行滅菌。
2. 從要放置掃描體的種植體或基台上取下所有覆蓋螺絲、癒合基台或類似物件。
3. 將 Scan Body 放在患者口腔內的種植體/基台上，如果要掃描模型，則應放在替代體上。
4. 使用 Scan Body Driver 輕輕地手動擰緊整合螺絲。
5. 根據掃描器製造商的說明執行掃描，以獲得患者口腔的數位 3D 模型。
6. 掃描結束後，使用 Scan Body Driver 取下 Scan Body。

7.2 設計

1. 在掃描器設計軟體中開啟獲得的數位 3D 模型。
2. 根據具體情況下使用的修復體解決方案選取相關數位存儲庫。
3. 從與所掃描的種植體/替代體或基台對應的存儲庫中選取種植體平台。
4. 根據設計軟體的說明設計修復體。請記住，根據最大角度和最小壁厚，每個特定的修復體解決方案可能都有特定的設計指南。

8 更多資訊

如需獲取 Elos Medtech 產品的其他使用資訊，請聯絡您當地的銷售代表。

9 有效性

本使用說明一經發佈，即取代所有前述版本。

10 儲存和處理：

Scan Body 應儲存在室溫 (18-25°C) 下的避光處。

11 棄置：

Scan Body 必須作為生物廢棄物進行處置。

小心：美國聯邦法律限制本設備僅可由執業牙醫或醫師銷售或憑其醫囑銷售。

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

简体中文 – 使用说明

Elos Accurate® Scan Body

1 使用说明

本 Scan Body 适合与牙科扫描仪结合使用，用于查找种植体/替代体或基台相对于修复体的准确位置。本 Scan Body 适用于使用 Scan Body Driver 直接安装到种植体/替代体或基台上。使用口内扫描仪时，本 Scan Body 适用于直接在患者口腔内使用，而使用桌面扫描仪时，本 Scan Body 则适用于在患者的排牙模型上使用。

2 产品描述

本 Scan Body 采用生物相容性钛合金 ($TiAl_6V_4$ ELI) 和聚醚醚酮树脂 (PEEK) 制成。用于紧固集成螺丝的相应 Scan Body Driver 采用生物相容性不锈钢制成。本产品适用于各类种植体平台。有关具体产品描述，请参见各自的产品标签。

3 禁忌症

无已知禁忌症

4 警告和注意事项

- 本 Scan Body 只能与产品标签上标明的原装品牌种植体/替代体或基台一起使用。
- 安装时，请确保放置 Scan Body 的支撑面干净干燥，且无残渣和骨渣或软组织。
- 鉴于 Scan Body 外型小巧，因此操作时必须十分小心，以避免患者将其吞下或吸入。
- 只能使用 Scan Body Driver 轻轻地手动拧紧集成螺丝（最大拧紧力矩为 5 Ncm）。拧紧力矩过高会损坏设备，可能导致扫描结果不准确。
- 切勿使用已损坏或以任何方式修改过的 Scan Body，否则可能导致扫描结果不准确。
- 切勿尝试拆解 Scan Body。
- Scan Body 与种植体连接后，切勿尝试旋转 Scan Body。
- Scan Body 只能与安装在设计软件中且可兼容的数字存储库文件结合使用。
- 只有牙科专业人士才能使用和处理 Scan Body。
- 极少数人可能对产品材料或其中的成分过敏。

5 相容性信息

本 Scan Body 适用于各类种植体平台和尺寸。各自的产品标签会标明产品相容的种植体平台和尺寸。

适用于口腔内的 Scan Body 标记为 IO。使用桌面扫描仪时，标记为 IO 的 Scan Body 还可以用在模型上。

标记为 SA 的 Scan Body 仅适用于安装在种植体锥形接口上的修复体。

6 清洁和灭菌

本 Scan Body 交付时未经灭菌。将 Scan Body 连接到患者的口腔内之前，必须先清洁，再灭菌。建议按照以下方法进行清洁和灭菌：

1. 一边在流水下冲洗，一边使用软刷刷掉所有残渣或污物，以达到清洁效果。
2. 根据 EN ISO 17665，使用高压灭菌器在下列条件下对 Scan Body 灭菌：温度 121°C，压力 2 atm.，灭菌 15 分钟；或 温度 134°C，压力 3 atm.，灭菌 3 分钟。高压灭菌流程完成后 20 分钟方可使用产品。

注意：由于本 Scan Body 是高精度工具，所以不能在高压灭菌后仍发热时使用，因为热膨胀可能导致扫描不准确。Scan Body 必须冷却至 18-37°C 才能使用。

7 步骤

7.1 扫描

1. 根据第 6 节所述的步骤对 Scan Body 进行清洁和灭菌。只有口内扫描才需要进行灭菌。
2. 从要放置 Scan Body 的种植体或基台上取下所有覆盖螺丝、愈合基台或类似物件。
3. 将 Scan Body 放在患者口腔内的种植体/基台上，如果要扫描模型，则应放在替代体上。
4. 使用 Scan Body Driver 轻轻地手动拧紧集成螺丝。
5. 根据扫描仪制造商的说明执行扫描，以获得患者口腔的数字 3D 模型。
6. 扫描结束后，使用 Scan Body Driver 取下 Scan Body。

7.2 设计

1. 在扫描仪设计软件中打开获得的数字 3D 模型。
2. 根据具体情况下使用的修复体解决方案选择相关数字存储库。
3. 从与所扫描的种植体/替代体或基台对应的存储库中选择种植体平台。
4. 根据设计软件的说明设计修复体。请记住，根据最大角度和最小壁厚，每个特定的修复体解决方案可能都有特定的设计指南。

8 其它信息

如需获取 Elos Medtech 产品的其他使用信息，请联系您当地的销售代表。

9 有效性

本使用说明发布后，所有之前的版本都将作废。

10 储存和处理：

Scan Body 应储存在室温 (18-25°C) 下的避光处。

11 弃置：

Scan Body 必须作为生物垃圾进行处置。

注意：美国联邦法律规定，本设备仅限获得执照的牙医或医生销售或订购。

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

ภาษาไทยภาษาไทย - คำแนะนำในการใช้งาน

Elos Accurate® Scan Body

1 ข้อบ่งชี้เพื่อการใช้งาน

Scan Body ถูกออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องสแกนสำหรับงานทันตกรรม
เพื่อระบุตำแหน่งที่แน่นอนของรากเทียม/อนาล็อคหรือเดือยรองรับครอบฟันในงานบูรณะทันตกรรมประดิษฐ์ Scan Body
ถูกออกแบบมาเพื่อติดตั้งเข้ากับรากเทียม/อนาล็อคหรือเดือยรองรับครอบฟันโดยตรงด้วย Scan Body Driver Scan
Body ถูกออกแบบมาเพื่อใช้งานภายในช่องปากของผู้ป่วยโดยตรงเมื่อใช้เครื่องสแกนภายในช่องปาก
หรือใช้กับแบบจำลองชุดฟันของผู้ป่วยเมื่อใช้เครื่องสแกนแบบตั้งโต๊ะ

2 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

Scan Body ผลิตขึ้นจากไทเทเนียมอัลลอยที่เข้ากันได้กับเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต (TiAl$_6$V$_4$ ELI)
และพอลิอีเทอร์อีเทอร์คีโตน (PEEK) Scan Body Driver
ซึ่งใช้เพื่อขันสกรูในตัวผลิตขึ้นจากสเตนเลสสตีลที่เข้ากันได้กับเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต
ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้กับแท่นของรากเทียมหลายแบบ สำหรับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด
โปรดดูที่ฉลากผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

3 ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อมูล

4 คำเตือนและข้อควรระวัง

- Scan Body จะใช้กับรากเทียม/อนาล็อคหรือเดือยรองรับครอบฟันของแท้ ซึ่งระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์เท่านั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพื้นผิวที่จะติดตั้ง Scan Body นั้นสะอาดและปราศจากสิ่งตกค้างหรือของเหลว
  รวมถึงกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนเมื่อทำการติดตั้ง
- เนื่องจาก Scan Body มีขนาดเล็ก
  จึงต้องใช้งานด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยกลืนหรือหายใจเข้าไป
- ขันสกรูในตัวด้วยมือเบาๆ เท่านั้นโดยใช้ Scan Body Driver (ไม่เกิน 5 นิวตันเซนติเมตร)
  หากใช้แรงบิดสูงเกินไปในการขันสกรูจะทำให้อุปกรณ์ชำรุด ซึ่งอาจทำให้ได้ผลการสแกนที่คลาดเคลื่อน
- ห้ามใช้ Scan Body ที่ชำรุดหรือมีการดัดแปลงในลักษณะใดๆ โดยเด็ดขาด การใช้ Scan Body
  ที่ชำรุดหรือมีการดัดแปลงอาจทำให้ได้ผลการสแกนที่คลาดเคลื่อน
- ห้ามพยายามถอดแยกชิ้นส่วนของ Scan Body
- ห้ามพยายามหมุน Scan Body ที่ติดตั้งเข้ากับรากเทียมแล้ว
- Scan Body ต้องใช้กับไฟล์ห้องสมุดดิจิตอลที่เข้ากันได้ซึ่งติดตั้งไว้ในซอฟต์แวร์การออกแบบเท่านั้น
- Scan Body ต้องใช้งานและดูแลรักษาโดยทันตบุคลากรเท่านั้น
- อาการแพ้วัสดุหรือส่วนประกอบของวัสดุอาจจะเกิดขึ้นได้แต่มีโอกาสน้อยมาก

5 ข้อมูลความเข้ากันได้

Scan Body สามารถใช้กับแท่นของรากเทียมหลายแบบและรากเทียมหลายขนาด
ฉลากผลิตภัณฑ์จะให้ข้อมูลเกี่ยวกับแท่นและขนาดของรากเทียมที่ผลิตภัณฑ์สามารถใช้ร่วมกันได้
Scan Body สำหรับการใช้งานภายในช่องปากจะมีเครื่องหมาย IO ระบุไว้ Scan Body ที่มีเครื่องหมาย IO
ยังสามารถใช้กับแบบจำลองฟันเมื่อใช้เครื่องสแกนแบบตั้งโต๊ะได้ด้วย
Scan Body ที่มีเครื่องหมาย SA ถูกออกแบบมาสำหรับงานบูรณะฟันที่ใส่ในหน้าสัมผัสรูปกรวยของรากเทียมเท่านั้น

6 การทำความสะอาดและการทำให้ปลอดเชื้อ

Scan Body จะถูกจัดส่งให้แบบไม่ปลอดเชื้อ ก่อนติดตั้งในช่องปากของผู้ป่วย Scan Body
ต้องได้รับการทำความสะอาด แล้วตามด้วยการทำให้ปลอดเชื้อ
ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามวิธีการทำความสะอาดและการทำให้ปลอดเชื้อต่อไปนี้

1. ทำความสะอาดด้วยการเปิดน้ำไหลผ่านและใช้แปรงนุ่มขัดเพื่อนำสิ่งตกค้างหรือคราบสกปรกออก
2. ทำให้ Scan Body ปลอดเชื้อด้วยหม้อนึ่งที่อุณหภูมิ 121°C ด้วยความดัน 2 atm เป็นเวลา 15 นาที หรือที่อุณหภูมิ
   134°C ด้วยความดัน 3 atm เป็นเวลา 3 นาที ตามมาตรฐาน EN ISO 17665
   ผลิตภัณฑ์จะพร้อมใช้งานหลังจากผ่านกระบวนการอบนึ่งฆ่าเชื้อแล้ว 20 นาที

<u>คำเตือน:</u> เนื่องจาก Scan Body เป็นเครื่องมือที่มีความแม่นยำสูง จึงไม่สามารถใช้งานขณะที่ยังอุ่นอยู่หลังออกจากหม้อนึ่ง
เพราะการขยายตัวเนื่องจากความร้อนอาจทำให้ได้ผลการสแกนที่คลาดเคลื่อน ก่อนใช้งาน Scan Body
ต้องทิ้งไว้ให้เย็นลงจนมีอุณหภูมิ 18-37°C

7 ขั้นตอน

7.1 การสแกน

1. ทำความสะอาด Scan Body และทำให้ปลอดเชื้อตามขั้นตอนที่อธิบายไว้ในส่วนที่ 6
   จำเป็นต้องทำให้ปลอดเชื้อเฉพาะการสแกนภายในช่องปากเท่านั้น
2. ถอดสกรูปิดรากเทียม หลักยึดสมาน หรืออุปกรณ์ที่คล้ายกันนี้ออกจากรากเทียมหรือเดือยรองรับครอบฟัน เมื่อต้องเปลี่ยน
   Scan Body ใหม่
3. วาง Scan Body ลงบนรากเทียม/เดือยรองรับครอบฟันในช่องปากของผู้ป่วย
   หรือบนอนาล็อคเมื่อทำการสแกนแบบจำลอง
4. ขันสกรูในตัวด้วยมือเบาๆ โดยใช้Scan Body Driver
5. ทำการสแกนตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องสแกน เพื่อสร้างแบบจำลองดิจิตอลแบบ 3 มิติของช่องปากผู้ป่วย
6. หลังจากทำการสแกนแล้ว ให้ถอด Scan Body ออกโดยใช้ Scan Body Driver

7.2 การออกแบบ

1. เปิดแบบจำลองดิจิตอลแบบ 3 มิติในซอฟต์แวร์การออกแบบของเครื่องสแกน
2. เลือกห้องสมุดดิจิตอลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งขึ้นอยู่กับสิ่งประดิษฐ์ทันตกรรมที่ใช้ในแต่ละกรณี
3. เลือกแท่นของรากเทียมจากห้องสมุดที่ตรงกับรากเทียม/อนาล็อคหรือเดือยรองรับครอบฟันที่สแกนไว้
4. ออกแบบการบูรณะทันตกรรมประดิษฐ์ตามคำแนะนำของซอฟต์แวร์การออกแบบ
   โปรดทราบว่าสิ่งประดิษฐ์ทันตกรรมแต่ละอย่างอาจมีคำแนะนำในการออกแบบโดยเฉพาะตามค่าการหมุนสูงสุดและความหนาขั้นต่ำของผนังครอบฟัน

8 ข้อมูลเพิ่มเติม

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานผลิตภัณฑ์ของ Elos Medtech โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ

9 ความเที่ยงตรง

ณ เวลาที่เผยแพร่คำแนะนำในการใช้งานชุดนี้ ให้ใช้แทนคำแนะนำในการใช้งานชุดก่อนหน้านี้ทั้งหมด

10 การเก็บและการดูแลรักษา:

ควรเก็บ Scan Body ให้พ้นจากแสงแดดที่อุณหภูมิห้อง (18-25°C)

11 การกำจัดทิ้ง:

Scan Body ต้องกำจัดทิ้งในลักษณะเดียวกับขยะชีวภาพ

คำเตือน:

กฎหมายของรัฐบาลกลางแห่งสหรัฐอเมริกากำหนดให้การจำหน่ายอุปกรณ์นี้ดำเนินการโดยหรือเป็นไปตามคำสั่งของทันตแพทย์หรือแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น

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

한국어 – 사용법

Elos Accurate® Scan Body

1 용도

Scan Body는 보철 수복과 관련하여 임플란트/아날로그 또는 교각치의 정확한 위치를 찾기 위해 치과용 스캐너와 함께 사용하도록 되어 있습니다. Scan Body는 Scan Body Driver를 사용하여 임플란트/아날로그 또는 교각치에 직접 장착되도록 되어 있습니다. Scan Body는 구강 내 스캐너 사용 시 환자의 구강에 직접 사용하거나 데스크톱 스캐너 사용 시 환자의 치아 설정 모델에 사용하기 위한 것입니다.

2 제품 설명

Scan Body는 생호환 티타늄 합금($TiAl_6V_4$ ELI)과 폴리에테르에테르케톤(PEEK)으로 제조됩니다. 일체형 스크루를 조일 때 사용되는 해당 Scan Body Driver는 생호환 스테인레스강으로 제조됩니다. 이 제품은 다양한 임플란트 플랫폼에서 사용할 수 있습니다. 구체적인 제품 설명은 각 제품 라벨을 참조하십시오.

3 금기

알려진 바 없음

4 경고 및 예방조치

- Scan Body는 제품 라벨에 명시된 원래 브랜드의 임플란트/아날로그 또는 교각치에서만 사용할 수 있습니다.
- 마운팅 시 Scan Body를 배치할 안착 표면이 깨끗하고 잔여물과 액체, 뼈 또는 연조직이 없는 상태인지 확인합니다.
- Scan Body는 크기가 작기 때문에 환자가 삼키거나 들이키지 않도록 주의를 기울여 취급해야 합니다.
- 일체형 스크루는 Scan Body Driver(최대 5N·cm)를 사용하여 손으로 약간만 조여야 합니다. 조임 토크 값이 크면 장치를 손상시켜 부정확한 스캔 결과가 나타날 수 있습니다.
- 어떤 방식으로든 손상되거나 변경된 Scan Body는 사용하지 마십시오. 손상되거나 변경된 Scan Body를 사용하면 부정확한 스캔 결과가 나타날 수 있습니다.
- Scan Body를 분해하지 마십시오.
- Scan Body가 임플란트에 부착된 상태에서는 Scan Body를 회전시키지 마십시오.
- Scan Body는 설계 소프트웨어에 설치된 호환이 가능한 디지털 라이브러리 파일과 함께 사용해야 합니다.
- Scan Body는 치과 전문가만 사용 및 취급해야 합니다.
- 극히 드물지만, 재료나 재료에 함유된 성분에 대한 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.

5 호환성 정보

Scan Body는 다양한 임플란트 플랫폼 및 크기에서 사용할 수 있습니다. 개별 제품 라벨은 제품과 호환되는 임플란트 플랫폼 및 크기를 나타냅니다.

구강 내 사용을 위한 Scan Body는 IO로 표시됩니다. IO 표시가 있는 Scan Body는 데스크톱 스캐너를 사용할 때 모델에서도 사용할 수 있습니다.

SA 표시가 있는 Scan Body는 임플란트의 원추형 인터페이스에 부착된 수복에만 사용하도록 되어 있습니다.

6 세척 및 살균

Scan Body는 비살균 상태로 제공됩니다. 환자의 구강 내에 Scan Body를 부착하기 전에 세척 후 살균해야 합니다. 아래의 세척 및 살균 방법을 따르는 것이 좋습니다.

1. 잔여물이나 먼지를 제거하려면 부드러운 브러시로 털면서 흐르는 물에 씻어내면 됩니다.
2. EN ISO 17665에 따라 121°C에서 15분 동안 2atm의 압력으로 또는 134°C에서 3분 동안 3atm의 압력으로 고압 살균을 통해 Scan Body를 살균합니다. 고압 살균 과정 후 20분이 지나면 제품을 사용할 수 있습니다.

주의: Scan Body는 고정밀 도구이므로, 고압 살균 후 따뜻한 상태일 때 사용하면 안 됩니다. 열 팽창으로 인해 부정확한 스캔이 발생할 수 있기 때문입니다. Scan Body를 사용하기 전에 18~37˚C로 냉각해야 합니다.

7 절차

7.1 스캔

1. 6절에 설명된 과정에 따라 Scan Body를 세척하고 살균합니다. 살균은 구강 내 스캔에만 필요합니다.
2. Scan Body를 배치하게 되어 있는 임플란트 또는 교각치에서 커버 스크루, 힐링 교각치 또는 이와 유사한 물질을 제거합니다.
3. 모델을 스캔할 때 환자의 구강 내 또는 아날로그에 있는 임플란트/교각치 위에 Scan Body를 배치합니다.
4. 일체형 스크루는 Scan Body Driver를 사용하여 손으로 약간만 조입니다.
5. 스캐너 제조업체의 지침에 따라 스캔을 수행하여 환자 구강의 디지털 3D 모델을 획득합니다.
6. 스캔 후 Scan Body Driver를 사용하여 Scan Body를 제거합니다.

7.2 설계

1. 획득한 디지털 3D 모델을 스캐너 설계 소프트웨어에서 엽니다.
2. 특정 사례에 사용된 보철물에 따라 관련 디지털 라이브러리를 선택합니다.
3. 스캔한 임플란트/아날로그 또는 교각치에 해당하는 라이브러리에서 임플란트 플랫폼을 선택합니다.
4. 설계 소프트웨어의 지침에 따라 보철 수복을 설계합니다. 특정한 각 보철물은 최대 각형성과 최소 벽 두께에 따라 설계 지침이 제한될 수 있습니다.

8 상세 정보

Elos Medtech 제품 사용에 관한 추가 정보는 현지의 판매 대리점에 문의하십시오.

9 유효성

이 지침이 발간됨에 따라 이전의 버전은 모두 대체됩니다.

10 보관 및 취급:

Scan Body는 직사광선이 비치지 않는 곳에서 실온(18~25°C)으로 보관해야 합니다.

11 폐기:

Scan Body는 생물학적 폐기물로 간주해 폐기해야 합니다.

주의: 미연방법에 따라 이 장치는 면허를 소지한 치과의사 또는 의사에 의해 또는 그의 지시에 따라서만 판매하도록 제한됩니다.

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

日本語 - 取扱説明書

Elos Accurate® Scan Body

1 適応

Scan Bodyは、デンタルスキャナーとともに使用され、補綴修復においてインプラント/アナログ、またはアバットメントの正確な位置を特定します。Scan Bodyは、Scan Body Driverを用いて、インプラント/アナログ、またはアバットメントに直接取り付けられます。Scan Bodyは、口腔内スキャナー使用時に患者の口腔内で直接使用されるか、デスクトップスキャナー使用時に患者の歯列模型で使用されます。

2 製品説明

Scan Bodyは、生体適合性を有するチタン合金（$TiAl_6V_4$ ELI）と、芳香族ポリエーテルケトン（PEEK）で製造されています。一体型ネジを締め付けるために用いるScan Body Driverは、生体適合性のステンレス鋼で製造されています。本製品は、様々なインプラントプラットフォームで利用可能です。製品特有の説明については、各製品のラベルをご覧ください。

3 禁忌

知見なし

4 警告および使用上の注意

- Scan Bodyは、製品ラベルに記載されているオリジナルブランドのインプラント/アナログ、またはアバットメントにのみ使用することができます。
- Scan Bodyが取り付けられる座面は、取り付け時に必ず残留物、液体、骨、軟組織を取り除いて洗浄してください。
- Scan Bodyは小さいため、患者が飲み込んだり吸い込んだりしないよう、注意して取り扱ってください。
- 一体型ネジを締める際には、必ずScan Body Driver（最大5 Ncm）を用いて手で軽く締めてください。締め付けトルクが高くなると、製品に損傷を与え、スキャン結果が不正確になるおそれがあります。
- 損傷した、または変更されたScan Bodyは決して使用しないでください。損傷した、または変更されたScan Bodyを使用するとスキャン結果が不正確になるおそれがあります。
- Scan Bodyを分解しないでください。
- インプラントへの取り付け時にScan Bodyを回転しないでください。
- Scan Bodyは、デザインソフトウェアにインストールされた対応デジタルライブラリファイルでのみ使用できます。
- Scan Bodyは、歯科医療従事者のみが使用し、取り扱う必要があります。
- その材質、または材質の含有物に対するアレルギーが、ごく稀に生じるおそれがあります。

5 適合性情報

Scan Bodyは、様々なインプラントプラットフォームおよびサイズで利用可能です。各製品のラベルには、本製品と適合するインプラントプラットフォームおよびサイズについて記載されています。

口腔内使用のScan Bodyには、IOのマークが付いています。IOのマークが付いているScan Bodyは、デスクトップスキャナー使用時の歯列模型にも使用できます。

SAのマークが付いているScan Bodyは、インプラントの円錐面に取り付けられた修復物への用途に限定されます。

6 洗浄および消毒

Scan Bodyは非滅菌で提供されます。患者の口腔内にScan Bodyを取り付ける前に、洗浄し、その後消毒してください。推奨する洗浄および消毒方法は以下のとおりです。

1. 残留物や汚れを柔らかいブラシで取り除きながら、流水ですすいで洗浄してください。
2. EN ISO 17665に基づき、121°C、2気圧で15分間、または134°C、3気圧で3分間、オートクレーブでScan Bodyを消毒することが推奨されます。本製品は、オートクレーブプロセスの後20分間使用することができます。

注意事項：Scan Bodyは精度の高い器具であるため、オートクレーブにより加熱されている状況では使用することはできません。熱により膨張し、スキャンの精度が低下する可能性があります。Scan Body使用前には、18～37°Cまで冷却する必要があります。

7 手順

7.1 スキャニング

1. セクション6の手順に従って、Scan Bodyを洗浄および消毒してください。消毒が必要となるのは、口腔内スキャニングのみです。
2. Scan Bodyを取り付けるインプラントやアバットメントにカバーネジ、治療用アバットメントなどがある場合は、取り外します。
3. Scan Bodyを患者の口腔内のインプラントやアバットメントに取り付けるか、模型スキャンニング時にはアナログに取り付けてください。
4. Scan Body Driverを用いて手で軽く一体型ネジを締めてください。
5. スキャナー製造業者の取扱説明書に従い、スキャニングを実行し、患者の口腔内の3Dデジタルモデルを取得します。
6. スキャニング後、Scan BodyはScan Body Driverを用い取り外します。

7.2 デザイン

1. スキャナーデザインソフトウェアで取得した3Dデジタルモデルを開きます。
2. 固有の症例で使用される補綴ソリューションに応じて、関連するデジタルライブラリーを選択します。
3. スキャンしたインプラント/アナログ、またはアバットメントに対応するライブラリーからインプラントプラットフォームを選択します。
4. デザインソフトウェアの指示事項に従って補綴修復をデザインします。特定の補綴ソリューションは、それぞれ最大角度および最小壁圧に応じた制限付きのデザインガイドラインを有している可能性がありますのでご注意ください。

8 その他の情報

Elos Medtech製品の使用について詳しくは、最寄りの販売代理店にご連絡ください。

9 有効性

本取扱説明書の発行により、旧版はすべて置き換えられます。

10 保管・取扱方法：

Scan Bodyは、直射日光を避け、室温（18～25°C）で保管する必要があります。

11 廃棄処分：

Scan Bodyは、生物系廃棄物として廃棄される必要があります。

注意事項：米国連邦法では、本製品の販売および注文は歯科医または医師に制限されています。

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0

Hrvatski – Upute za upotrebu

Elos Accurate® Scan Body

1 Indikacije za upotrebu

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

2 Opis proizvoda

Proizvod Scan Body izrađuje se od biokompatibilne titanijeve legure ($TiAl_6V_4$ ELI) i polietereterketona (PEEK). Odgovarajući Scan Body Driver korišten za pritezanje ugrađenog vijka proizvodi se od biokompatibilnog nehrđajućeg čelika. Proizvod je dostupan za široku lepezu platformi implantata. Opise pojedinih proizvoda potražite na etiketama koje uz njih dolaze.

3 Kontraindikacije

Nisu poznate

4 Upozorenja i mjere opreza

- Proizvod Scan Body smije se upotrebljavati isključivo s originalnim brendiranim implantatima/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.
- S obzirom da je Scan Body malen, njime se mora rukovati oprezno da ga pacijent ne bi progutao ili udahnuo.
- Ugrađeni vijak smije se pritegnuti isključivo rukom s pomoću uređaja Scan Body Driver (maks. 5 Ncm). Prejako pritezanje može oštetiti uređaj, što može uzrokovati netočne rezultate skeniranja.
- NE UPOTREBLJAVAJTE Scan Body koji je oštećen ili izmijenjen na bilo koji način. Uporaba oštećenog ili izmijenjenog proizvoda Scan Body može uzrokovati netočne rezultate skeniranja.
- Nemojte pokušavati rastaviti Scan Body.
- Nemojte pokušavati zakretati Scan Body kada je pričvršćen za implantat.
- Proizvod Scan Body može se upotrebljavati samo s kompatibilnom digitalnom datotekom biblioteke koja je instalirana u softveru za dizajniranje.
- Isključivo dentalni stručnjaci smiju upotrebljavati Scan Body i njime rukovati.
- Alergije na materijale ili sadržaje materijala mogu se vrlo rijetko pojaviti.

5 Informacije o kompatibilnosti

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

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

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

6 Čišćenje i sterilizacija

Proizvod Scan Body isporučuje se nesteriliziran. Prije pričvršćivanja proizvoda Scan Body u pacijentovim ustima potrebno ga je očistiti i sterilizirati. Preporučuje se sljedeća metoda čišćenja i sterilizacije:

1. Čistite ispiranjem ispod tekuće vode dok četkate mekom četkom da biste uklonili sve ostatke ili nečistoću.
2. Sterilizirajte scan body s pomoću autoklava 15 minuta pri temperaturi od 121 °C i tlaku od 2 atm ili 3 minute pri temperaturi od 134 °C i tlaku od 3 atm u skladu s normom EN ISO 17665. Proizvodi su spremni za uporabu 20 minuta nakon postupka autoklaviranja.

Oprez: Budući da je Scan Body alat visoke preciznosti, ne smije se upotrebljavati dok je još topao od autoklaviranja zato što njegovo širenje pod utjecajem topline može dovesti do netočnog skeniranja. Prije uporabe proizvoda Scan Body potrebno ga je ohladiti na temperaturu od 18 do 37 °C.

7 Postupak

7.1 Skeniranje

1. Očistite i sterilizirajte Scan Body prema postupku opisanom u odjeljku 6. Sterilizacija je potrebna samo za intraoralno skeniranje.
2. Uklonite pokrovni vijak, terapijsku nadogradnju ili slične elemente s implantata ili nadogradnje na koju se namjerava postaviti Scan Body.
3. Postavite Scan Body na implantat/nadogradnju u ustima pacijenta ili na analog pri skeniranju modela.
4. Lagano zategnite ugrađeni vijak rukom s pomoću uređaja Scan Body Driver.
5. Izvedite skeniranje u skladu s uputama proizvođača skenera da biste dobili digitalni 3D model pacijentovih usta.
6. Nakon skeniranja Scan Body uklanja se s pomoću uređaja Scan Body Driver.

7.2 Dizajn

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

8 Dodatne informacije

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

9 Valjanost

Objavom ovih uputa za upotrebu zamjenjuju se sve prethodne verzije.

10 Čuvanje i rukovanje:

Scan Body treba čuvati na sobnoj temperaturi (18 – 25 °C) i dalje od izravne sunčeve svjetlosti.

11 Odlaganje:

Scan Body treba odložiti kao biološki otpad.

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

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

Document ID: DEV-00509 version 3.0