

Scan Bodies

Instructions for use



dandy

Scan Bodies

Instructions for use

UK	Instructions for use	3	NO	Bruksanvisning	51
FR	Mode d'emploi	7	DK	Brugsvejledning	55
DE	Gebrauchsanweisung	11	BG	Инструкции за употреба	59
ES	Instrucciones de uso	15	HR	Upute za uporabu	63
IT	Istruzioni per l'uso	19	CZ	Návod k použití	67
PT	Instruções de utilização	23	ET	Kasutusjuhend	71
PL	Instrukcje użytkowania	27	HU	Használati útmutató	75
RO	Инструкция по эксплуатации	31	LV	Lietošanas pamācība	79
GR	Οδηγίες χρήσης	35	LT	Naudojimo instrukcija	83
FI	Käyttöohje	39	SK	Návod na použitie	87
NL	Gebruiksaanwijzing	43	TR	Kullanım talimatları	91
SE	Bruksanvisning	47			

Legend of labels and symbols

	WARNING Safety information regarding risk
	CAUTION Important notice that must be strictly observed
	IMPORTANT NOTICE Important notice that must be strictly observed
	Date of manufacture
	Manufacturer
	CE marking
	Keep away from sunlight
	Use by date

	Consult Instructions for Use
	Catalogue or reference number
	LOT number
	WEEE Product disposal symbol
	Prescription use only
	Temperature limit
	The product is delivered non-sterile

	Instructions for use A printed Instructions for Use will be provided at no additional cost within 7 calendar days, if requested. Contact your reseller or customer support at compliance@meetdandy.com .
---	--

Intended use

Scan bodies are used to capture the location, angulation and connection orientation of dental implants in a patient's mouth. For intra-oral use, the scan bodies are mounted directly on the patient's implant and scanned (captured) with an intraoral scanner.

The scan bodies can also be used in gypsum models. For model use, the scan bodies are mounted on an implant analog and scanned with a laboratory scanner.

In patient use – step by step

Step 1: Selection of the scan body

Select the scan body that matches the implant system and platform.

	IMPORTANT NOTICE Each scan body contains human readable markings with a code indicating the corresponding implant platform and system.
	CAUTION To avoid damage to the implant and ensure that correct scan data is obtained, it is recommended that an in-depth knowledge of preferred systems is obtained enabling a quick confirmation of both the connection and the screwdriver.
	WARNING Replace the scan body if any damage, i.e. scratches, deformation, excessive wear, etc., is detected on either the scan body or the system screwdriver.

Step 2: Preparation for INTRA-ORAL use

To avoid cross-contamination between patients or contamination of operators, the scan bodies and the associated screwdriver must be cleaned and sterilized prior to each use.

Prior to use, the cleaned scan bodies and associated screwdrivers must be autoclaved at 121°C for 15 min, or at 134°C for 3 min.

After autoclaving, let the scan bodies and associated screwdrivers cool to room temperature. If still hot, skin contact with either the scan bodies or the screwdrivers may cause discomfort to the patient. The scan bodies must not be warmer than body temperature.

	WARNING Replace the scan body if any damage (scratches, deformation, excessive wear, etc.) is detected on either the scan body or the system screwdriver.
	WARNING The sterile barrier must be maintained until use!

Step 3: Mounting the scan body on the implant in the patient's mouth

Place the scan body on a clean implant and rotate until the interface locks and no further rotational movement is possible. Use the screwdriver to fix the screw finger-tight.

	IMPORTANT NOTICE To avoid damage and unnecessary wear, the recommended mounting torque is 5 N·cm.
	CAUTION The screwdriver does not have torque limitation!
	CAUTION To avoid damage to the scan body connection and screw, avoid exceeding the recommended mounting torque. In case of unintended damage to the scan body, screw or screwdriver making it impossible to remove the items, follow standard procedures and contact the nearest medical facility.
	WARNING To avoid aspiration or swallowing of the scan body during intra-oral scanning, ensure that the scan body matches the implant system and platform and that the screw is tightened. The scan body's ID (identifying the implant system and platform) is labeled on the head section. The standard recommendation for handling small accessories intra-orally is to tie a 20 cm long cord (Dental Floss) around the scan body. Once the scan body is in the correct position and tightened, the cord can be removed. Reverse the order of handling for safe removal. Furthermore, position the patient in such a way that, should the scan body be dropped or come loose nevertheless, it will not fall into the patient's respiratory or digestive tract. In the case of the scan body being dropped, it can be securely retrieved using the cord to pull it out.
	WARNING The standard recommendation for handling small instruments intra-orally is to tie a 20 cm long cord (Dental Floss) around the screwdriver. To avoid aspiration or swallowing of the screwdriver during mounting/unmounting the scan body, ensure to hold it firmly and position the patient in such a way that, should the screwdriver be dropped, it will not fall into the patient's respiratory or digestive tract. In the case of the screwdriver being dropped, it can be securely retrieved using the cord to pull it out.
	WARNING To avoid aspiration or swallowing despite all above preventive measures, always have an assistant in place with suction equipment ready for use. In case of swallowing of the scan body or screwdriver, follow standard procedures and contact the nearest medical facility.

Step 4: Scanning with the scan body in place

Scan the scan body following the scanner's instructions for use. Ensure that the entire surface of the scan body is scanned fully and without surface gaps, especially the head of the scan body, both top and sides.

	WARNING Position the patient in such a way that, should the scan body be dropped or come loose nevertheless, it will not fall into the patient's respiratory or digestive tract.
	WARNING To avoid aspiration or swallowing, always have an assistant in place with suction equipment ready for use. In case of swallowing of the scan body or screwdriver, follow standard procedures and contact the nearest medical facility.

Step 5: Unmounting the scan body

Use the screwdriver to unmount the scan body.

	WARNING Refer to the IMPORTANT NOTICE, CAUTIONS and WARNINGS in STEP 3 above.
---	---

Step 6: Cleaning and storage

Clean the scan body and screwdriver, if needed, and place them back in the storage box.

	WARNING The scan bodies and associated screwdrivers must be thoroughly cleaned immediately after use.
---	---

In model use – step by step**Step 1: Selection of the scan body**

Select the scan body that matches the implant system and platform.

	IMPORTANT NOTICE Each scan body and screwdriver contain human-readable markings with a code indicating the corresponding implant platform and system. The screwdrivers contain a 2-character system-specific alphanumeric code, and the scan bodies have an additional 3rd character referring to the connection platform.
	CAUTION To avoid damage to the implant analog and ensure that correct scan data is obtained, it is recommended that an in-depth knowledge of preferred systems is obtained, enabling a quick confirmation of both the connection and the screwdriver.

**CAUTION**

Replace the scan body if any damage, i.e. scratches, deformation, excessive wear, etc., is detected on either the scan body or the system screwdriver.

Step 2: Preparation for IN-MODEL use

Clean the scan body and the associated screwdriver for use.

**CAUTION**

The scan body and the analog connection must be undamaged and free from cast material.

**CAUTION**

Replace the scan body if any damage, i.e. scratches, deformation, excessive wear, etc., is detected on either scan body or system screwdriver.

Step 3: Mounting the scan body on the implant analog in the gypsum model

Place the scan body on the clean implant analog and rotate until the interface locks and no further rotational movement is possible. Use the supplied screwdriver to fix the screw finger-tight.

**IMPORTANT NOTICE**

To avoid damage and unnecessary wear, the recommended mounting torque is 5 Ncm.

**CAUTION**

The screwdriver does not have torque limitation!

Step 4: Scanning with the scan body in place

Scan the scan body following the scanner's instructions for use. Ensure that the entire surface of the scan body is scanned fully and without surface gaps, especially the head of the scan body, both top and sides.

Step 5: Unmounting the scan body

Use the supplied screwdriver to unmount the scan body.

Step 6: Cleaning and storage

Clean the scan body and screwdriver, if needed, and place them back in the storage box.

**CAUTION**

The scan bodies and associated screwdrivers must be thoroughly cleaned immediately after use.

Fading

	IMPORTANT NOTICE Towards the end of the scan bodies' lifespan, a slight change in the surface appearance can be detected. The fading is purely visual and has no impact on product functionality or scan quality.
	CAUTION Replace the scan body if any damage, i.e. scratches, deformation, excessive wear etc. is detected on either the scan body or the system screwdriver.

Storage

	The scan body kit should be stored away from direct sunlight.
	Store at room temperature.

It is recommended to use the system storage box that allows for sorting of scan bodies by implant system and platform.

Lifetime

	Discard the scan body after 100 autoclave / use cycles
	CAUTION The scan bodies may change dimensions beyond those limits and no longer allow for accurate scanning results. It is recommended that the scan bodies be inspected prior to use and discarded at the first sign of wear or deterioration.

Disposal

	Discarded items should be cleaned and disinfected prior to disposal to avoid cross-contamination. It is recommended to recycle them according to local regulations.
---	---

Contraindications

Dandy Scan Bodies should not be used for elastomeric impressions or bite registrations.

Legal manufacturer

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Danmark Contact: +45 22660442
	Internatikonol Associates Ltd. 38 Queen Street, Glasgow, G1 3DX, UK UKRP@ia-uk.com

Australian Sponsor:

	Dandy Labs AUS Pty Ltd. Tower One - International Towers, Level 46, 100 Barangaroo Avenue, Sydney, New South Wales 2000 Australia ACN: 693955761 ABN: 33693955761
---	---

New Zealand Sponsor:

	Dandy Labs NZ Ltd. NZCN: 9438675 NZBN: 9429053758446
---	---

Légende des étiquettes et des symboles

	AVERTISSEMENT Un avertissement signale l'existence d'un risque de blessure corporelle si les instructions ne sont pas observées		Consulter le mode d'emploi
	MISE EN GARDE Informations de sécurité signalant un risque de dommage matériel si les instructions ne sont pas observées		Numéro de référence ou de catalogue
	REMARQUE IMPORTANTE Avis important qui doit être strictement respecté		Numéro de lot
	Date de fabrication		Symbole de mise au rebut du produit WEEE
	Fabricant		Uniquement sur ordonnance
	Marquage CE		Limite de température
	Stocker à l'abri de la lumière du soleil		Non stérile Le produit est livré non stérile
	Date limite d'utilisation		
	Mode d'emploi Pour recevoir un mode d'emploi imprimé, contactez votre revendeur ou le service clientèle. Le mode d'emploi vous sera fourni sans frais supplémentaires dans un délai de 7 jours calendaires: compliance@meetdandy.com .		

Utilisation prévue

Les transferts de pilier sont utilisés pour capturer l'orientation de la connexion, l'emplacement et l'angulation des implants dentaires en bouche. Pour une utilisation intra-orale, les transferts sont montés directement sur l'implant du patient et numérisés à l'aide d'un scanner intra-oral.

Les transferts de pilier peuvent également être utilisés sur des modèles en plâtre. En cas d'utilisation sur un modèle, les transferts sont montés sur un analogue d'implant et numérisés à l'aide d'un scanner de laboratoire.

Utilisation sur un patient : instructions détaillées

Étape 1 : Sélection du transfert de pilier

Sélectionnez le transfert qui correspond au système et à la plate-forme implantaires.

	REMARQUE IMPORTANTE Chaque transfert de pilier dispose d'un marquage lisible par l'homme comportant un code indiquant la plate-forme et le système implantaires correspondants.
	MISE EN GARDE Pour éviter des dommages à l'implant et permettre l'acquisition des données de numérisation correctes, il est recommandé d'avoir une connaissance approfondie des systèmes préférés pour pouvoir valider rapidement la connexion et le tournevis.
	AVERTISSEMENT Remplacez le transfert de pilier si des dommages (rayures, déformations, usure excessive, etc.) sont constatés sur le transfert ou le tournevis du système.

Étape 2 : Préparation avant utilisation INTRA-ORALE

Pour éviter la contamination croisée entre les patients ou la contamination des opérateurs, les transferts de pilier et les tournevis associés doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Avant utilisation, les transferts et les tournevis nettoyés doivent être autoclavés à 121 °C pendant 15 min ou à 134 °C pendant 3 min.

Après autoclavage, laissez les transferts et les tournevis refroidir jusqu'à température ambiante. S'ils sont encore chauds, le contact cutané avec les transferts ou les tournevis peut être source d'inconfort pour le patient. La température des transferts ne doit pas être supérieure à celle du corps du patient.

	AVERTISSEMENT Remplacez le transfert de pilier si des dommages (rayures, déformations, usure excessive, etc.) sont constatés sur le transfert ou le tournevis du système.
---	---



AVERTISSEMENT

La barrière stérile doit être préservée jusqu'à utilisation !

Étape 3 : Montage du transfert sur l'implant en bouche

Placez le transfert sur un implant propre et faites tourner le transfert jusqu'à ce que l'interface se verrouille en place et qu'aucun mouvement de rotation supplémentaire ne soit possible. Utilisez le tournevis pour serrer manuellement la vis.

	REMARQUE IMPORTANTE Pour éviter tout dommage ou usure inutile, respectez le couple de serrage recommandé (5 N·cm).
	MISE EN GARDE Le tournevis n'a pas de limiteur de couple !
	MISE EN GARDE Pour ne pas endommager la connexion et la vis du transfert, évitez de dépasser le couple de serrage recommandé. Si le transfert de pilier, la vis ou le tournevis sont accidentellement endommagés et qu'il soit impossible de les retirer, suivez les procédures standard et contactez l'établissement médical le plus proche.
	AVERTISSEMENT Pour éviter l'aspiration ou l'ingestion du transfert de pilier pendant la numérisation intra-orale, veillez à ce que le transfert corresponde au système et à la plate-forme implantaires et que la vis soit bien serrée. L'ID du transfert (identifiant le système et la plate-forme implantaires) est indiqué sur sa partie supérieure. La recommandation standard pour la manipulation intra-orale d'accessoires de petite taille est d'attacher autour du transfert un fil de 20 cm de long (fil dentaire). Une fois que le transfert est bien positionné et serré, le fil peut être retiré. Pour retirer le transfert en toute sécurité, procédez dans l'ordre inverse. Par ailleurs, vous devez positionner le patient de telle manière que le transfert de pilier, même s'il tombe ou se détache malgré les précautions, ne pénètre pas dans les voies respiratoires ou digestives du patient. En cas de chute du transfert, il peut être retiré en toute sécurité à l'aide du fil attaché.

	AVERTISSEMENT La recommandation standard pour la manipulation intra-orale d'instruments de petite taille est d'attacher autour du tournevis un fil de 20 cm de long (fil dentaire). Pour éviter l'aspiration ou l'ingestion du tournevis pendant le montage/démontage du transfert de pilier, veillez à tenir fermement le tournevis et à positionner le patient de telle manière que le tournevis, même s'il tombe, ne pénètre pas dans les voies respiratoires ou digestives du patient. En cas de chute du tournevis, il peut être retiré en toute sécurité à l'aide du fil attaché.
	AVERTISSEMENT Pour éviter l'aspiration ou l'ingestion malgré toutes les mesures de précaution mentionnées ci-dessus, veillez à toujours avoir à vos côtés un assistant avec un appareil d'aspiration prêt à l'emploi. En cas d'ingestion du transfert de pilier ou du tournevis, suivez les procédures standard et contactez l'établissement médical le plus proche.

Étape 4 : Numérisation avec le transfert en place

Numérisez le transfert en suivant le mode d'emploi du scanner. Veillez à ce que toute la surface du transfert soit numérisée complètement et sans lacunes. Cela concerne surtout la tête du transfert, aussi bien en haut que sur les côtés.

	AVERTISSEMENT Positionnez le patient de telle manière que le transfert de pilier, même s'il tombe ou se détache malgré les précautions, ne pénètre pas dans les voies respiratoires ou digestives du patient.
	AVERTISSEMENT Pour éviter l'aspiration ou l'ingestion, veillez à toujours avoir à vos côtés un assistant avec un appareil d'aspiration prêt à l'emploi. En cas d'ingestion du transfert de pilier ou du tournevis, suivez les procédures standard et contactez l'établissement médical le plus proche.

Étape 5 : Démontage du transfert de pilier

Dévissez le transfert à l'aide du tournevis fourni.

	AVERTISSEMENT Reportez-vous à la REMARQUE IMPORTANTE, aux MISES EN GARDE et aux AVERTISSEMENTS de L'ÉTAPE 3 ci-dessus.
--	---

Étape 6 : Nettoyage et stockage

Nettoyez le transfert et le tournevis et rangez-les dans leur boîte.

	AVERTISSEMENT Les transferts de pilier et les tournevis associés doivent être soigneusement nettoyés immédiatement après utilisation.
--	--

Utilisation sur un modèle : instructions détaillées

étape 1 : Sélection du transfert de pilier

Sélectionnez le transfert qui correspond au système et à la plate-forme implantaires.

	REMARQUE IMPORTANTE Chaque transfert de pilier et chaque tournevis disposent d'un marquage lisible par l'homme comportant un code indiquant la plate-forme et le système implantaires correspondants. Les tournevis comportent un code alphanumérique à deux caractères spécifique au système, et les transferts un troisième caractère supplémentaire se référant à la connexion de la plate-forme.
	MISE EN GARDE Pour éviter des dommages à l'analogue d'implant et permettre l'acquisition des données de numérisation correctes, il est recommandé d'avoir une connaissance approfondie des systèmes préférés pour pouvoir valider rapidement la connexion et le tournevis.
	MISE EN GARDE Remplacez le transfert de pilier si des dommages (rayures, déformations, usure excessive, etc.) sont constatés sur le transfert ou le tournevis du système.

Étape 2 : Préparation avant utilisation SUR UN MODÈLE

Nettoyez le transfert et le tournevis avant de les utiliser.

	MISE EN GARDE Le transfert de pilier et la connexion de l'analogue doivent être intacts et exempts de tout matériau de moulage.
	MISE EN GARDE Remplacez le transfert de pilier si des dommages (rayures, déformations, usure excessive, etc.) sont constatés sur le transfert ou le tournevis du système.

Étape 3 : Montage du transfert sur l'analogue d'implant sur le modèle en plâtre

Placez le transfert sur un analogue d'implant propre et faites tourner le transfert jusqu'à ce que l'interface se verrouille en place et qu'aucun mouvement de rotation supplémentaire ne soit possible. Utilisez le tournevis fourni pour serrer manuellement la vis.

	REMARQUE IMPORTANTE Pour éviter tout dommage ou usure inutile, respectez le couple de serrage recommandé (5 Ncm).
	MISE EN GARDE Le tournevis n'a pas de limiteur de couple !

Étape 4 : Numérisation avec le transfert en place

Numérisez le transfert en suivant le mode d'emploi du scanner. Veillez à ce que toute la surface du transfert soit numérisée complètement et sans lacunes. Cela concerne surtout la tête du transfert, aussi bien en haut que sur les côtés.

Étape 5 : Démontage du transfert de pilier

Dévissez le transfert à l'aide du tournevis.

Étape 6 : Nettoyage et stockage

Nettoyez le transfert et le tournevis, si nécessaire, et rangez-les dans leur boîte.

	MISE EN GARDE Les transferts de pilier et les tournevis associés doivent être soigneusement nettoyés immédiatement après utilisation.
---	---

Decoloration

	REMARQUE IMPORTANTE Une légère modification de l'aspect visuel de la surface des transferts de pilier peut être observée vers la fin de leur durée de vie. La décoloration est purement visuelle et n'a aucun impact sur la fonctionnalité du produit ou la qualité de numérisation.
	MISE EN GARDE Remplacez le transfert de pilier si des dommages (rayures, déformations, usure excessive, etc.) sont constatés sur le transfert ou le tournevis du système.

Stockage

	Les transferts de pilier doivent être stockés à l'abri de la lumière directe du soleil.
	Stocker à température ambiante.

Il est recommandé d'utiliser la boîte de rangement du système pour pouvoir ranger les transferts selon leur système et leur plate-forme implantaires.

Durée de vie

	Jetez les transferts de pilier après 100 cycles d'autoclavage/d'utilisation.
	MISE EN GARDE Les transferts de pilier peuvent changer de dimensions au-delà de ces limites et ne plus permettre d'obtenir des résultats de numérisation précis. Il est recommandé d'inspecter les transferts avant utilisation et de les jeter dès les premiers signes d'usure ou de détérioration.

Mise au rebut

	Les objets jetés doivent être nettoyés et désinfectés avant mise au rebut pour éviter la contamination croisée. Il est recommandé de les recycler conformément aux réglementations locales.
---	--

Contre-indications

Les transferts de pilier 3Shape ne doivent pas être utilisés pour les empreintes élastomères ou l'enregistrement de l'occlusion.

Fabricant legal

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Danmark Tél.: +45 22660442
---	---

Erläuterung der etiketten und symbole

	WARNUNG Warnungen beziehen sich auf Situationen, in denen für Personen ein Verletzungsrisiko besteht, wenn die Hinweise nicht beachtet werden.
	ACHTUNG Sicherheitshinweise beziehen sich auf Situationen, in denen die Gefahr eines Sachschadens besteht, wenn die Hinweise nicht beachtet werden.
	WICHTIGER HINWEIS Wichtige Hinweise, die unbedingt befolgt werden müssen.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis

	Vor Gebrauch Anleitung lesen
	Katalog- oder Referenznummer
	Chargennummer
	WEEE-Produktentsorgungssymbol
	Verschreibungspflichtig
	Temperaturbegrenzung
	Unsteril Das Produkt wird unsteril geliefert

	Gebrauchsanleitung Auf Anfrage stellen wir Ihnen innerhalb von 7 Kalendertagen ohne zusätzliche Kosten eine gedruckte Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Wenden Sie sich dazu bitte an Ihren Händler oder Kundendienst: compliance@meetdandy.com .
---	---

Verwendungszweck

Scanbodies werden zur Erfassung der Position, Angulation und Orientierung der Verbindung von Dentalimplantaten im Patientenmund verwendet. Bei der intraoralen Anwendung werden Scanbodies direkt auf dem Implantat des Patienten befestigt und mit einem Intraoralscanner gescannt (erfasst).

Scanbodies können auch in Gipsmodellen eingesetzt werden. Beim Einsatz am Modell werden Scanbodies auf Laborimplantate aufgesetzt und in einem Laborscanner eingescannt.

Einsatz am patienten – schrittweise anleitung

1. Schritt: Auswahl des Scanbodies

Wählen Sie den Scanbody, der dem Implantatsystem und der Plattform entspricht.

	WICHTIGER HINWEIS Jeder Scanbody enthält für Menschen lesbare Markierungen mit einem Code, der die entsprechende Implantatplattform und das Implantatsystem angibt.
	ACHTUNG Um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden und sicherzustellen, dass präzise Scandaten generiert werden, wird empfohlen, dass Sie mit den von Ihnen häufig verwendeten Systemen eingehend vertraut sind, wodurch eine schnelle Bestätigung sowohl der Verbindung als auch des Schraubenziehers möglich ist.
	WARNUNG Tauschen Sie den Scanbody aus, sobald irgendwelche Beschädigungen, d. h. Kratzer, Verformungen, übermäßige Abnutzung usw. am Scanbody oder am Systemschraubenzieher festgestellt werden.

2. Schritt: Vorbereitung für die INTRAORALE Anwendung

Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten oder eine Kontamination des Anwenders zu vermeiden, müssen die Scanbodies und die zugehörigen Schraubenzieher vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.

Vor Gebrauch müssen die gereinigten Scanbodies und zugehörigen Schraubenzieher 15 Minuten bei 121 °C oder 3 Minuten bei 134 °C autoklaviert werden.

Lassen Sie die Scanbodies und zugehörigen Schraubenzieher nach der Sterilisation im Autoklav auf Raumtemperatur abkühlen. Der Kontakt mit einem heißen Scanbody oder Schraubenzieher kann für Patienten sehr unangenehm sein. Scanbodies dürfen nicht wärmer als Körpertemperatur sein.

	WARNUNG Tauschen Sie den Scanbody aus, sobald irgendwelche Beschädigungen (Kratzer, Verformungen, übermäßige Abnutzung usw.) am Scanbody oder am Systemschraubenzieher festgestellt werden.
	WARNUNG Die Sterilität muss bis zum Zeitpunkt der Verwendung gewährleistet werden!

3. Schritt: Befestigung des Scanbodies am Implantat im Patientenmund

Stecken Sie den Scanbody in das gereinigte Implantat und drehen Sie ihn solange, bis das Interface einrastet und keine weitere Rotationsbewegung mehr möglich ist. Drehen Sie die Schraube mithilfe des Schraubenziehers handfest.

4. Schritt: Scannen mit eingeschraubtem Scanbody

Scannen Sie den Scanbody gemäß der Gebrauchsanweisung des Scanners. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Oberfläche des Scanbodies vollständig eingescannt wurde und dass der Scan keine Lücken besonders auf dem Kopf des Scanbodies, oben und auf den Seiten aufweist.

	WARNUNG Positionieren Sie den Patienten so, dass der Scanbody nicht in die Luft- oder Speiseröhre des Patienten gelangen kann, falls er Ihnen aus der Hand rutschen sollte oder sich löst.
	WARNUNG Um ein Einatmen oder Verschlucken zu vermeiden, ist es notwendig, dass immer ein Assistent zur Stelle und das Absauggerät einsatzbereit ist. Im Fall des Verschluckens des Scanbodies oder des Schraubenziehers folgen Sie der Standardprozedur und kontaktieren Sie die nächste medizinische Einrichtung.

5. Schritt: Entfernen des Scanbodies

Entfernen Sie den Scanbody mithilfe des mitgelieferten Schraubenziehers.

	WARNUNG Beachten Sie die Hinweise unter WICHTIGER HINWEIS, ACHTUNG und WARNUNGEN im 3. Schritt.
---	---

6. Schritt: Reinigung und Lagerung

Reinigen Sie Scanbody und Schraubenzieher und legen Sie diese in die Aufbewahrungsbox zurück.

	WARNUNG Die Scanbodies mit den entsprechenden Schraubenziehern müssen sofort nach Gebrauch gründlich gereinigt werden.
---	--

Einsatz am Modell – schrittweise Anleitung

1. Schritt: Auswahl des Scanbodys

Wählen Sie den Scanbody, der dem Implantatsystem und der Plattform entspricht.

	WICHTIGER HINWEIS Jeder Scanbody/Schraubenzieher enthält für Menschen lesbare Markierungen mit einem Code, der die entsprechende Implantatplattform und das Implantatsystem angibt. Die Schraubenzieher sind mit einem 2-stelligen systemspezifischen alphanumerischen Code versehen. Der Code der Scanbodys enthält zusätzlich ein drittes Zeichen, das auf die Verbindungsplattform verweist.
	ACHTUNG Um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden und sicherzustellen, dass präzise Scandaten generiert werden, wird empfohlen, dass Sie mit den von Ihnen häufig verwendeten Systemen eingehend vertraut sind, wodurch eine schnelle Bestätigung sowohl der Verbindung als auch des Schraubenziehers möglich ist.
	ACHTUNG Tauschen Sie den Scanbody aus, sobald irgendwelche Beschädigungen, d. h. Kratzer, Verformungen, übermäßige Abnutzung usw. am Scanbody oder am Systemschraubenzieher festgestellt werden.

2. Schritt: Vorbereitung für die Anwendung AM MODELL

Reinigen Sie vor Gebrauch den Scanbody und den entsprechenden Schraubenzieher.

	ACHTUNG Die Scanbody- und Laborimplantat-Verbindung muss unbeschädigt sein und darf keine Reste von Gussmaterial aufweisen.
	ACHTUNG Ersetzen Sie den Scanbody, falls irgendwelche Beschädigungen, d. h. Kratzer, Deformation, übermäßige Abnutzung usw. am Scanbody oder Systemschraubenzieher festgestellt wurden.

3. Schritt: Befestigung des Scanbodys auf dem Laborimplantat am Gipsmodell

Stecken Sie den Scanbody in das gereinigte Implantat und drehen Sie ihn solange, bis das Interface einrastet und keine weitere Rotationsbewegung mehr möglich ist. Ziehen Sie die Schraube mithilfe des mitgelieferten Schraubenziehers handfest an.

	WICHTIGER HINWEIS Um Beschädigungen und unnötigen Verschleiß zu vermeiden, wird für den Anzug ein maximales Drehmoment von 5 Ncm empfohlen.
	ACHTUNG Der Schraubenzieher hat keine Begrenzung des Drehmoments!

4. Schritt: Scannen mit eingeschraubtem Scanbody

Scannen Sie den Scanbody gemäß der Gebrauchsanweisung des Scanners. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Oberfläche des Scanbodys vollständig eingescannt wurde und dass der Scan keine Lücken besonders auf dem Kopf des Scanbodys, oben und auf den Seiten aufweist.

5. Schritt: Entfernen des Scanbodys

Entfernen Sie den Scanbody mithilfe des Schraubenziehers.

6. Schritt: Reinigung und Lagerung

Reinigen Sie den Scanbody und Schraubenzieher bei Bedarf und legen Sie diese in die Aufbewahrungsbox zurück.

	ACHTUNG Die Scanbodys mit den entsprechenden Schraubenziehern müssen sofort nach Gebrauch gründlich gereinigt werden.
---	---

Verfärbung

	WICHTIGER HINWEIS Gegen Ende der Lebensdauer des Scanbodys kann eventuell eine leichte Veränderung der Oberflächenoptik festgestellt werden. Die Verfärbung ist rein visuell und hat weder Einfluss auf die Funktionalität des Produkts noch auf die Qualität der Scans.
	ACHTUNG Tauschen Sie den Scanbody aus, falls irgendwelche Beschädigungen, d. h. Kratzer, Verformungen, übermäßige Abnutzung usw. am Scanbody oder am Systemschraubenzieher festgestellt werden.

LAGERUNG

	Das Scanbody-Kit muss vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.
	Bei Raumtemperatur lagern.

Es wird empfohlen, die entsprechende Aufbewahrungsbox für das System zu verwenden. Damit können Scanbodys auch nach Implantatsystem und Plattform sortiert aufbewahrt werden.

Lebensdauer

	Entsorgen Sie den Scanbody nachdem er 100-mal autoklaviert/verwendet wurde.
	ACHTUNG Mit der Zeit können Scanbodys auch ihre Größe ändern und liefern dann keine präzisen Scanergebnisse mehr. Es wird empfohlen, Scanbodys Avor Gebrauch zu kontrollieren und diese bei ersten Anzeichen der Abnutzung oder Beschädigung zu entsorgen.

Entsorgung

	Die zu entsorgenden Elemente sollten vor der Entsorgung gereinigt und desinfiziert werden, um Kreuzkontaminationen auszuschließen. Es wird empfohlen, sie den nationalen Vorschriften entsprechend zu recyceln.
---	---

Kontraindikationen

CoreMedTech Scanbodys sollten nicht für elastomere Abformungen oder Bissregistrare verwendet werden.

Legal manufacturer

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Dänemark Kontakt: +45 22660442
---	---

Leyenda de etiquetas y símbolos

	ADVERTENCIA Advertencia sobre situaciones en las que existe un riesgo de daños a personas si no se observa la información.		Consultar las instrucciones de uso
	PRECAUCIÓN Información de seguridad relativa al riesgo de daños a la propiedad si no se observa la información.		Catálogo o número de referencia
	AVISO IMPORTANTE Aviso importante que debe observarse estrictamente		Número de lote
	Fecha de fabricación		Símbolo de eliminación de producto RAEE
	Fabricante		Requiere receta médica
	Marcado "CE"		Límite de temperatura
	Mantener alejado de la luz solar		Sin esterilizar El producto se entrega sin esterilizar
	Fecha de caducidad		

	Instrucciones de uso Las instrucciones de uso se proporcionarán sin coste adicional dentro de 7 días naturales, si se solicitan. Contacte con su distribuidor o atención al cliente: compliance@meetdandy.com .
---	---

Uso previsto

Los scan bodies se utilizan para capturar la ubicación, la angulación y la orientación de la conexión de los implantes dentales en la boca del paciente. Para el uso intraoral, los scan bodies se montan directamente en el implante del paciente y se escanean (capturan) con un escáner intraoral.

Los scan bodies también se pueden utilizar en modelos de yeso. Para el uso del modelo, los scan bodies se montan en un análogo del implante y se escanean con un escáner del laboratorio.

Uso en pacientes - paso a paso

Paso 1: Selección del scan body

Seleccione el scan body que coincida con el sistema de implantes y la plataforma.

	AVISO IMPORTANTE Cada scan body contiene marcas legibles para personas con un código que indica la plataforma y sistema de implantes correspondiente.
	PRECAUCIÓN Para evitar daños en el implante y asegurarse de que se obtienen los datos correctos del escaneo, se recomienda que se obtenga un conocimiento profundo de los sistemas preferidos, permitiendo una rápida confirmación de la conexión y el destornillador.
	ADVERTENCIA Reemplace el scan body si se detecta algún daño, es decir, arañazos, deformaciones, desgaste excesivo, etc., ya sea en el scan body o en el destornillador del sistema.

Paso 2: Preparación para el uso INTRAORAL

Para evitar la contaminación cruzada entre los pacientes o la contaminación de los protésicos, los scan bodies y el destornillador dedicado deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Antes del uso, los scan bodies limpios y los destornilladores dedicados deben esterilizarse en autoclave a 121°C durante 15 minutos, o a 134 °C durante 3 minutos.

Después de la esterilización en autoclave, deje que los scan bodies y los destornilladores dedicados se enfrien a la temperatura ambiente. Si todavía está caliente, el contacto de la piel con los scan bodies o los destornilladores puede causar malestar al paciente. Los scan bodies no deben ser más calientes que la temperatura corporal.

	ADVERTENCIA Reemplace el scan body si se detecta algún daño, (arañazos, deformaciones, desgaste excesivo, etc.) ya sea en el scan body o en el destornillador del sistema.
	ADVERTENCIA La barrera estéril debe mantenerse hasta su uso.

Paso 3: Montaje del scan body sobre el implante en la boca del paciente

Coloque el scan body en un implante limpio y gírelo hasta que la interfaz se bloquee y no sea posible un movimiento de rotación adicional. Utilice el destornillador para fijar el tornillo manualmente.

	AVISO IMPORTANTE Para evitar daños y desgastes innecesarios, el torque de montaje recomendado es 5 N·cm (newton centímetros).
	PRECAUCIÓN El destornillador no tiene la limitación de torque.
	PRECAUCIÓN Para evitar daños en la conexión del scan body y el tornillo, evite exceder el torque de montaje recomendado. En caso de daño fortuito al scan body, tornillo o destornillador que hará imposible quitar los elementos, siga los procedimientos estándar y póngase en contacto con el centro médico más cercano.
	ADVERTENCIA Para evitar la aspiración o deglución del scan body durante el escaneado intraoral, asegúrese de que el scan body coincida con el sistema de implantes, la plataforma y que el tornillo esté apretado. La identificación del scan body (que identifica el sistema de implantes y la plataforma) se etiqueta en la sección principal. La recomendación estándar para la manipulación de pequeños accesorios intraorales es atar un cordón de 20 cm de largo (hilo dental) alrededor del scan body. Una vez que el scan body este en la posición correcta y apretado, el hilo se puede retirar. Invierta el pedido de la manipulación para la eliminación segura. Además, coloque al paciente de tal manera que, si el scan body se caiga o se desprende sin embargo, no caerá en el tracto respiratorio o digestivo del paciente. En el caso de que el scan body se caiga, puede recuperarse de manera segura usando el hilo para sacarlo.

	ADVERTENCIA La recomendación estándar para la manipulación de pequeños instrumentos intraorales es atar un cordón de 20 cm de largo (hilo dental) alrededor del destornillador. Para evitar la aspiración o la deglución del destornillador durante el montaje/desmontaje del scan body, asegúrese de sostenerlo firmemente y de colocar al paciente de tal manera que, si se cae el destornillador, él no caiga en el tracto respiratorio o digestivo del paciente. En el caso de que el destornillador se caiga, puede recuperarse de manera segura usando el hilo para sacarlo.
	ADVERTENCIA Para evitar la aspiración o la deglución a pesar de todas las medidas preventivas anteriores, tenga siempre un auxiliar en su lugar con el equipo de aspiración listo para el uso. En caso de deglución del scan body o destornillador siga los procedimientos estándar y póngase en contacto con el centro médico más cercano.

Paso 4: Escaneado con el scan body en sitio

Escanee el scan body siguiendo las instrucciones de uso del escáner. Asegúrese de que toda la superficie del scan body esté completamente escaneada y sin huecos en la superficie, especialmente la cabeza del scan body, tanto en la parte superior como en los lados.

	ADVERTENCIA Coloque al paciente de tal manera que, si el scan body se caiga o se desprende sin embargo, no caerá en el tracto respiratorio o digestivo del paciente.
	ADVERTENCIA Para evitar la aspiración o la deglución, tenga siempre un auxiliar en su lugar con el equipo de aspiración listo para el uso. En caso de deglución del scan body o destornillador siga los procedimientos estándar y póngase en contacto con el centro médico más cercano.

Paso 5: Desmontaje del scan body

Utilice el destornillador para desmontar el scan body.

	ADVERTENCIA Consulte el AVISO IMPORTANTE, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS en el Paso 3 anterior.
---	---

Paso 6: Limpieza y almacenamiento

Limpie el scan body y el destornillador y colóquelos de nuevo en la caja de almacenamiento.

	ADVERTENCIA Los scan bodies y destornilladores dedicados debe limpiarse a fondo inmediatamente después del uso.
---	--

Uso en modelo - paso a paso

paso 1: Selección del scan body

Seleccione el scan body que coincida con el sistema de implantes y la plataforma.

	AVISO IMPORTANTE Cada scan body y destornillador contiene marcas legibles para personas con un código que indica la plataforma y sistema de implantes correspondiente. Los destornilladores contienen un código alfanumérico de 2 caracteres, específico del sistema y los scan bodies tienen un tercer carácter adicional que se refiere a la plataforma de conexión.
	PRECAUCIÓN Para evitar daños en el análogo de implante y asegurarse de que se obtienen los datos correctos del escaneo, se recomienda que se obtenga un conocimiento profundo de los sistemas preferidos, permitiendo una rápida confirmación de la conexión y el destornillador.
	PRECAUCIÓN Reemplace el scan body si se detecta algún daño, es decir, arañazos, deformaciones, desgaste excesivo, etc., ya sea en el scan body o en el destornillador del sistema.

Paso 2: Preparación para el uso en MODELO

Limpie el scan body y el destornillador dedicado para el uso.

	PRECAUCIÓN El scan body y la conexión analógica deberán permanecer intactos y libres de material de molde.
	PRECAUCIÓN Reemplace el scan body si se detecta algún daño, es decir, arañazos, deformaciones, desgaste excesivo, etc., ya sea en el scan body o en el destornillador del sistema.

Paso 3: Montaje del scan body sobre el implante análogo en el modelo de yeso

Coloque el scan body en el implante análogo limpio y gírelo hasta que la interfaz se bloquee y no sea posible un movimiento de rotación adicional. Utilice el destornillador suministrado para fijar el tornillo manualmente.

	AVISO IMPORTANTE Para evitar daños y desgastes innecesarios, el torque de montaje recomendado es 5 Ncm (newton centímetros).
	PRECAUCIÓN El destornillador no tiene la limitación de torque.

Paso 4: Escaneado con el scan body en sitio

Escanee el scan body siguiendo las instrucciones de uso del escáner. Asegúrese de que toda la superficie del scan body esté completamente escaneada y sin huecos en la superficie, especialmente la cabeza del scan body, tanto en la parte superior como en los lados.

Paso 5: Desmontaje del scan body

Utilice el destornillador suministrado para desmontar el scan body.

Paso 6: Limpieza y almacenamiento

Limpie el scan body y el destornillador y colóquelos de nuevo en la caja de almacenamiento.



PRECAUCIÓN Los scan bodies y destornilladores dedicados deben limpiarse a fondo inmediatamente después del uso.

Decoloración



AVISO IMPORTANTE

Hacia el final de la vida útil de los scan bodies, se puede detectar un cambio leve en el aspecto superficial.

La decoloración es puramente visual y no tiene impacto en la funcionalidad del producto ni en la calidad de escaneo.



PRECAUCIÓN

Reemplace el scan body si se detecta algún daño, es decir, arañazos, deformaciones, desgaste excesivo, etc., ya sea en el scan body o en el destornillador del sistema.

Almacenamiento



El kit del scan body se debe almacenar lejos de la luz solar directa.



Conservar a temperatura ambiente.

Se recomienda utilizar la caja de almacenamiento del sistema que permite clasificar los scan bodies mediante el sistema de implantes y la plataforma.

Vigencia



Deseche los scan bodies después de 100 ciclos de lavado en autoclave / usos.



PRECAUCIÓN

Los scan bodies pueden cambiar las dimensiones con la antigüedad, y afectar la obtención de resultados de escaneo precisos. Se recomienda que los scan bodies sean inspeccionados antes de usarlos y desechados al primer signo de desgaste o deterioro.

Eliminación



Los elementos desechados deben limpiarse y desinfectarse antes de su eliminación para evitar la contaminación cruzada.

Se recomienda reciclarlos según las normativas locales.

Contraindicaciones

3Shape Scan Bodies no deben utilizarse para impresiones elastoméricas o registros de mordida.

Legal manufacturer



CoreMedTech ApS

Gydevang 35

3450 Allerød

Dinamarca

Teléfono: +45 22660442

Legenda di etichette e simboli

	AVVERTENZA Avvertenze su situazioni che possono implicare un rischio medio di lesioni alle persone in caso di mancata osservanza delle informazioni
	ATTENZIONE Indicazioni di sicurezza su situazioni che possono implicare un pericolo di danni materiali in caso di mancata osservanza delle informazioni
	AVVISO IMPORTANTE Avviso importante che deve essere rigorosamente rispettato
	Data di produzione
	Produttore
	Marcatura CE
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Data limite di utilizzo

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo o di riferimento
	Numero di lotto
	Simbolo RAEE sullo smaltimento dei prodotti
	Per l'uso su prescrizione medica
	Limite di temperatura
	Non sterile Il prodotto viene fornito in stato non sterile

	Istruzioni per l'uso Le Istruzioni per l'uso in formato stampato saranno fornite senza alcun costo aggiuntivo entro 7 giorni, se richieste. Contattare il proprio rivenditore o il supporto clienti: compliance@meetdandy.com .
---	---

Destinazione d'uso

Gli scan bodies sono usati per rilevare la posizione, l'angolazione e l'orientamento della connessione di impianti dentali nella bocca del paziente. Per l'uso intraorale, gli scan bodies vengono montati direttamente sull'impianto del paziente, quindi scansionati con uno scanner intraorale.

Gli scan bodies possono anche essere usati sui modelli in gesso. Per l'uso sui modelli, gli scan bodies vengono montati su un analogo dell'impianto e scansionati con uno scanner da laboratorio.

Uso sul paziente – istruzioni dettagliate

Passaggio 1: Selezione dello scan body

Selezionare lo scan body che corrisponde al sistema ed alla piattaforma implantare.

	AVVISO IMPORTANTE Ogni scan body ha una marcatura leggibile con un codice che indica la piattaforma e il sistema implantare corrispondenti.
	ATTENZIONE Per evitare danni all'impianto ed assicurare la corretta acquisizione di dati di scansione, si consiglia di avere una conoscenza approfondita dei sistemi preferiti per poter rapidamente convalidare la connessione ed il cacciavite.
	AVVERTENZA Se vengono riscontrati dei danni (graffi, deformazioni, usura eccessiva, ecc.) sullo scan body o sul cacciavite del sistema, è necessario sostituire lo scan body.

Passaggio 2: Preparazione all'uso INTRAORALE

Al fine di evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti o la contaminazione degli operatori, gli scan bodies ed i cacciavite associati devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso.

Prima dell'uso, gli scan bodies puliti ed i cacciaviti associati devono essere autoclavati ad una temperatura di 121°C per 15 minuti oppure a 134°C per 3 minuti.

Dopo l'autoclavaggio, lasciare raffreddare gli scan bodies ed i cacciavite a temperatura ambiente. Se sono ancora caldi, gli scan bodies o i cacciavite possono causare disagio per il paziente se entrano a contatto con la pelle. La temperatura degli scan bodies non deve superare quella corporea.

	AVVERTENZA Se vengono riscontrati dei danni (graffi, deformazioni, usura eccessiva, ecc.) sullo scan body o sul cacciavite del sistema, è necessario sostituire lo scan body.
	AVVERTENZA La sterilità deve essere mantenuta fino al momento dell'uso!

Passaggio 3: Montaggio dello scan body sull'impianto nella bocca del paziente

Posizionare lo scan body su un impianto pulito e ruotarlo finché l'interfaccia non si blocca in posizione e non è più possibile eseguire un ulteriore movimento rotatorio. Utilizzare il cacciavite per fissare manualmente la vite.

	AVVISO IMPORTANTE Per evitare danni od usura, rispettare la coppia di serraggio raccomandata (5 N·cm.)
	ATTENZIONE Il cacciavite è senza limitazione di coppia!
	ATTENZIONE Per evitare danni alla connessione ed alla vite dello scan body, non superare la coppia di serraggio raccomandata. Se lo scan body, la vite o il cacciavite sono accidentalmente danneggiati e quindi non possono essere rimossi, seguire le procedure standard e contattare la struttura medica più vicina.
	AVVERTENZA Per evitare l'aspirazione o l'ingestione dello scan body durante la scansione intraorale, assicurarsi che lo scan body corrisponda al sistema ed alla piattaforma implantare e che la vite sia ben serrata. L'ID dello scan body (che identifica il sistema e la piattaforma implantare) è indicato sulla parte superiore (testa) dello scan body. La raccomandazione standard per la manipolazione intraorale di accessori di piccole dimensioni è di legare intorno allo scan body un filo (filo interdentale) lungo 20 cm. Una volta che lo scan body è ben posizionato e serrato, il filo può essere rimosso. Per rimuovere in modo sicuro lo scan body, procedere in ordine inverso. Inoltre, il paziente deve essere posizionato in modo tale che, qualora lo scan body dovesse essere lasciato cadere o staccarsi, esso comunque non penetrerà nelle vie respiratorie o nel tratto digerente del paziente. In caso di caduta dello scan body, esso può essere ritirato in modo sicuro con l'ausilio del filo legato.
	AVVERTENZA La raccomandazione standard per la manipolazione intraorale di strumenti di piccole dimensioni è di legare intorno al cacciavite un filo (filo interdentale) lungo 20 cm. Per evitare l'aspirazione o l'ingestione del cacciavite durante il montaggio/smontaggio degli scan body, assicurarsi di tenerlo saldamente e di posizionare il paziente in modo tale che, qualora il cacciavite dovesse essere lasciato cadere o staccarsi, esso comunque non penetrerà nelle vie respiratorie o nel tratto digerente del paziente. In caso di caduta del cacciavite, esso può essere ritirato in modo sicuro con l'ausilio del filo legato.

**AVVERTENZA**

Per evitare l'aspirazione o la deglutizione, nonostante tutte le misure di prevenzione di cui sopra, ci deve sempre essere un assistente accanto con delle attrezzature di aspirazione pronte all'uso. In caso di ingestione dello scan body o del cacciavite, seguire le procedure standard e contattare la struttura medica più vicina.

Passaggio 4: Scansione con lo scan body posizionato

Eseguire la scansione dello scan body seguendo le istruzioni per l'uso dello scanner. Assicurarsi che l'intera superficie dello scan body sia scansionata completamente e senza lacune. Ciò riguarda principalmente la testa dello scan body, sia la parte superiore che i lati.

**AVVERTENZA**

Il paziente deve essere posizionato in modo tale che, qualora lo scan body dovesse essere lasciato cadere o staccarsi, esso comunque non penetrerà nelle vie respiratorie o nel tratto digerente del paziente.

**AVVERTENZA**

Per evitare l'aspirazione o la deglutizione, ci deve sempre essere un assistente accanto con delle attrezzature di aspirazione pronte all'uso. In caso di ingestione dello scan body o del cacciavite, seguire le procedure standard e contattare la struttura medica più vicina.

Passaggio 5: Smontaggio dello scan body

Utilizzare il cacciavite per svitare lo scan body.

**AVVERTENZA**

Fare riferimento all'AVVISO IMPORTANTE, segnalazioni d'ATTENZIONE ed AVVERTENZE del Passaggio 3 sopra.

Passaggio 6: Pulitura e conservazione

Pulire lo scan body ed il cacciavite e rimetterli nella scatola.

**AVVERTENZA**

È necessario pulire accuratamente gli scan bodies ed i cacciavite associati immediatamente dopo l'uso.

Uso sul modello – istruzioni dettagliate**Passaggio 1: Selezione dello scan body**

Selezionare lo scan body che corrisponde al sistema ed alla piattaforma implantare.

**AVVISO IMPORTANTE**

Ogni scan body e cacciavite ha una marcatura leggibile con un codice che indica la piattaforma e il sistema implantare corrispondenti. I cacciavite sono contrassegnati da un codice a 2 caratteri alfanumerici che indica il sistema e gli scan bodies hanno un terzo carattere aggiuntivo che si riferisce alla piattaforma di connessione.

**ATTENZIONE**

Per evitare danni all'impianto ed assicurare la corretta acquisizione di dati di scansione, si consiglia di avere una conoscenza approfondita dei sistemi preferiti per poter rapidamente convalidare la connessione ed il cacciavite.

**ATTENZIONE**

Se vengono riscontrati dei danni (graffi, deformazioni, usura eccessiva, ecc.) sullo scan body o sul cacciavite del sistema, è necessario sostituire lo scan body.

Passaggio 2: Preparazione per l'uso SUL MODELLO

Pulire lo scan body ed il cacciavite associato prima dell'uso.

**ATTENZIONE**

Lo scan body e la connessione dell'analogo non devono presentare danni e devono essere privi di qualsiasi materiale di colata.

**ATTENZIONE**

Se vengono riscontrati dei danni (graffi, deformazioni, usura eccessiva, ecc.) sullo scan body o sul cacciavite del sistema, è necessario sostituire lo scan body.

Passaggio 3: Montaggio dello scan body sull'analogo dell'impianto sul modello in gesso

Posizionare lo scan body sull'analogo dell'impianto pulito e ruotarlo finché l'interfaccia non si blocca in posizione e non è più possibile eseguire un ulteriore movimento rotatorio. Utilizzare il cacciavite in dotazione per fissare manualmente la vite.

	AVVISO IMPORTANTE Per evitare danni od usura, rispettare la coppia di serraggio raccomandata (5 Ncm.)
	ATTENZIONE Il cacciavite è senza limitazione di coppia!

Passaggio 4: Scansione con lo scan body posizionato

Eseguire la scansione dello scan body seguendo le istruzioni per l'uso dello scanner. Assicurarsi che l'intera superficie dello scan body sia scansionata completamente e senza lacune. Ciò riguarda principalmente la testa dello scan body, sia la parte superiore che i lati.

Passaggio 5: Smontaggio dello scan body

Utilizzare il cacciavite in dotazione per svitare lo scan body.

Passaggio 6: Pulitura e conservazione

Pulire lo scan body ed il cacciavite, se necessario, e rimetterli nella scatola.

	ATTENZIONE È necessario pulire accuratamente gli scan bodies ed i cacciavite associati immediatamente dopo l'uso.
---	---

Scolorimento

	AVVISO IMPORTANTE Alla fine della durata di vita degli scan bodies, potrebbe rilevarsi un lieve cambiamento della loro superficie. Tale scolorimento è puramente visivo e non ha alcun impatto sulla funzionalità del prodotto o sulla qualità della scansione.
	ATTENZIONE Se vengono riscontrati dei danni (graffi, deformazioni, usura eccessiva, ecc.) sullo scan body o sul cacciavite del sistema, è necessario sostituire lo scan body.

Condizioni di conservazione

	Il kit di scan bodies deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta.
	Conservare a temperatura ambiente.

It is recommended to use the system storage box that allows for sorting of scan bodies by implant system and platform.

Durata di vita

	Scartare gli scan bodies dopo 100 cicli di sterilizzazione in autoclave/utilizzo.
	ATTENZIONE Le dimensioni degli scan bodies possono cambiare alla scadenza di questi tempi di utilizzo e ciò, di conseguenza, può corrompere la qualità della scansione. Si consiglia di ispezionare gli scan bodies prima dell'uso e scartarli non appena si verificano i primi segni di usura o di deterioramento.

Smaltimento

	Gli oggetti scartati devono essere puliti e disinfettati prima dello smaltimento per evitare la contaminazione incrociata. Si raccomanda di riciclarli in conformità alle normative locali.
---	--

Controindicazioni

Gli scan bodies 3Shape non devono essere utilizzati per impronte elastomeriche o per le registrazioni del bite.

Produttore legale

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Danimarca Tel. di contatto: +45 22660442
---	---

Legenda de etiquetas e símbolos

	AVISO Aviso sobre situações em que existe um risco de lesões à pessoas se as informações não forem seguidas.		Consulte as instruções de uso
	CUIDADO Informação de segurança sobre risco de dano à propriedade se a informação não for seguida.		Número de referência ou catálogo
	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Informação importante que deve ser estritamente seguida.		Número do lote
	Data de fabricação		Símbolo de descarte de produto WEEE
	Fabricante		Uso somente por prescrição
	Marca CE		Limite de temperatura
	Manter afastado da luz solar		Não esterilizado O produto é entregue não esterilizado
	Prazo de validade		
	Instruções de utilização As Instruções de Utilização impressas irão ser fornecido sem custos adicionais no prazo de 7 dias corridos, se solicitado. Contato seu revendedor ou suporte ao cliente: compliance@meetdandy.com .		

Uso previsto

Jigs de escaneamento são utilizados para a captura do local, angulação e a orientação da conexão de implantes odontológicos na boca do paciente. Para o uso intraoral, os jigs de escaneamento são colocados diretamente no implante do paciente e escaneados (capturados) com o scanner intraoral.

Os jigs de escaneamento podem também ser utilizados em modelos de gesso. Para uso em modelos, os jigs de escaneamento são colocados em um análogo do implante e escaneados com um scanner de laboratório.

No uso com o paciente – passo a passo

1º Passo: Seleção do jig de escaneamento

Selecione o jig de escaneamento que combine com o sistema e plataforma do implante.

	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Cada jig de escaneamento de fenda contém marcações legíveis para humanos com um código indicando a plataforma e o sistema correspondente ao implante.
	CUIDADO Para evitar danos ao implante e garantir que os dados corretos de varredura sejam obtidos, é recomendável que um conhecimento aprofundado dos sistemas preferenciais seja obtido, permitindo uma confirmação rápida da conexão e da chave de fenda.
	AVISO Substitua o jig de escaneamento se algum dano, ou seja, arranhões, deformação, desgaste excessivo, etc. for detectado tanto no jig ou na chave de fenda do sistema.

2º Passo: Preparação para o uso INTRAORAL

Para evitar contaminação cruzada entre pacientes ou contaminação de operadores, os jigs de escaneamento e a chave de fenda associada, devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso.

Antes da utilização, os jigs de escaneamento e as chaves de fenda associadas que foram limpos, devem ser autoclavados a 121°C por 15 min. ou 134°C por 3 min.

Depois de autoclavar, deixe os jigs de escaneamento e as chaves de fenda associadas esfriarem até a temperatura ambiente. Se ainda estiverem quentes, o contato com a pele com os jigs de escaneamento ou as chaves de fenda poderão causar desconforto no paciente. Os jigs de escaneamento não podem estar mais quentes do que a temperatura corporal.

	AVISO Substitua o jig de escaneamento se algum dano (arranhões, deformação, desgaste excessivo, etc.) for detectado tanto no jig ou na chave de fenda do sistema.
---	---



AVISO

A barreira estéril deve ser mantida até o uso!

3º Passo: Colocação do jig de escaneamento sobre o implante na boca do paciente.

Coloque o jig de escaneamento em um implante limpo e gire até que a interface se fixe e nenhum movimento rotacional adicional seja possível. Use a chave de fenda para apertar o parafuso.

	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Para evitar danos e desgaste desnecessário, o torque de aperto recomendado para a colocação é de 5N.cm.
	CUIDADO A chave de fenda não possui um limite para o torque!
	CUIDADO Para evitar danos na conexão do jig de escaneamento e parafuso, evite exceder o torque de aperto recomendado para a colocação. Em caso de danos acidentais ao jig de escaneamento, parafuso ou chave de fenda, tornando impossível remover os itens, siga os procedimentos padrão e entre em contato com a unidade médica mais próxima.
	AVISO Para evitar a aspiração ou o risco de engolir o jig de escaneamento durante a varredura intraoral, certifique-se de que o jig de escaneamento corresponda ao sistema e plataforma do implante, assim como que o parafuso esteja apertado. A ID (identificando o sistema e a plataforma do implante) do jig de escaneamento está marcada na ponta. A recomendação padrão para a manipulação de pequenos acessórios intraorais é a de amarrar um fio de 20 cm de comprimento (fio dental) em torno do jig de escaneamento. Uma vez que o jig de escaneamento esteja na posição correta e apertado, o fio pode ser removido. Inverta a ordem da manipulação para uma remoção segura. Além disso, posicione o paciente de modo que, se o jig de escaneamento cair ou se soltar, ele não caia no trato respiratório ou digestivo do paciente. No caso do jig de escaneamento cair, ele pode ser recuperado com segurança usando um fio para retirá-lo.

	AVISO A recomendação padrão para a manipulação de pequenos acessórios intraorais é a de amarrar um fio de 20 cm de comprimento (fio dental) em torno da chave de fenda. Além disso, para evitar a aspiração ou o risco de engolir a chave de fenda durante a colocação/retirada do jig de escaneamento, certifique-se de segurá-la firmemente e posicionar o paciente de modo que, se a chave de fenda cair, a mesma não caia no trato respiratório ou digestivo do paciente. No caso da chave de fenda cair, ela pode ser recuperada com segurança usando um fio para retirá-la.
	AVISO Para evitar que o paciente aspire ou engula e apesar de todas as medidas preventivas acima, tenha sempre um assistente preparado com o equipamento de sucção pronto para ser usado. Em caso de se engolir o jig de escaneamento ou a chave de fenda, siga os procedimentos padrão e entre em contato com a unidade médica mais próxima.

4º Passo: Escaneamento com o jig de escaneamento posicionado

Faça a varredura do jig de escaneamento seguindo as instruções de uso do scanner. Certifique-se de que toda a superfície do jig de escaneamento seja totalmente escaneada e sem lacunas superficiais, especialmente a ponta do jig, tanto a superior como as laterais.

	AVISO Posicione o paciente de modo que, se o jig de escaneamento cair ou se soltar, ele não caia no trato respiratório ou digestivo do paciente.
	AVISO Para evitar que o paciente aspire ou engula, tenha sempre um assistente preparado com o equipamento de sucção pronto para ser usado. Em caso de se engolir o jig de escaneamento ou a chave de fenda, siga os procedimentos padrão e entre em contato com a unidade médica mais próxima.

5º Passo: Retirada do jig de escaneamento

Use a chave de fenda para retirar o jig de escaneamento.

	AVISO Consulte as seções anteriores de OBSERVAÇÃO IMPORTANTE, CUIDADOS e AVISOS no 3º Passo.
---	---

6º Passo: Limpeza e armazenamento

Limpe o jig de escaneamento e a chave de fenda e coloque-os de volta na caixa de armazenamento.

	AVISO Os jigs de escaneamento e as chaves de fenda correspondentes devem ser minuciosamente limpos imediatamente após o uso.
---	---

No uso com um modelo – passo a passo

1º Passo: Seleção do jig de escaneamento

Selecione o jig de escaneamento que combine com o sistema e plataforma do implante.

	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Cada jig de escaneamento e chave de fenda contém marcações legíveis para humanos com um código indicando a plataforma e o sistema correspondente ao implante. As chaves de fenda possuem um código alfanumérico de 2 caracteres específicos do sistema e os jigs de escaneamento apresentam um 3º caractere que refere à plataforma de conexão.
	CUIDADO Para evitar danos ao implante análogo e garantir que os dados corretos de varredura sejam obtidos, é recomendável que um conhecimento aprofundado dos sistemas preferenciais seja obtido, permitindo uma confirmação rápida da conexão e da chave de fenda.
	CUIDADO Substitua o jig de escaneamento se algum dano, ou seja, arranhões, deformação, desgaste excessivo, etc. for detectado tanto no jig ou na chave de fenda do sistema.

2º Passo: Preparação para o uso NO MODELO

Limpe o jig de escaneamento e a chave de fenda correspondente para o uso.

	CUIDADO O jig de escaneamento e a conexão com o análogo devem estar intactos e livres de material restante do vazamento.
	CUIDADO Substitua o jig de escaneamento se algum dano, ou seja, arranhões, deformação, desgaste excessivo, etc. for detectado tanto no jig ou na chave de fenda do sistema.

3º Passo: Colocação do jig de escaneamento sobre o implante análogo no modelo de gesso

Coloque o jig de escaneamento no implante análogo limpo e gire até que a interface se fixe e nenhum movimento rotacional adicional seja possível. Use a chave de fenda fornecida para apertar o parafuso.

	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Para evitar danos e desgaste desnecessário, o torque de aperto recomendado para a colocação é de 5 Ncm.
	CUIDADO A chave de fenda não possui um limite para o torque!

4º Passo: Escaneamento com o jig de escaneamento posicionado

Faça a varredura do jig de escaneamento seguindo as instruções de uso do scanner. Certifique-se de que toda a superfície do jig de escaneamento seja totalmente escaneada e sem lacunas superficiais, especialmente a ponta do jig, tanto a superior como as laterais.

5º Passo: Retirada do jig de escaneamento

Use a chave de fenda fornecida para retirar o jig de escaneamento.

6º Passo: Limpeza e armazenamento

Limpe o jig de escaneamento e a chave de fenda, caso necessário, e coloque-os de volta na caixa de armazenamento.

	CUIDADO Os jigs de escaneamento e as chaves de fenda correspondentes devem ser minuciosamente limpos imediatamente após o uso.
---	--

Descoloração

	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE No final da vida útil dos jigs de escaneamento, uma pequena mudança na aparência da superfície pode ser detectada. A descoloração é puramente visual e não tem impacto na funcionalidade do produto ou na qualidade do escaneamento.
	CUIDADO Substitua o jig de escaneamento se algum dano, ou seja, arranhões, deformação, desgaste excessivo, etc. for detectado tanto no jig ou na chave de fenda do sistema.

Armazenamento

	O kit de jigs de escaneamento deve ser armazenado fora do alcance da luz solar direta.
---	--



Armazene à temperatura ambiente.

É recomendável usar uma caixa com divisões que permita a classificação dos jigs por sistema e plataforma do implante.

Vida útil



Descarte o jigs de escaneamento após 100 ciclos de autoclave/uso.



CUIDADO

Os jigs de escaneamento poderão ter suas dimensões alteradas se passarem desses limites e não fornecerão mais resultados precisos de escaneamento. Recomenda-se que os jigs de escaneamento sejam inspecionados antes do uso e descartados no primeiro sinal de desgaste ou deterioração.

Descarte



Os itens descartados devem ser limpos e desinfetados antes do descarte para evitar a contaminação cruzada. Recomenda-se reciclá-los de acordo com as regulamentações locais.

Contraindicações

CoreMedTech Scan Bodies should not be used for elastomeric impressions or bite registrations.

Fabricante legal



CoreMedTech ApS
Gydevang 35
3450 Allerød
Dinamarca
Contacto: +45 22660442

Legenda – etykiety i symbole

	OSTRZEŻENIE Ostrzeżenia dotyczą sytuacji, w których występuje ryzyko obrażeń osób w przypadku nieprzestrzegania zasad.		Sprawdzić w instrukcji użytkownika
	UWAGA Informacje dotyczące bezpieczeństwa i sytuacji, w których występuje ryzyko uszkodzenia mienia w przypadku nieprzestrzegania zasad.		Numer katalogowy lub referencyjny
	WAŻNA INFORMACJA Ważne zasady, których należy ściśle przestrzegać		Numer partii
	Data produkcji		Symbol utylizacji wyrobu WEEE
	Producent		Wyłącznie na receptę
	Oznaczenie CE		Ograniczenie temperatury
	Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych		Produkt niesterylny Dostarczany produkt jest niesterylny
	Data przydatności do użycia		
	Sposób stosowania Wydrukowana instrukcja obsługi być dostarczane bez dodatkowych kosztów w ciągu 7 dni kalendarzowych, jeśli jest to wymagane. Kontakt Twój sprzedawca lub obsługa klienta: compliance@meetdandy.com .		

Przeznaczenie

Transfery do skanowania są używane w celu przechwytywania lokalizacji, angulacji i orientacji implantów stomatologicznych w jamie ustnej pacjenta. W przypadku użytku wewnątrzustnego transfery do skanowania są mocowane bezpośrednio do implantu pacjenta i skanowane (przechwytywane) za pomocą skanera wewnątrzustnego.

Transfery do skanowania mogą być również używane na modelach gipsowych. W przypadku korzystania z modelu transfery do skanowania mocuje się do analogu implantu i skanuje za pomocą skanera laboratoryjnego.

Użycie u pacjenta – procedura krok po kroku

Krok 1: Wybór transferu do skanowania

Należy wybrać transfer do skanowania odpowiedni dla danej platformy i systemu implantów.

	WAŻNA INFORMACJA Każdy transfer do skanowania zawiera znaczniki przeznaczone do odczytu przez człowieka i oznaczone kodem wskazującym odpowiednią platformę i system implantów.
	UWAGA Aby uniknąć uszkodzenia implantu i zapewnić uzyskanie prawidłowych danych skanowania, zaleca się nabycie dogłębnej wiedzy o preferowanych systemach, tak aby móc szybko potwierdzić poprawność połączenia i wkrętaka.
	OSTRZEŻENIE W razie wykrycia jakiegokolwiek uszkodzenia, tj. zarysowania, odkształcenia, nadmiernego zużycia itp. w obrębie transferu do skanowania lub wkrętaka systemowego należy wymienić transfer do skanowania.

Krok 2: Przygotowanie do użycia WEWNĄTRZUSTNEGO

Aby uniknąć krzyżowych zakażeń między pacjentami oraz zakażenia operatorów, transfery do skanowania oraz powiązany z nimi wkrętak muszą być wyczyszczone i wysterylizowane przed każdym użyciem.

Przed użyciem wyczyszczone transfery do skanowania i powiązane z nimi wkrętaki muszą być autoklawowane w temperaturze 121°C przez 15 minut lub w temperaturze 134°C przez 3 minuty.

Po autoklawowaniu należy pozostawić transfery do skanowania i powiązane z nimi wkrętaki do ostygnięcia do temperatury pokojowej. Jeśli transfery do skanowania lub wkrętaki będą nadal gorące, mogą przy zetknięciu się ze skórą powodować dyskomfort u pacjenta. Transfery do skanowania nie mogą być cieplejsze niż temperatura ciała.

	OSTRZEŻENIE W razie wykrycia jakiegokolwiek uszkodzenia, tj. zarysowania, odkształcenia, nadmiernego zużycia itp. w obrębie transferu do skanowania lub wkrętaka systemowego należy wymienić transfer do skanowania.
	OSTRZEŻENIE Do czasu użycia należy koniecznie zachować jakość opakowania!

Krok 3: Mocowanie transferu do skanowania na implantie w jamie ustnej pacjenta

Transfer do skanowania należy umieścić na czystym implantie i obracać, aż powierzchnia styku zablokuje się i nie będzie możliwe dalsze obracanie. Dokręcić śrubę ręcznie za pomocą wkrętaka.

	WAŻNA INFORMACJA W celu uniknięcia uszkodzenia i zbędnego zużycia należy stosować zalecany moment dokręcania wynoszący 5 Ncm.
	UWAGA Wkrętak nie ma ogranicznika momentu dokręcania!
	UWAGA Aby uniknąć uszkodzenia połączenia transferu do skanowania i śruby, nie wolno przekraczać zalecanego momentu dokręcania. W razie niezamierzonego uszkodzenia transferu do skanowania, śruby lub wkrętaka, tak że nie jest możliwe usunięcie elementów, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami i skontaktować się z najbliższą placówką medyczną.
	OSTRZEŻENIE Aby uniknąć aspiracji lub połknięcia transferu do skanowania podczas skanowania wewnątrzustnego, należy upewnić się, że transfer do skanowania jest dopasowany do platformy i systemu implantów oraz że śruba jest dokręcona. Numer ID transferu do skanowania (z określeniem platformy i systemu implantów) jest wskazany na sekcji głowicy. W przypadku posługiwania się małymi akcesoriami wewnątrz jamy ustnej standardowo zaleca się zawiązanie sznureczka (nici dentystycznej) o długości 20 cm wokół transferu do skanowania. Po właściwym ustawieniu i dokręceniu transferu do skanowania można usunąć sznureczek. Aby bezpiecznie usunąć transfer, należy wykonać tę czynność w odwrotnej kolejności. Ponadto należy umieścić pacjenta w taki sposób, aby nawet w przypadku upuszczenia lub poluzowania się transferu do skanowania nie wpadł on do przewodu oddechowego lub pokarmowego pacjenta. Jeśli transfer do skanowania zostanie upuszczony, można go bezpiecznie wyciągnąć za pomocą sznureczka.

	OSTRZEŻENIE W przypadku posługiwania się małymi instrumentami wewnątrz jamy ustnej standardowo zaleca się zawiązanie sznureczka (nici dentystycznej) o długości 20 cm wokół wkrętaka. Aby uniknąć aspiracji lub połknięcia wkrętaka podczas nakładania/ usuwania transferu do skanowania, koniecznie należy trzymać go mocno i umieścić pacjenta w taki sposób, aby wkrętak nawet w przypadku upuszczenia nie wpadł do przewodu oddechowego lub pokarmowego pacjenta. Jeśli wkrętak zostanie upuszczony, można go bezpiecznie wyciągnąć za pomocą sznureczka.
	OSTRZEŻENIE Aby uniknąć aspiracji lub połknięcia pomimo zastosowania wszystkich powyższych środków zapobiegawczych, w pobliżu zawsze powinien się znajdować asystent z gotowym do użycia urządzeniem ssącym. W razie połknięcia transferu do skanowania lub wkrętaka należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami i skontaktować się z najbliższą placówką medyczną.

Krok 4: Skanowanie z umieszczonym transferem do skanowania

Należy zeskanować transfer do skanowania zgodnie z instrukcją obsługi skanera. Należy upewnić się, że cała powierzchnia transferu do skanowania została kompletnie przeskanowana bez przerw powierzchniowych; dotyczy to zwłaszcza głowy transferu do skanowania, zarówno na górze jak i na bokach.

	OSTRZEŻENIE Umieścić pacjenta w taki sposób, aby nawet w przypadku upuszczenia lub poluzowania się transferu do skanowania nie wpadł on do przewodu oddechowego lub pokarmowego pacjenta.
	OSTRZEŻENIE Aby uniknąć aspiracji lub połknięcia, w pobliżu zawsze powinien się znajdować asystent z gotowym do użycia urządzeniem ssącym. W razie połknięcia transferu do skanowania lub wkrętaka należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami i skontaktować się z najbliższą placówką medyczną.

Krok 5: Usuwanie transferu do skanowania

Zdemontować transfer do skanowania za pomocą dostarczonego wkrętaka.

	OSTRZEŻENIE Stosować się do informacji zawartych w punktach WAŻNA INFORMACJA, UWAGA, PRZESTROGA w Kroku 3 powyżej.
---	---

Krok 6: Czyszczenie i przechowywanie

Oczyszczyć transfer do skanowania i wkrętak, a następnie odłożyć je do pudełka do przechowywania.

	OSTRZEŻENIE Transfer do skanowania i powiązane wkrętaki zawsze muszą być dokładnie oczyszczone natychmiast po użyciu.
---	--

Użycie na modelu – procedura krok po kroku

Krok 1: Wybór transferu do skanowania

Należy wybrać transfer do skanowania odpowiedni dla danej platformy i systemu implantów.

	WAŻNA INFORMACJA Każdy transfer do skanowania i wkrętak zawiera znaczniki przeznaczone do odczytu przez człowieka i oznaczone kodem wskazującym odpowiednią platformę i system implantów. Wkrętaki zawierają dwuznakowy kod alfanumeryczny specyficzny dla systemu, a transfery do skanowania mają dodatkowy trzeci znak oznaczający platformę połączeń.
	UWAGA Aby uniknąć uszkodzenia analogu implantu i zapewnić uzyskanie prawidłowych danych skanowania, zaleca się nabycie dogłębnej wiedzy o preferowanych systemach, tak by móc szybko potwierdzić poprawność połączenia i wkrętaka.
	UWAGA W razie wykrycia jakiegokolwiek uszkodzenia, tj. zarysowania, odkształcenia, nadmiernego zużycia itp. w obrębie transferu do skanowania lub wkrętaka systemowego należy wymienić transfer do skanowania.

Krok 2: Przygotowanie do użycia NA MODELU

Przed użyciem oczyścić transfer do skanowania i powiązany wkrętak.

	UWAGA Połączenie transferu do skanowania i analogu nie może być uszkodzone i musi być pozbawione materiału budującego odlew.
	UWAGA W razie wykrycia jakiegokolwiek uszkodzenia, tj. zarysowania, odkształcenia, nadmiernego zużycia itp. w obrębie transferu do skanowania lub wkrętaka systemowego należy wymienić transfer do skanowania.

Krok 3: Mocowanie transferu do skanowania na analogu implantu w modelu gipsowym

Transfer do skanowania należy umieścić na czystym analogu implantu i obracać, aż powierzchnia styku zablokuje się i nie będzie możliwe dalsze obracanie. Dokręcić śrubę ręcznie za pomocą dostarczonego wkrętaka.

	WAŻNA INFORMACJA W celu uniknięcia uszkodzenia i zbędnego zużycia należy stosować zalecany moment dokręcania wynoszący 5 Ncm.
	UWAGA Wkrętak nie ma ogranicznika momentu dokręcania!

Krok 4: Skanowanie z umieszczonym transferem do skanowania

Należy zeskanować transfer do skanowania zgodnie z instrukcją obsługi skanera. Należy upewnić się, że cała powierzchnia transferu do skanowania została kompletnie przeskanowana bez przerw powierzchniowych; dotyczy to zwłaszcza głowicy transferu do skanowania, zarówno na górze jak i na bokach.

Krok 5: Usuwanie transferu do skanowania

Zdemontować transfer do skanowania za pomocą wkrętaka.

Krok 6: Czyszczenie i przechowywanie

W razie potrzeby oczyścić transfer do skanowania i wkrętak, a następnie odłożyć je do pudełka do przechowywania.

	UWAGA Transfer do skanowania i powiązane wkrętaki zawsze muszą być dokładnie oczyszczone natychmiast po użyciu.
---	---

Blaknięcie powierzchni

	WAŻNA INFORMACJA Pod koniec okresu przydatności transferów do skanowania możliwe będzie zauważenie niewielkich zmian w wyglądzie ich powierzchni. Dotyczy to wyłącznie wyglądu i nie ma wpływu na działanie produktu ani na jakość skanowania.
	UWAGA W razie wykrycia jakiegokolwiek uszkodzenia, tj. zarysowania, odkształcenia, nadmiernego zużycia itp. w obrębie transferu do skanowania lub wkrętaka systemowego należy wymienić transfer do skanowania.

Przechowywanie

	Zestaw transferów do skanowania należy przechowywać w miejscu osłoniętym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
	Przechowywać w temperaturze pokojowej.

Do przechowywania systemu zaleca się stosowanie pudełka, które umożliwia sortowanie transferów do skanowania według platformy i systemu implantów.

Okres przydatności

	Transfer do skanowania należy wyrzucić po 100 cyklach autoklawowania/użytkowania.
---	---

	UWAGA Transfery do skanowania mogą zmieniać wymiary, wykraczając poza dopuszczalne granice, i nie zapewniać już dokładnych wyników skanowania. Przed użyciem zaleca się sprawdzenie transferów do skanowania oraz wyrzucenie ich przy stwierdzeniu pierwszych oznak zużycia lub pogorszenia jakości.
---	--

Utylizacja

	Wyrzucone elementy należy przed utylizacją oczyścić i zdezynfekować, aby uniknąć zakażeń krzyżowych. Zaleca się poddanie ich recyklingowi zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
---	--

Przeciwwskazania

Transferów do skanowania firmy 3Shape nie należy stosować do wykonywania wycisków z użyciem elastycznych mas wyciskowych ani do rejestrowania zwracania.

Producent posiadający prawo do wytwarzania produktu

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Dania Telefon kontaktowy: +45 22660442
---	---

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Предупреждение о ситуациях с существующим средним риском получения травмы при несоблюдении приведенных здесь рекомендаций.
	ВНИМАНИЕ Информация по безопасности относительно риска нанесения ущерба имуществу (в случае несоблюдения информации по безопасности).
	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Важное уведомление, которое должно строго соблюдаться
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей
	Срок годности с указанием даты

	См. инструкцию по эксплуатации
	Catalogue or reference number
	Номер партии
	Знак утилизации продукта WEEE
	Использование только по предписанию
	Предельная температура
	Нестерильный Продукт поставляется нестерильным.

	Instrucțiuni de utilizare O copie în format tipărit a Instrucțiunilor de utilizare vor fi puse la dispoziție la cerere, fără costuri suplimentare, în decursul a 7 zile calendaristice. Contactați distribuitorul dvs. sau suportul pentru clienți: compliance@meetdandy.com .
---	--

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Скан-маркеры используются для цифрового захвата местоположения, наклона и ориентации соединения зубных имплантов во рту пациента. Для внутриротового сканирования скан-маркеры устанавливаются непосредственно в зубной имплант пациента и сканируются с помощью внутриротового сканера.

Скан-маркеры также могут использоваться на гипсовых моделях. Для сканирования модели с помощью лабораторного сканера, скан-маркеры устанавливаются на аналог импланта.

Использование на пациенте - пошаговая инструкция

ШАГ 1: Выберите скан-маркер

Выберите скан-маркер, который соответствует системе и платформе импланта.

	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Каждый скан-маркер содержит читаемую маркировку с кодом, указывающим на соответствующую платформу и систему импланта.
	ВНИМАНИЕ Чтобы избежать повреждения импланта или его аналога и обеспечить получение правильных данных сканирования, рекомендуется получить углубленные знания по эксплуатации продукта, чтобы быстро ориентироваться в выборе соединений и отверток.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В случае если на скан-маркере или отвертке было обнаружено какое-либо повреждение (царапины, деформация, чрезмерный износ и т. д.), то необходимо заменить скан-маркер на новый.

ШАГ 2. Подготовка к внутриротовому использованию

Следите за тем, чтобы скан-маркеры и отвертка проходили очистку и стерилизацию перед каждым использованием, чтобы избежать перекрёстного заражения пациентов или персонала.

Перед использованием очищенные скан-маркеры и отвертки должны быть автоклавируются при температуре 121°C на протяжении 15-ти минут или при температуре 134°C на протяжении 3-х минут.

После обработки в автоклаве дайте скан-маркерам и отвертке остыть до комнатной температуры. Неостывшие скан-маркеры или отвертка могут вызвать дискомфорт у пациента при контакте. Температура скан-маркеров не должна превышать температуру тела.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В случае если на скан-маркере или отвертке было обнаружено какое-либо повреждение (царапины, деформация, чрезмерный износ и т. д.), то необходимо заменить скан-маркер на новый.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стерильный барьер должен быть сохранен до использования!

ШАГ 3. Установка скан-маркера на имплант во рту пациента

Установите скан-маркер на чистый имплант и вращайте до тех пор, пока интерфейс не будет зафиксирован и дальнейшее вращение будет невозможным. Используйте отвертку для фиксации винта вручную.

	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендуемый крутящий момент (для избежания повреждений и лишнего износа): 5·Ncm (ньютон-сантиметр).
	ВНИМАНИЕ У отвертки нет ограничения крутящего момента!
	ВНИМАНИЕ Во избежание повреждения соединения скан-маркера и винта, избегайте превышения рекомендуемого крутящего момента. В случае непреднамеренного повреждения скан-маркера, винта или отвертки, которое сделает невозможным удаление этих элементов, следуйте стандартным процедурам и свяжитесь с ближайшим медицинским учреждением.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Чтобы избежать проглатывания скан-маркера или его попадания в дыхательные пути вовремя сканирования, убедитесь, что он соответствует системе и платформе импланта, а также что винт хорошо закреплён. Идентификатор скан-маркера (идентифицирует систему и платформу импланта) обозначен на головке скан-маркера. Стандартная рекомендация по работе небольшими принадлежностями в полости рта заключается в том, чтобы завязать нить длиной 20 см (зубную нить) вокруг скан-маркера. Как только скан-маркер уже находится в правильном положении и закручен, нить можно удалить. Для безопасного извлечения скан-маркера повторите процесс установки в обратном порядке. Более того, расположите пациента таким образом, чтобы скан-маркер не мог попасть в дыхательные пути или пищеварительный тракт пациента, если скан-маркер все-таки будет уронен или откручен. В случае выпадения скан-маркера его можно безопасно достать с помощью нити.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При работе с небольшими инструментами в полости рта рекомендуется наматывать зубную нить длиной 20 см на отвертку. Во избежание вдыхания или проглатывания отвертки во время установки/демонтажа скан-маркера убедитесь, что вы крепко держите её. Также, расположите пациента таким образом, чтобы отвертка не могла попасть в дыхательные пути или пищеварительный тракт пациента даже в случае её выпадения. В случае выпадения отвертки её можно безопасно достать с помощью нити.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы избежать проглатывания или попадания в дыхательные пути, несмотря на все вышеизложенные меры предосторожности, необходимо всегда иметь рядом помощника с вакуумным оборудованием в готовом к использованию состоянии. В случае проглатывания скан-маркера или отвертки, следуйте стандартным процедурам и свяжитесь с ближайшим медицинским учреждением.

ШАГ 4. Сканирование со скан-маркером

Отсканируйте челюсть вместе с установленным скан-маркером в соответствии с инструкцией по эксплуатации сканера. Убедитесь, что вся поверхность скан-маркера полностью отсканирована и не имеет поверхностных зазоров, особенно поверхность головки скан-маркера (её верхняя и боковые части).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Расположите пациента таким образом, чтобы скан-маркер не мог попасть в дыхательные пути или пищеварительный тракт пациента, если скан-маркер все-таки будет уронен или откручен.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всегда имейте рядом помощника с вакуумным оборудованием в готовом к использованию состоянии для предотвращения вдыхания или глотания. В случае проглатывания скан-маркера или отвертки, следуйте стандартным процедурам и свяжитесь с ближайшим медицинским учреждением.

ШАГ 5. Демонтаж скан-маркера

Используйте отвертку из комплекта для демонтажа скан-маркера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Обратитесь к ВАЖНОМУ УВЕДОМЛЕНИЮ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ на ШАГЕ 3 выше.

ШАГ 6. Очистка и хранение

Очистите скан-маркер и отвертку и поместите их обратно в предназначенный для них ящик.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Скан-маркеры и отвертка должны быть тщательно очищены непосредственно после использования.

Использование на модели - пошаговая инструкция**ШАГ 1: Выберите скан-маркер**

Выберите скан-маркер, который соответствует системе и платформе импланта.

**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ**

Каждый скан-маркер и отвертка содержит читаемую маркировку с кодом, указывающим на соответствующую платформу и систему импланта. Отвертки содержат двузначный буквенно-цифровой код, специфичный для каждой отдельной системы, а скан-маркеры имеют дополнительный 3-й знак, указывающий на платформу соединения.

**ВНИМАНИЕ**

Чтобы избежать повреждения импланта или его аналога и обеспечить получение правильных данных сканирования, рекомендуется получить углубленные знания по эксплуатации продукта, чтобы быстро ориентироваться в выборе соединений и отверток.

**ВНИМАНИЕ**

В случае если на скан-маркере или отвертке было обнаружено какое-либо повреждение (царапины, деформация, чрезмерный износ и т. д.), то необходимо заменить скан-маркер на новый.

ШАГ 2. Подготовка к использованию в модели

Очистить скан-маркер и отвертку перед использованием.

**ВНИМАНИЕ**

Соединение скан-маркера и аналога не должно иметь повреждений или следов материала для отливки.

**ВНИМАНИЕ**

Если на скан-маркере или на отвертке было обнаружено какое-либо повреждение (царапины, деформация, чрезмерный износ и т. д.), замените скан-маркер на новый.

ШАГ 3. Установка скан-маркера на аналог импланта в гипсовой модели

Установите скан-маркер на чистый имплант/аналог и вращайте до тех пор, пока интерфейс не будет зафиксирован и дальнейшее вращение будет невозможным. Используйте отвертку из комплекта для фиксации винта вручную.

	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендуемый крутящий момент (для избежания повреждений и лишнего износа): 5·Ncm (ньютон-сантиметр).
	ВНИМАНИЕ У отвертки нет ограничения крутящего момента!

ШАГ 4. Сканирование со скан-маркером

Отсканируйте челюсть вместе с установленным скан-маркером в соответствии с инструкцией по эксплуатации сканера. Убедитесь, что вся поверхность скан-маркера полностью отсканирована и не имеет поверхностных зазоров, особенно поверхность головки скан-маркера (её верхняя и боковые части).

ШАГ 5. Демонтаж скан-маркера

Используйте отвертку из для демонтажа скан-маркера.

ШАГ 6. Очистка и хранение

Очистите скан-маркер и отвертку, при необходимости, и поместите обратно в коробку.

	ВНИМАНИЕ Скан-маркеры и отвертка должны быть тщательно очищены непосредственно после использования.
---	---

Износ

	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ По мере приближения к концу срока эксплуатации может быть обнаружено небольшое изменение внешнего вида поверхности скан-маркеров. Данный износ является визуальным и не влияет на функциональность продукта или качество сканирования.
	ВНИМАНИЕ В случае если на скан-маркере или отвертке было обнаружено какое-либо повреждение (царапины, деформация, чрезмерный износ и т. д.), то необходимо заменить скан-маркер на новый.

Условия хранения

	Комплект скан-маркеров должен храниться вдали от прямых солнечных лучей.
	Хранить при комнатной температуре.

Рекомендуем использовать ящик для упорядочивания скан-маркеров по системе и платформе импланта.

Срок эксплуатации

	Скан-маркер необходимо утилизировать после 100 циклов обработки в автоклаве / использований.
---	--

	ВНИМАНИЕ По прошествии указанного срока скан-маркеры могут изменить свои размеры и в дальнейшем негативно повлиять на точность сканирования. Рекомендуется проверять скан-маркеры перед использованием, а также утилизировать их при первых признаках износа или частичных повреждений.
---	---

Утилизация

	При утилизации все предметы должны быть очищены и продезинфицированы во избежание перекрестного заражения. Рекомендуется утилизировать их в соответствии с местными нормами.
---	--

Противопоказания

Скан-маркеры 3Shape Scan Bodies не должны использоваться для слепков из эластомерных материалов, а также для регистрации прикуса.

Юридический адрес производителя

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Danemarca Contact: +45 22660442
---	--

Υπομνημα ετικετων και συμβολων

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση σχετικά με καταστάσεις όπου υφίσταται κίνδυνος σωματικών βλαβών αν δεν τηρηθούν οι πληροφορίες.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με καταστάσεις όπου υφίσταται κίνδυνος υλικών ζημιών αν δεν τηρηθούν οι πληροφορίες.
	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Σημαντική ενημέρωση που πρέπει να τηρείται αυστηρά
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Σήμανση CE
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία λήξης

	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου ή αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Σύμβολο απόρριψης προϊόντος ΑΗΗΕ
	Χρήση μόνο με συνταγή
	Όριο θερμοκρασίας
	Μη αποστειρωμένο Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο

	Οδηγίες χρήσης Θα διατεθεί ένα έντυπο οδηγιών χρήσης χωρίς πρόσθετο κόστος εντός 7 ημερολογιακών ημερών, εφόσον ζητηθεί. Επικοινωνήστε με τον μεταπωλητή ή το τμήμα υποστήριξης πελατών: compliance@meetdandy.com .
---	---

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα σώματα σάρωσης χρησιμοποιούνται για την αποτύπωση της θέσης, του γωνιασμού και του προσανατολισμού σύνδεσης των οδοντικών εμφυτευμάτων στο στόμα του ασθενούς. Για ενδοστοματική χρήση, τα σώματα σάρωσης τοποθετούνται απευθείας στο εμφύτευμα του ασθενούς και σαρώνονται (απεικονίζονται) με έναν ενδοστοματικό σαρωτή.

Τα σώματα σάρωσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε γύψινα εκμαγεία. Για χρήση σε εκμαγεία, τα σώματα σάρωσης τοποθετούνται σε ανάλογο εμφυτεύματος και σαρώνονται με έναν σαρωτή εργαστηρίου.

ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ – ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

ΒΗΜΑ 1: Επιλογή του σώματος σάρωσης

Επιλέξτε το σώμα σάρωσης που αντιστοιχεί στο εμφυτευματικό σύστημα και την πλατφόρμα.

	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κάθε σώμα σάρωσης κοχλίωσης περιέχει αναγνώσιμες ενδείξεις με κωδικό, οι οποίες υποδεικνύουν την αντίστοιχη πλατφόρμα και το σύστημα του εμφυτεύματος.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Για την αποφυγή ζημιών στο εμφύτευμα και για να διασφαλιστεί η λήψη ορθών δεδομένων σάρωσης, συστήνεται η απόκτηση εκτεταμένης γνώσης των προτιμώμενων συστημάτων, η οποία επιτρέπει ταχεία επιβεβαίωση τόσο της σύνδεσης όσο και της διάταξης κοχλίωσης.
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αντικαταστήστε το σώμα σάρωσης εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, π.χ. γρατζουνιές, παραμόρφωση, υπερβολική φθορά κ.λπ., είτε στο σώμα σάρωσης είτε στη διάταξη κοχλίωσης του συστήματος.

ΒΗΜΑ 2: Προετοιμασία για ΕΝΔΟΣΤΟΜΑΤΙΚΗ χρήση

Για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών ή της μόλυνσης των χειριστών, τα σώματα σάρωσης και η σχετική διάταξη κοχλίωσης πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

Πριν τη χρήση, τα καθαρισμένα σώματα σάρωσης και οι σχετικές διατάξεις κοχλίωσης πρέπει να τοποθετούνται σε αυτόκλειστο σε συνθήκες 121 °C για 15 λεπτά ή στους 134 °C για 3 λεπτά.

Μετά την τοποθέτηση σε αυτόκλειστο, αφήστε τα σώματα σάρωσης και τις σχετικές διατάξεις κοχλίωσης να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Αν είναι ακόμη καυτά, η δερματική επαφή είτε με τα σώματα σάρωσης ή τις διατάξεις κοχλίωσης ενδέχεται να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή. Τα σώματα σάρωσης δεν πρέπει να είναι θερμότερα από τη θερμοκρασία του σώματος.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αντικαταστήστε το σώμα σάρωσης εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά (γρατζουνιές, παραμόρφωση, υπερβολική φθορά κ.λπ.) είτε στο σώμα σάρωσης είτε στη διάταξη κοχλίωσης του συστήματος.
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ο φραγμός αποστείρωσης πρέπει να διατηρείται μέχρι τη χρήση!

ΒΗΜΑ 3: Τοποθέτηση του σώματος σάρωσης στο εμφύτευμα στο στόμα του ασθενούς

Τοποθετήστε το σώμα σάρωσης σε καθαρό εμφύτευμα και περιστρέψτε το μέχρι η διεπαφή να ασφαλίσει και να μην είναι δυνατή η περαιτέρω περιστροφική κίνηση. Χρησιμοποιήστε τη διάταξη κοχλίωσης για να στερεώσετε τη βίδα χαλαρά.

	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για την αποφυγή ζημιών και ανεπιθύμητης φθοράς, συνιστάται ροπή τοποθέτησης 5 N·cm.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Η διάταξη κοχλίωσης δεν διαθέτει περιορισμό ροπής!
	ΠΡΟΣΟΧΗ Για την αποφυγή ζημιών στη σύνδεση του σώματος σάρωσης και τη βίδα, αποφύγετε την υπέρβαση της συνιστώμενης ροπής τοποθέτησης. Σε περίπτωση ακούσιας βλάβης του σώματος σάρωσης, της βίδας ή της διάταξης κοχλίωσης που καθιστά αδύνατη την απομάκρυνση των αντικειμένων, ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες και επικοινωνήστε με την πλησιέστερη ιατρική εγκατάσταση.
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για την αποφυγή εισπνοής ή κατάποσης του σώματος σάρωσης κατά την ενδοστοματική σάρωση, διασφαλίστε ότι το σώμα σάρωσης αντιστοιχεί στο εμφυτευματικό σύστημα και την πλατφόρμα και ότι η βίδα έχει συσφιχθεί. Το αναγνωριστικό του σώματος σάρωσης (που προσδιορίζει το εμφυτευματικό σύστημα και την πλατφόρμα) φέρει επισήμανση στο τμήμα κεφαλής. Η τυπική σύσταση για τη διαχείριση μικρών εξαρτημάτων ενδοστοματικά είναι η πρόσδεση κορδονιού μήκους 20 cm (οδοντικό νήμα) γύρω από το σώμα σάρωσης. Μόλις το σώμα σάρωσης βρίσκεται στη σωστή θέση και έχει συσφιχθεί, το κορδόνι μπορεί να αφαιρεθεί. Αντιστρέψτε τη σειρά διαχείρισης για την ασφαλή απομάκρυνση. Επιπροσθέτως, τοποθετήστε τον ασθενή κατά τρόπο τέτοιο ώστε εάν πέσει ή χαλαρώσει το σώμα σάρωσης, να μην περάσει στην αναπνευστική ή γαστρεντερική οδό του ασθενούς. Σε περίπτωση πτώσης του σώματος σάρωσης, μπορείτε να το ανακτήσετε με ασφάλεια, χρησιμοποιώντας το κορδόνι για να το τραβήξετε.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η τυπική σύσταση για τη διαχείριση μικρών εργαλείων ενδοστοματικά είναι η πρόσδεση κορδονιού μήκους 20 cm (οδοντικό νήμα) γύρω από τη διάταξη κοχλίωσης. Για την αποφυγή αναρρόφησης ή κατάποσης της διάταξης κοχλίωσης κατά την τοποθέτηση/αφαίρεση του σώματος σάρωσης, βεβαιωθείτε ότι την κρατάτε σταθερά και τοποθετήστε τον ασθενή κατά τρόπο τέτοιο ώστε εάν πέσει η διάταξη κοχλίωσης, να μην περάσει στην αναπνευστική ή γαστρεντερική οδό του ασθενούς. Σε περίπτωση πτώσης της διάταξης κοχλίωσης, μπορείτε να την ανακτήσετε με ασφάλεια, χρησιμοποιώντας το κορδόνι για να την τραβήξετε.
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για την αποφυγή αναρρόφησης ή κατάποσης παρά τα ανωτέρω προληπτικά μέτρα, να έχετε πάντα διαθέσιμο έναν βοηθό με εξοπλισμό αναρρόφησης έτοιμο για χρήση. Σε περίπτωση κατάποσης του σώματος σάρωσης ή της διάταξης κοχλίωσης, ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες και επικοινωνήστε με τις πλησιέστερες ιατρικές εγκαταστάσεις.

ΒΗΜΑ 4: Σάρωση με τοποθετημένο σώμα σάρωσης

Για να σαρώσετε το σώμα σάρωσης, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σαρωτή. Διασφαλίστε ότι ολόκληρη η επιφάνεια του σώματος σάρωσης σαρώνεται πλήρως και χωρίς κενά επιφάνειας, ιδιαίτερα στην κεφαλή του σώματος σάρωσης, τόσο στο επάνω μέρος όσο και στις πλευρές.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Τοποθετήστε τον ασθενή κατά τρόπο τέτοιο ώστε εάν πέσει ή χαλαρώσει το σώμα σάρωσης, να μην περάσει στην αναπνευστική ή γαστρεντερική οδό του ασθενούς.
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για την αποφυγή αναρρόφησης ή κατάποσης, να έχετε πάντα διαθέσιμο έναν βοηθό με εξοπλισμό αναρρόφησης έτοιμο για χρήση. Σε περίπτωση κατάποσης του σώματος σάρωσης ή της διάταξης κοχλίωσης, ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες και επικοινωνήστε με την πλησιέστερη ιατρική εγκατάσταση.

ΒΗΜΑ 5: Αφαίρεση του σώματος σάρωσης

Χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη διάταξη κοχλίωσης για να αφαιρέσετε το σώμα σάρωσης.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ανατρέξτε στη ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, τις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ και τις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ στο ΒΗΜΑ 3 παραπάνω.
---	---

ΒΗΜΑ 6: Καθαρισμός και αποθήκευση

Καθαρίστε το σώμα σάρωσης και τη διάταξη κοχλίωσης και τοποθετήστε τα ξανά στο κουτί αποθήκευσης.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Τα σώματα σάρωσης και οι σχετικές διατάξεις κοχλίωσης πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά αμέσως μετά τη χρήση.
---	---

ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΚΜΑΓΕΙΟ – ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

ΒΗΜΑ 1: Επιλογή του σώματος σάρωσης

Επιλέξτε το σώμα σάρωσης που αντιστοιχεί στο εμφυτευματικό σύστημα και την πλατφόρμα.

	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κάθε σώμα σάρωσης και διάταξη κοχλίωσης περιέχει αναγνώσιμες ενδείξεις με κωδικό, οι οποίες υποδεικνύουν την αντίστοιχη πλατφόρμα και το σύστημα του εμφυτεύματος. Οι διατάξεις κοχλίωσης περιέχουν έναν ειδικό για το σύστημα αλφαριθμητικό κωδικό 2 χαρακτήρων και τα σώματα σάρωσης έχουν επιπλέον έναν 3ο χαρακτήρα που αναφέρεται στην πλατφόρμα σύνδεσης.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Για την αποφυγή ζημιάς στο ανάλογο εμφυτεύματος και για να διασφαλιστεί η λήψη ορθών δεδομένων σάρωσης, συστήνεται η απόκτηση εκτεταμένης γνώσης των προτιμώμενων συστημάτων, η οποία επιτρέπει ταχεία επιβεβαίωση τόσο της σύνδεσης όσο και της διάταξης κοχλίωσης.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Αντικαταστήστε το σώμα σάρωσης εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, π.χ. γρατζουνιές, παραμόρφωση, υπερβολική φθορά κ.λπ., είτε στο σώμα σάρωσης είτε στη διάταξη κοχλίωσης του συστήματος.

ΒΗΜΑ 2: Προετοιμασία για χρήση ΣΕ ΕΚΜΑΓΕΙΟ

Καθαρίστε το σώμα σάρωσης και τη σχετική διάταξη κοχλίωσης για χρήση.

	ΠΡΟΣΟΧΗ Η σύνδεση του σώματος σάρωσης και του αναλόγου πρέπει να είναι ακέραιη χωρίς παρουσία χυτού υλικού.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Αντικαταστήστε το σώμα σάρωσης εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, π.χ. εκδορές, παραμόρφωση, υπερβολική φθορά κ.λπ., είτε στο σώμα σάρωσης, είτε στη διάταξη κοχλίωσης.

ΒΗΜΑ 3: Τοποθέτηση του σώματος σάρωσης στο ανάλογο εμφυτεύματος στο γύψινο εκμαγείο

Τοποθετήστε το σώμα σάρωσης στο καθαρό ανάλογο εμφυτεύματος και περιστρέψτε μέχρι η διεπαφή να ασφαλίσει και να μην είναι δυνατή η περαιτέρω περιστροφική κίνηση. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη διάταξη κοχλίωσης για να στερεώσετε τη βίδα χαλαρά.

	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για την αποφυγή ζημιάς και ανεπιθύμητης φθοράς, συνιστάται ροπή τοποθέτησης 5 Ncm.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Η διάταξη κοχλίωσης δεν διαθέτει περιορισμό ροπής!

ΒΗΜΑ 4: Σάρωση με τοποθετημένο σώμα σάρωσης

Για να σαρώσετε το σώμα σάρωσης, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σαρωτή. Διασφαλίστε ότι ολόκληρη η επιφάνεια του σώματος σάρωσης σαρώνεται πλήρως και χωρίς κενά επιφάνειες, ιδιαίτερα στην κεφαλή του σώματος σάρωσης, τόσο στο επάνω μέρος όσο και στις πλευρές.

ΒΗΜΑ 5: Αφαίρεση του σώματος σάρωσης

Χρησιμοποιήστε την διάταξη κοχλίωσης για να αφαιρέσετε το σώμα σάρωσης.

ΒΗΜΑ 6: Καθαρισμός και αποθήκευση

Καθαρίστε το σώμα σάρωσης και τη διάταξη κοχλίωσης, εάν απαιτείται, και τοποθετήστε τα ξανά στο κουτί αποθήκευσης.

	ΠΡΟΣΟΧΗ Τα σώματα σάρωσης και οι σχετικές διατάξεις κοχλίωσης πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά αμέσως μετά τη χρήση.
---	--

ΞΕΘΩΡΙΑΣΜΑ

	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προς το τέλος της διάρκειας ζωής των σωμάτων σάρωσης, μπορεί να παρατηρηθεί μικρή αλλαγή στην εμφάνιση της επιφάνειάς τους. Αυτό το ξεθώριασμα είναι καθαρά επιφανειακό και δεν έχει επίδραση στη λειτουργία του προϊόντος ή στην ποιότητα σάρωσης.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Αντικαταστήστε το σώμα σάρωσης εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, π.χ. γρατζουνιές, παραμόρφωση, υπερβολική φθορά κ.λπ., είτε στο σώμα σάρωσης είτε στη διάταξη κοχλίωσης του συστήματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

	Το κιτ σωμάτων σάρωσης πρέπει να αποθηκεύεται μακριά από άμεσο ηλιακό φως.
	Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου.

Συνιστάται η χρήση κιβωτίου αποθήκευσης του συστήματος που επιτρέπει την ταξινόμηση των σωμάτων σάρωσης ανά εμφυτευματικό σύστημα και πλατφόρμα.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

	Απορρίψτε το σώμα σάρωσης μετά από 100 κύκλους αποστείρωσης σε αυτόκλειστο ή αντίστοιχους κύκλους χρήσης.
---	---

	ΠΡΟΣΟΧΗ Πέραν αυτών των ορίων, τα σώματα σάρωσης μπορεί να αλλάξουν διαστάσεις και να μην είναι πλέον δυνατή η λήψη ακριβών αποτελεσμάτων σάρωσης. Συστήνεται τα σώματα σάρωσης να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται με την πρώτη εμφάνιση ενδείξεων φθοράς ή υποβάθμισης.
---	---

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

	Τα απορριπτόμενα στοιχεία πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν την απόρριψη για την αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης. Συστήνεται η ανακύκλωσή τους σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
---	---

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα σώματα σάρωσης 3Shape δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για ελαστομερική αποτύπωση ή για καταγραφή δήξεως.

ΝΟΜΙΜΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Δανία Τηλ.: +45 22660442
---	---

Merkkien ja symbolien selitykset

	VAKAVA VAROITUS Vakava varoitus liittyy tilanteeseen, jossa on henkilövahingon vaara, jos varoitusta ei noudateta.		Katso käyttöohjeita
	VAROITUS Turvallisuustietoja aineellisen vahingon vaarasta, jos tietoja ei noudateta.		Luettelo- tai viitenumero
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS Tärkeä huomautus, jota on ehdottomasti noudatettava		Eränumero
	Valmistuspäivä		WEEE, tuotteen hävittämissymboli
	Valmistaja		Käyttö vain lääkärin määräyksestä
	CE-merkintä		Lämpötilarajoitus
	Suojattava auringonvalolta		Epästeriili Tuote toimitetaan epästeriilinä
	Viimeinen käyttöpäivä		
	Käyttöohjeet Painetut käyttöohjeet toimitetaan pyynnöstä ilman lisäkuluja seitsemän kalenteripäivän kuluessa. Ote yhteys jälleenmyyjään tai lähetä sähköpostia asiakastukeen: compliance@meetdandy.com .		

Käyttötarkoitus

Kuvausimplantteja käytetään selvittämään potilaan suussa olevan hammasimplantin sijainti, kulma ja kytkentä. Intraoraalisessa käytössä kuvausimplantit kiinnitetään suoraan potilaan implantin päälle ja skannataan (kuvataan) intraoraalisella skannerilla.

Kuvausimplantteja voidaan käyttää myös kipsimalleissa. Mallikäytössä kuvausimplantit kiinnitetään implanttianalogiin ja skannataan laboratorioskannerilla.

Potilaskäytössä – vaihe vaiheelta

Vaihe 1: Kuvausimplantin valitseminen

Valitse kuvausimplantti, joka vastaa implanttijärjestelmää ja -alustaa.

	TÄRKEÄ HUOMAUTUS Jokainen kuvausimplantti sisältää ihmisen luettavissa olevia koodattuja merkintöjä, jotka ilmaisevat vastaavan implanttialustan ja -järjestelmän. Ruuviporissa on 2-merkkinen järjestelmäkohtainen aakkosnumeerinen koodi ja kuvausimplanteilla lisäksi kolmas merkki, joka viittaa kytkentäalustaan.
	VAROITUS Jotta vältetään implantin vauriot ja varmistetaan, että skannataan oikeat tiedot, on suositeltavaa tutustua tarkasti haluttuihin järjestelmiin, sillä se nopeuttaa kytkennän ja ruuviporan vahvistusta.
	VAKAVA VAROITUS Vaihda kuvausimplantti, jos siinä tai järjestelmän ruuviporassa havaitaan minkäänlaisia vaurioita, esimerkiksi naarmuja, vääntymiä tai liiallista kulumista.

Vaihe 2: Preparointi INTRAORAALISEEN käyttöön

Jotta vältetään ristikontaminaatio potilaiden välillä, kuvausimplantit sekä vastaava ruuvipora on puhdistettava ja steriloitava aina ennen käyttöä.

Puhdistettuja kuvausimplantteja ja niiden ruuviporia on autoklavoitava ennen käyttöä 121 °C:ssa 15 minuutin ajan tai 134 °C:ssa 3 minuutin ajan.

Autoklavoinnin jälkeen anna kuvausimplanttien ja vastaavien ruuviporien jäähtyä huoneenlämpöiseksi. Kuumat kuvausimplantit tai ruuviporat voivat ihokosketuksessa aiheuttaa epämukavuuden tunnetta potilaalle. Kuvausimplanttien lämpötila ei saa ylittää ruumiinlämpöä.

	VAKAVA VAROITUS Vaihda kuvausimplantti, jos siinä tai järjestelmän ruuviporassa havaitaan minkäänlaisia vaurioita (esimerkiksi naarmuja, vääntymiä tai liiallista kulumista).
	VAKAVA VAROITUS Steriili estojärjestelmä täytyy säilyttää käyttöön asti!

Vaihe 3: Kuvausimplantin kiinnittäminen implanttiin potilaan suussa

Aseta kuvausimplantti puhtaaseen implantin päälle ja kierrä, kunnes liitäntä lukkiutuu, eikä sitä voi kiertää enempää. Kiristä ruuvi sormikireyteen ruuviporalla.

	TÄRKEÄ HUOMAUTUS Vaurioiden ja tarpeettoman kulumisen välttämiseksi suositeltava vääntömomentti on 5 N·cm.
	VAROITUS Ruuviporalla ei ole vääntömomentin rajoitusta!
	VAROITUS Jotta vältetään kuvausimplanttikytken ja ruuvien vauriot, suositeltavaa vääntömomenttia ei tule ylittää. Jos kuvausimplantti, ruuvi tai ruuvipora vaurioituu tahattomasti, eikä kohteita voida poistaa, on noudatettava vakiotoimenpiteitä ja otettava yhteys lähimpään sairaalaan.
	VAKAVA VAROITUS Jotta potilas ei aspiroi tai niele kuvausimplanttia intraoraalisen kuvauksen aikana, varmista, että implantti vastaa implanttijärjestelmää ja -alustaa, ja että ruuvi on kiristetty. Kuvausimplanttijärjestelmän ja -alustan osoittava implanttitunniste on merkitty sen pääosaan. Pienten osien intraoraaliseen käsittelyyn suositellaan 20 cm:n pituista hammaslankaa, joka sidotaan implantin ympärille. Kun kuvausimplantti on kiinnitetty ja kiristetty oikeaan kohtaan, lanka voidaan poistaa. Kuvausimplantti poistetaan turvallisesti käänteisessä järjestyksessä. Aseta potilas lisäksi siten, että kuvausimplantti ei pääse putoamaan hänen hengitys- tai ruoansulatuskanavaansa, vaikka se putoaisi tai irtoaisi. Jos kuvausimplantti putoaa, se voidaan turvallisesti nostaa vetämällä langasta.
	VAKAVA VAROITUS Pienten instrumenttien intraoraaliseen käsittelyyn suositellaan 20 cm:n pituista hammaslankaa, joka sidotaan ruuviporan ympärille. Jotta potilas ei aspiroi tai niele ruuviporaa kuvausimplantin kiinnittämisen/irrottamisen aikana, pitele sitä tukevasti ja aseta potilas siten, että ruuvipora ei pääse putoamaan hänen hengitys- tai ruoansulatuskanavaansa, vaikka se putoaisi tai irtoaisi. Jos ruuvipora putoaa, se voidaan turvallisesti nostaa vetämällä langasta.

**VAKAVA VAROITUS**

Jotta potilas ei hengitä tai nielaise varoimista huolimatta jotakin osaa, paikalla on oltava koko ajan avustaja ja käyttövalmiudessa oleva imulaiteisto. Jos potilas vahingossa nielee kuvausimplantin tai ruuviporan, on noudatettava vakiotoimenpiteitä ja otettava yhteys lähimpään sairaalaan.

Vaihe 4: Kuvaaminen kuvausimplantin ollessa kiinnitettynä

Kuvaa kuvausimplantti noudattamalla skannerin käyttöohjeita. Varmista, että koko kuvausimplantin pinta kuvataan täysin ja aukotta etenkin kuvausimplantin päältä, sekä ylhäältä että sivuilta.

**VAKAVA VAROITUS**

Aseta potilas siten, että kuvausimplantti ei pääse putoamaan hänen hengitys- tai ruoansulatuskanavaansa, vaikka se putoaisi tai irtoaisi.

**VAKAVA VAROITUS**

Jotta potilas ei hengitä tai nielaise mitään, paikalla on oltava koko ajan avustaja ja käyttövalmiudessa oleva imulaiteisto. Jos potilas vahingossa nielee kuvausimplantin tai ruuviporan, on noudatettava vakiotoimenpiteitä ja otettava yhteys lähimpään sairaalaan.

Vaihe 5: Kuvausimplantin irrottaminen

Poista kuvantamisimplantti käyttämällä ruuvipora.

**VAKAVA VAROITUS**

Katso VAIHEEN 3 TÄRKEÄ HUOMAUTUS, VAROITUKSET JA VAKAVAT VAROITUKSET edeltä.

Vaihe 6: Puhdistaminen ja säilyttäminen

Puhdista kuvausimplantti ja ruuvipora ja aseta ne takaisin säilytyslaatikkoon.

**VAKAVA VAROITUS**

Kuvausimplantit ja ruuviporat on puhdistettava huolellisesti heti käytön jälkeen.

Mallinnuskäytössä – vaihe vaiheelta**Vaihe 1: Kuvausimplantin valitseminen**

Valitse kuvausimplantti, joka vastaa implanttijärjestelmää ja -alustaa.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

Jokainen kuvausimplantti ja ruuvipora sisältää ihmisen luettavissa olevia koodattuja merkintöjä, jotka ilmaisevat vastaavan implanttialustan ja -järjestelmän. Ruuviporissa on 2-merkkinen järjestelmäkohtainen aakkosnumeerinen koodi ja kuvausimplanteilla lisäksi kolmas merkki, joka viittaa kytkentäalustaan.

**VAROITUS**

Jotta vältetään implanttianalogin vauriot ja varmistetaan, että skannataan oikeat tiedot, on suositeltavaa tutustua tarkasti haluttuihin järjestelmiin, sillä se nopeuttaa kytkennän ja ruuviporan vahvistusta.

**VAROITUS**

Vaihda kuvausimplantti, jos siinä tai järjestelmän ruuviporassa havaitaan minkäänlaisia vaurioita, esimerkiksi naarmuja, vääntymiä tai liiallista kulumista.

Vaihe 2: Preparointi MALLikäyttöön

Puhdista kuvausimplantti ja ruuvipora käyttöä varten.

**VAROITUS**

Kuvausimplantin ja analogin kytkennässä ei saa olla vaurioita tai mallinnusmateriaalia.

**VAROITUS**

Vaihda kuvausimplantti, jos siinä tai järjestelmän ruuviporassa havaitaan minkäänlaisia vaurioita, esimerkiksi naarmuja, vääntymiä tai liiallista kulumista.

Vaihe 3: Kuvausimplantin kiinnittäminen implanttianalogiin kipsimallissa

Aseta kuvausimplantti puhtaan implanttianalogin päälle ja kierrä, kunnes liitäntä lukkiutuu, eikä sitä voi kiertää enempää. Kiristä mukana tullut ruuvi sormikireyteen ruuviporalla.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

Vaurioiden ja tarpeettoman kulumisen välttämiseksi suositeltava vääntömomentti on 5 Ncm.

**VAROITUS**

Ruuviporalla ei ole vääntömomentin rajoitusta!

Vaihe 4: Kuvaaminen kuvausimplantin ollessa kiinnitettynä

Kuvaa kuvausimplantti noudattamalla skannerin käyttöohjeita. Varmista, että koko kuvausimplantin pinta kuvataan täysin ja aukotta etenkin kuvausimplantin päältä, sekä ylhäältä että sivuilta.

Vaihe 5: Kuvausimplantin irrottaminen

Käytä kuvausimplantin irrottamiseen mukana toimitettua ruuviporaa.

Vaihe 6: Puhdistaminen ja säilyttäminen

Puhdista kuvausimplantti ja ruuvipora tarvittaessa ja sijoita ne takaisin säilytyslaatikkoon.



VAROITUS

Kuvausimplantit ja ruuviporat on puhdistettava huolellisesti heti käytön jälkeen.

Himmeneminen



TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kuvausimplantin käyttöön loppuvaiheessa pinnan ulkonäössä voidaan havaita lievä muutos. Himmeneminen on vain visuaalista, eikä se vaikuta tuotteen toimintaan tai skannauksen laatuun.



VAROITUS

Vaihda kuvausimplantti, jos siinä tai järjestelmän ruuviporassa havaitaan minkäänlaisia vaurioita, esimerkiksi naarmuja, vääntymiä tai liiallista kulumista.

Säilyttäminen



Kuvausimplanttisarja on säilytettävä suojattuna suoralta auringonvalolta.



Säilytettävä huonelämpötilassa.

Suosittellemme käyttämään järjestelmän säilytyslaatikkoa, johon kuvausimplantit voidaan lajitella implanttijärjestelmän ja -alustan mukaan.

Käyttöikä



Hävitä kuvausimplantti 100 autoklavointi- ja käyttöjakson jälkeen.



VAROITUS

Kuvausimplanttien koko voi muuttua, kun tämä raja ylitetään, mikä heikentää kuvaustulosten tarkkuutta. On suositeltavaa tarkastaa kuvausimplantit ennen käyttöä ja poistaa ne käytöstä heti kulumia tai vaurioita havaittaessa.

Hävittäminen



Käytöstä poistetut osat tulee puhdistaa ja desinfioida ennen hävittämistä ristikontaminaation välttämiseksi.

Osat on suositeltavaa kierrättää paikallisten säädösten mukaan.

Vasta-aiheet

3Shape-kuvausimplantteja ei pidä käyttää elastomeerijäljennöksiin tai purentajäljennöksiin.

Laillinen valmistaja



CoreMedTech ApS
Gydevang 35
3450 Allerød
Tanska
Puhelinnumero: +45 22660442

Legenda van labels en symbolen

	WAARSCHUWING Waarschuwing met betrekking tot situaties waarin er een risico op letsel aan personen bestaat als de informatie niet in acht wordt genomen.		Vóór gebruik de instructies raadplegen
	LET OP! Veiligheidsinformatie met betrekking tot een risico op schade aan eigendommen als de informatie niet in acht wordt genomen.		Catalogus- of verwijzingsnummer
	BELANGRIJKE OPMERKING Belangrijke opmerking die nauwgezet in acht moet worden genomen		Lotnummer
	Productiedatum		AEEA-symbool voor afdanken van product
	Fabrikant		Uitsluitend bedoeld ter beschrijving
	CE-markering		Temperatuurlimiet
	Bescherm tegen zonlicht		Niet-steriel Het product wordt niet-steriel geleverd
	Uiterste gebruiksdatum		
	Gebruiksaanwijzing Een papieren gebruiksaanwijzing wordt na aanvraag zonder meerkosten binnen 7 kalenderdagen verstrekt. Neem contact op met uw leverancier of met de klantondersteuning: compliance@meetdandy.com .		

Beoogd gebruik

Scanbody's worden gebruikt om de locatie, hoek en verbindingsrichting van tandimplantaten in de mond van een patiënt vast te leggen. Bij intraoraal gebruik wordt de scanbody rechtstreeks op het implantaat van de patiënt bevestigd en gescand (vastgelegd) met een intraorale scanner.

De scanbody's kunnen ook in een gipsmodel worden gebruikt. Bij het gebruik in een model wordt de scanbody op een implantaatanaloog bevestigd en met een laboratoriumscanner gescand.

Gebruik in patiënten - stapsgewijze procedure

Stap 1: Selectie van de scanbody

Selecteer de scanbody die overeenkomt met het implantaatsysteem en het platform.

	BELANGRIJKE OPMERKING Op elke scanbody staat het betreffende implantaatplatform en -systeem vermeld in een code die met het blote oog te lezen is.
	LET OP! Om ervoor te zorgen dat het implantaat niet wordt beschadigd en dat de juiste scangegevens worden verkregen, is een gedegen kennis van de desbetreffende systemen wenselijk zodat zowel de verbinding als de schroevendraaier snel kunnen worden geverifieerd.
	WAARSCHUWING Indien u beschadigingen, zoals krasjes, vervormingen of ernstige slijtage, aan de scanbody of de schroevendraaier constateert, moet u de scanbody vervangen.

Stap 2: Voorbereiding voor INTRAORAAL gebruik

De scanbody en de bijbehorende schroevendraaier moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd om besmetting van patiënten en gebruikers te voorkomen.

De gereinigde scanbody en de bijbehorende schroevendraaiers moeten voorafgaand aan het gebruik in een autoclaaf worden gesteriliseerd bij 121 °C gedurende 15 min. of bij 134 °C gedurende 3 min.

Laat de scanbody's en de bijbehorende schroevendraaiers na het autoclavieren afkoelen tot kamertemperatuur. Een onvoldoende afgekoelde scanbody of schroevendraaiers die in contact komt met de huid, kan onaangenaam zijn voor de patiënt. De scanbody's mogen niet warmer zijn dan lichaamstemperatuur.

	WAARSCHUWING Indien u beschadigingen (krasjes, vervormingen, ernstige slijtage, etc.) aan de scanbody of de schroevendraaier constateert, moet u de scanbody vervangen.
---	---



WAARSCHUWING

De steriele barrière moet tot aan het gebruik worden gehandhaafd!

Stap 3: De scanbody op het implantaat in de mond van de patiënt bevestigen

Plaats de scanbody op een schoon implantaat en draai de scanbody zo ver mogelijk, totdat het contactoppervlak vastklikt. Gebruik de schroevendraaier om de schroef tot vingerdruk aan te draaien.

	BELANGRIJKE OPMERKING Gebruik bij voorkeur een aandraaimoment van 5 Ncm om beschadiging en onnodige slijtage te voorkomen.
	LET OP! De schroevendraaier heeft geen aandrailimiet!
	LET OP! Om te voorkomen dat de verbinding van de scanbody en de schroef worden beschadigd, dient u het aanbevolen aandraaimoment niet te overschrijden. Als de scanbody, schroef of schroevendraaier toch per ongeluk beschadigd raken waardoor het onmogelijk wordt om onderdelen te verwijderen, dient u de standaardprocedure te volgen en contact op te nemen met de dichtstbijzijnde medische instelling.
	WAARSCHUWING Controleer altijd of de scanbody overeenkomt met het implantaatsysteem en -platform, en dat de schroef is aangedraaid om te voorkomen dat de scanbody tijdens een intraorale scan per ongeluk wordt ingeslikt of geïnhaleerd. De id-code van de scanbody (waaraan het implantaatsysteem en -platform kunnen worden herkend) staat vermeld op de kop. Bij intraorale manipulatie van kleine onderdelen wordt standaard aangeraden een draad (flosdraad) van 20 cm lang om de scanbody te binden. Het draad kan weer worden verwijderd nadat de scanbody in de juiste positie is aangedraaid. Volg voor verwijdering de procedure in omgekeerde volgorde. Zorg er daarnaast voor dat de positie van de patiënt dusdanig is dat de scanbody niet in de luchtwegen of slokdarm van de patiënt kan terechtkomen wanneer deze uit uw handen valt of op een andere manier toch losraakt. Als de scanbody per ongeluk valt, kan deze aan het draad uit de mond worden getrokken.

	WAARSCHUWING Bij intraorale manipulatie van kleine instrumenten wordt standaard aangeraden een draad (flosdraad) van 20 cm lang om de schroevendraaier te binden. Zorg ervoor dat u de schroevendraaier tijdens het plaatsen/verwijderen van de scanbody stevig vasthoudt en dat de positie van de patiënt dusdanig is dat de schroevendraaier niet in de luchtwegen of slokdarm van de patiënt kan terechtkomen wanneer deze uit uw handen valt. Als de schroevendraaier per ongeluk valt, kan deze aan het draad uit de mond worden getrokken.
	WAARSCHUWING Zorg er altijd voor dat er een assistent(e) met gebruiksklare afzuigapparatuur paraat staat om te voorkomen dat de patiënt ondanks alle genoemde voorzorgsmaatregelen toch iets inslikt of inhaleert. Als de scanbody of schroevendraaier wordt ingeslikt, dient u de standaardprocedure te volgen en contact op te nemen met de dichtstbijzijnde medische instelling.

Stap 4: Scannen terwijl de scanbody is geplaatst

Scan de scanbody volgens de gebruiksaanwijzing bij de scanner. Zorg ervoor dat het gehele oppervlak van de scanbody, zowel de bovenkant als zijkanten en zonder tussenruimtes, volledig wordt gescand, en met name de kop van de scanbody.

	WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de positie van de patiënt dusdanig is dat de scanbody niet in de luchtwegen of slokdarm van de patiënt kan terechtkomen wanneer deze uit uw handen valt of op een andere manier toch losraakt.
	WAARSCHUWING Zorg er altijd voor dat er een assistent(e) met gebruiksklare afzuigapparatuur paraat staat om te voorkomen dat de patiënt toch iets inslikt of inhaleert. Als de scanbody of schroevendraaier wordt ingeslikt, dient u de standaardprocedure te volgen en contact op te nemen met de dichtstbijzijnde medische instelling.

Stap 5: De scanbody verwijderen

Gebruik de schroevendraaier om de scanbody los te draaien.

	WAARSCHUWING Zie de tekst bij BELANGRIJKE OPMERKING, LET OP! en WAARSCHUWING in Stap 3 hierboven.
---	--

Stap 6: Reinigen en bewaren

Reinig de scanbody en de schroevendraaier en plaats deze terug in de bewaardoos.

	WAARSCHUWING De scanbody's en de bijbehorende schroevendraaiers moeten na gebruik onmiddellijk grondig worden gereinigd.
---	---

Gebruik in model - stapsgewijze procedure

Stap 1: Selectie van de scanbody

Selecteer de scanbody die overeenkomt met het implantaatsysteem en het platform.

	BELANGRIJKE OPMERKING Op elke scanbody en schroevendraaier staat het betreffende implantaatplatform en -systeem vermeld in een code die met het blote oog te lezen is. De schroevendraaiers zijn voorzien van een code die uit 2 alfanumerieke, systeemspecifieke tekens bestaat. Scanbody's zijn daarnaast nog van een 3e teken voorzien dat het verbodiningsplatform aangeeft.
	LET OP! Om ervoor te zorgen dat de implantaatanaloog niet wordt beschadigd en dat de juiste scangegevens worden verkregen, is een gedegen kennis van de desbetreffende systemen wenselijk zodat zowel de verbinding als de schroevendraaier snel kunnen worden geverifieerd.
	LET OP! Indien u beschadigingen, zoals krasjes, vervormingen of ernstige slijtage, aan de scanbody of de schroevendraaier constateert, moet u de scanbody vervangen.

Stap 2: Voorbereiding voor gebruik IN MODEL

Reinig de scanbody en de bijbehorende schroevendraaier voor gebruik.

	LET OP! De verbinding tussen scanbody en analoog mag niet beschadigd zijn en geen gietmateriaal meer bevatten.
	LET OP! Indien u beschadigingen, zoals krasjes, vervormingen of ernstige slijtage, aan de scanbody of de schroevendraaier constateert, moet u de scanbody vervangen.

Stap 3: De scanbody op de implantaatanaloog in het gipsmodel bevestigen

Plaats de scanbody op de schone implantaatanaloog en draai de scanbody zo ver mogelijk, totdat het contactoppervlak vastklikt. Gebruik de meegeleverde schroevendraaier om de schroef tot vingerdruk aan te draaien.

	BELANGRIJKE OPMERKING Gebruik bij voorkeur een aandraaimoment van 5 Ncm om beschadiging en onnodige slijtage te voorkomen.
	LET OP! De schroevendraaier heeft geen aandraailimiet!

Stap 4: Scannen terwijl de scanbody is geplaatst

Scan de scanbody volgens de gebruiksaanwijzing bij de scanner. Zorg ervoor dat het gehele oppervlak van de scanbody, zowel de bovenkant als zijkanten en zonder tussenruimtes, volledig wordt gescand, en met name de kop van de scanbody.

Stap 5: De scanbody verwijderen

Gebruik de meegeleverde schroevendraaier om de scanbody los te draaien.

Stap 6: Reinigen en bewaren

Reinig de scanbody en de schroevendraaier en plaats deze terug in de bewaardoos.

	LET OP! De scanbody's en de bijbehorende schroevendraaiers moeten na gebruik onmiddellijk grondig worden gereinigd.
---	---

Vervagen

	BELANGRIJKE OPMERKING Tegen het einde van de levensduur van de scanbody kan een kleine verandering in het oppervlak te zien zijn. De vervaging is puur visueel en heeft geen invloed op de functionaliteit van het product of de scanqualiteit.
	LET OP! Indien u beschadigingen, zoals krasjes, vervormingen of ernstige slijtage, aan de scanbody of de schroevendraaier constateert, moet u de scanbody vervangen.

Opslag

	De scanbodykit moet beschermd tegen rechtstreeks zonlicht worden bewaard.
	Bewaar de scanbodykit bij kamertemperatuur.

Gebruik bij voorkeur de speciale bewaardoos, waarin de scanbody's op basis van het implantaatsysteem en -platform kunnen worden gerangschikt.

Levensduur

	Scanbody's moeten worden weggegooid nadat ze 100 autoclaaf- / gebruikscycli hebben doorlopen.
	LET OP! Als de scanbody's langer worden gebruikt, kan dit van invloed zijn op de afmetingen van de scanbody's, waardoor de scanresultaten niet meer nauwkeurig zijn. Inspecteer de scanbody's voorafgaand aan het gebruik en gooi ze weg zodra u slijtage of een andere vorm van achteruitgang constateert.

Afdanken

	Om kruisbesmetting te voorkomen, moeten verwijderde onderdelen voordat ze definitief worden afgedankt, worden gereinigd en gedesinfecteerd. Recycle deze volgens de lokaal geldende regelgeving.
---	---

Contra-indicaties

3Shape-scanbody's mogen niet gebruikt worden voor elastomere afdrukken of beetregistraties.

Legitieme fabrikant

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Denemarken Contact: +45 22660442
---	---

Förklaring av etiketter och symboler

	VARNING Varning gällande situationer där risk för personskada föreligger om informationen inte följs.
	FÖRSIKTIGHET Säkerhetsinformation om risk för sakskada om informationen inte följs.
	VIKTIG INFORMATION Viktig information som måste följas exakt
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	CE-märkning
	Får inte utsättas för solljus
	Sista användningsdatum

	Se bruksanvisningen
	Katalog- eller referensnummer
	Partinummer
	Symbol för kassering av WEEE-produkt
	Receptbelagt
	Temperaturgräns
	Icke-steril Produkten är inte steril vid leverans

	Bruksanvisning En tryckt bruksanvisning kommer att tillhandahållas utan extra kostnad inom 7 kalenderdagar, om så önskas. Kontakt din återförsäljare eller kundsupport: compliance@meetdandy.com .
---	--

Avsedd användning

Scanbodies används för att återge dentalimplantatets placering, vinkel och anslutningsorientering i en patients mun. Vid intraoral användning monteras scanbodies direkt på patientens implantat och skannas (återges) med en intraoral skanner.

Scanbodies kan även användas i gipsmodeller. Vid användning i modell monteras scanbodies på en implantatanalog och skannas med en laboratorieskanner.

Användning i patient – steg för steg

Steg 1: Välja scanbody

Välj den scanbody som överensstämmer med implantatsystemet och plattformen.

	VIKTIG INFORMATION Varje scanbody har läsbara markeringar med en kod som anger motsvarande implantatplattform och system.
	FÖRSIKTIGHET För att undvika att skada implantatet och för att säkerställa att korrekta skanningsdata inhämtas, rekommenderas att användaren har goda kunskaper om vilka system som bör användas. På så vis kan man snabbt bekräfta valet av både anslutning och skruvmejsel.
	VARNING Byt ut scanbodyn vid tecken på skador, t.ex. repor, deformeringar, omfattande slitage, på antingen scanbodyn eller systemskruvmejseln.

Steg 2: Förbereda för INTRAORAL användning

För att undvika korskontaminering mellan patienter eller kontaminering av operatörer måste scanbodies och tillhörande skruvmejsel rengöras och steriliseras före varje användning.

Före användning måste rengjorda scanbodies och tillhörande skruvmejslar autoklaveras vid 121 °C i 15 min eller 134 °C i 3 min.

Låt scanbodies och tillhörande skruvmejslar svalna till rumstemperatur efter autoklivering. Om de fortfarande är varma kan hudkontakt med scanbodies eller skruvmejslarna orsaka obehag för patienten. Scanbodies får inte ha högre temperatur än kroppstemperatur.

	VARNING Byt ut scanbodyn vid tecken på skador (t.ex. repor, deformeringar, omfattande slitage) på antingen scanbodyn eller systemskruvmejseln.
	VARNING Den sterila barriären måste upprätthållas fram till användningen!

Steg 3: Montera scanbodyn på implantatet i patientens mun

Placera scanbodyn på ett rent implantat och rotera tills gränsytan fäster och ingen ytterligare roterande rörelse är möjlig. Använd skruvmejseln för att dra åt skruven med handkraft.

	VIKTIG INFORMATION För att undvika skador och onödigt slitage är det rekommenderade vridmomentet vid montering 5 Ncm.
	FÖRSIKTIGHET Skruvmejseln har inte någon vridmomentsspärr!
	FÖRSIKTIGHET För att undvika skador på scanbodyanslutningen och skruven ska du inte överskrida det rekommenderade vridmomentet vid montering. Om scanbody, skruv eller skruvmejsel oavsiktligt skadas så att det blir omöjligt att avlägsna de aktuella objekten ska du följa standardrutinerna och kontakta närmaste sjukhus.
	VARNING Se till att scanbodyn matchar implantatsystemet och plattformen och att skruven dras åt så att scanbodyn inte faller ner i luft- eller matstrupen vid intraoral skanning. Scanbodyns ID (som visar implantatsystem och -plattform) anges på huvuddelen. Standardrekommendationen för att hantera små tillbehör intraoralt är att knyta en 20 cm lång bit tandtråd runt scanbodyn. När scanbodyn har rätt position och har dragits åt kan tandtråden avlägsnas. Gör samma sak i omvänd ordning för säker borttagning. Placera också patienten på ett sådant sätt att scanbodyn inte faller ner i patientens luftvägar eller matstrupe även om den skulle tappas eller lossna. Om scanbodyn tappas kan tråden användas för att dra ut den igen.
	VARNING Standardrekommendationen för att hantera små instrument intraoralt är att knyta en 20 cm lång bit tandtråd runt skruvmejseln. Håll i skruvmejseln ordentligt så att den inte faller ner i luft- eller matstrupen vid montering/ borttagning. Placera också patienten på ett sådant sätt att skruvmejseln inte faller ner i patientens luft- eller matstrupe även om den skulle tappas eller lossna. Om skruvmejseln tappas kan tråden användas för att dra ut den igen.

**VARNING**

Även om alla ovanstående åtgärder har vidtagits ska du alltid ha en assistent närvarande med sugutrustning redo för användning för att undvika att en scanbody eller skruvmejsel faller ner i patientens hals. Vid eventuell nedsväljning av en scanbody eller en skruvmejsel ska du följa standardrutinerna och kontakta närmaste sjukhus.

Steg 4: Skanna med scanbodyn på plats

Skanna scanbodyn enligt skanners bruksanvisning. Säkerställ att hela ytan på scanbodyn skannas, utan ytbortfall, särskilt huvudet på scanbodyn, både upptill och på sidorna.

**VARNING**

Placera patienten på ett sådant sätt att scanbodyn inte faller ner i patientens luft- eller matstrupe även om den skulle tappas eller lossna.

**VARNING**

Du ska alltid ha en assistent närvarande med sugutrustning redo för användning för att undvika att en scanbody eller skruvmejsel faller ner i patientens luft- eller matstrupe. Vid eventuell nedsväljning av en scanbody eller en skruvmejsel ska du följa standardrutinerna och kontakta närmaste sjukhus.

Steg 5: Ta bort scanbodyn

Ta loss scanbodyn med hjälp av skruvmejsel.

**VARNING**

Se viktig information, anvisningarna om försiktighet och varningarna i steg 3 ovan.

Steg 6: Rengöra och förvara

Rengör scanbodyn och skruvmejseln och lägg tillbaka dem i förvaringslådan.

**VARNING**

Scanbodyn och tillhörande skruvmejslar måste rengöras ordentligt direkt efter användning.

Användning i modell – steg för steg**Steg 1: Välja scanbody**

Välj den scanbody som överensstämmer med implantatsystemet och plattformen.

**VIKTIG INFORMATION**

Varje scanbody och skruvmejsel har läsbara markeringar med en kod som anger motsvarande implantatplattform och system. Skruvmejslarna har en alfanumerisk systemspecifik kod med 2 tecken och scanbodies har ett extra tredje tecken som anger anslutningsplattformen.

**FÖRSIKTIGHET**

För att undvika att skada implantatanalogen och för att säkerställa att korrekta skanningsdata inhämtas, rekommenderas att användaren har goda kunskaper om vilka system som bör användas. På så vis kan man snabbt bekräfta valet av både anslutning och skruvmejsel.

**FÖRSIKTIGHET**

Byt ut scanbodyn vid tecken på skador, t.ex. repor, deformeringar, omfattande slitage, på antingen scanbodyn eller systemskruvmejseln.

Steg 2: Förbereda för användning I MODELL

Rengör scanbodyn och tillhörande skruvmejsel så att de är klara att använda.

**FÖRSIKTIGHET**

Scanbodyn och analoganslutningen måste vara oskadda och fria från gjutmaterial.

**FÖRSIKTIGHET**

Byt ut scanbodyn vid tecken på skador, t.ex. repor, deformeringar, omfattande slitage, på antingen scanbodyn eller systemskruvmejseln.

Steg 3: Montera scanbodyn på implantatanalogen i gipsmodellen

Placera scanbodyn på den rena implantatanalogen och rotera tills gränsyta fäster och ingen ytterligare roterande rörelse är möjlig. Använd den medföljande skruvmejseln för att dra åt skruven med handkraft.

**VIKTIG INFORMATION**

För att undvika skador och onödigt slitage är det rekommenderade vridmomentet vid montering 5 Ncm.

**FÖRSIKTIGHET**

Skruvmejseln har inte någon vridmomentsspärr!

Steg 4: Skanna med scanbodyn på plats

Skanna scanbodyn enligt skannerns bruksanvisning. Säkerställ att hela ytan på scanbodyn skannas, utan ytbortfall, särskilt huvudet på scanbodyn, både upptill och på sidorna.

Steg 5: Ta bort scanbodyn

Ta loss scanbodyn med hjälp av medföljande skruvmejsel.

Steg 6: Rengöra och förvara

Rengör scanbodyn och skruvmejseln vid behov och lägg tillbaka dem i förvaringslådan.

**FÖRSIKTIGHET**

Scanbodyn och tillhörande skruvmejslar måste rengöras ordentligt direkt efter användning.

Urblekning**VIKTIG INFORMATION**

Mot slutet av scanbodies livslängd kan en svag förändring av ytans utseende märkas. Urblekningen är enbart visuell och har ingen inverkan på produktens funktion eller skanningens kvalitet.

**FÖRSIKTIGHET**

Byt ut scanbodyn vid tecken på skador, t.ex. repor, deformationer, omfattande slitage, på antingen scanbodyn eller systemskruvmejseln.

Förvaring

Scanbodykitet ska förvaras utom direkt solljus.



Förvaras i rumstemperatur.

It is recommended to use the system storage box that allows for sorting of scan bodies by implant system and platform.

Livslängd

Kassera scanbodyn efter 100 autoklaveringar/ användningscykler.

**FÖRSIKTIGHET**

Måtten för scanbodies kan förändras bortom dessa gränser och ger då inte längre korrekta skanningsresultat. Vi rekommenderar att scanbodies kontrolleras före användning och att de kasseras vid första tecken på slitage eller försämring.

Kassering

Kasserade föremål ska rengöras och desinficeras innan de avyttras för att undvika korskontaminering.

Vi rekommenderar att de återvinns i enlighet med lokala föreskrifter.

Kontraindikationer

3Shape scanbodies ska inte användas för elastomera avtryck eller bettregistreringar.

Juridisk tillverkare

CoreMedTech ApS
 Gydevang 35
 3450 Allerød
 Danmark
 Kontakt: +45 22660442

Forklaring av etiketter og symboler

	ADVARSEL Advarsler i forbindelse med situasjoner der det eksisterer en risiko for personskade hvis informasjonen ikke følges.		Se bruksanvisning
	FORSIKTIG! Sikkerhetsinformasjon i forbindelse med situasjoner der det eksisterer en risiko for personskade hvis informasjonen ikke følges.		Katalog- eller referansenummer
	VIKTIG MERKNAD Viktig merknad som må følges nøye		Partinummer
	Produksjonsdato		WEEE-symbol for produktkassering
	Produsent		Kun foreskrevet bruk
	CE-merking		Temperaturgrense
	Hold unna sollys		Ikke steril Produktet er ikke sterilt ved levering
	Utløpsdato		
	Bruksanvisning En trykket bruksanvisning forsynes uten noen ekstra kostnader innen 7 kalenderdager ved forespørsel. Kontakt din leverandør eller kundestøtte: compliance@meetdandy.com .		

Tiltenkt bruk

Skanningsstifter brukes til å registrere plassering, vinkling og tilkoblingsretningen til tannimplantater i pasientens munn. Ved intraoral bruk monteres skanningsstifter direkte i pasientens implantat og skannet (tatt bilde av) med en intraoral skanner.

Skanningsstifter kan også brukes i gipsmodeller. For bruk i modell monteres skanningsstifter på en implantatanalog og skannet med en laboratorieskanner.

Ved bruk hos pasienten – trinn for trinn

Trinn 1: Valg av skanningsstiften

Velg skanningsstiften som passer til implantatsystemet og -plattformen.

	VIKTIG MERKNAD Hver skanningsstift har synlige markører med en kode som angir korresponderende implantatplattform og -system.
	FORSIKTIG! Det anbefales å tilegne seg inngående kunnskap om de foretrukne systemene, noe som gjør det mulig å bekrefte både tilkoblingen og skrutrekkeren raskt. Dette bidrar til å unngå skade på implantatanalog og sikre at korrekte skannedata oppnås.
	ADVARSEL! Skift ut skanningsstiften hvis du oppdager skade, dvs. riper, deformering eller kraftig slitasje osv. på enten skanningsstiften eller systemskrutrekkeren.

Trinn 2: Klargjøring for INTRAORAL bruk

Skanningsstifter og den tilhørende skrutrekkeren må rengjøres og steriliseres før hver bruk for å unngå krysskontaminering mellom pasienter eller kontaminering av operatører.

Før bruk må de rengjorte skanningsstiftene og tilhørende skrutrekkerne autoklaveres ved 121 °C i 15 min, eller ved 134 °C i 3 min.

Etter autoklaving må skanningsstifter og tilhørende skrutrekkerer avkjøles til romtemperatur. Hvis de fortsatt er varme, kan pasienten oppleve ubehag hvis enten skanningsstiftene eller skrutrekkerne berører huden. Skanningsstiftene må ikke være varmere enn kroppstemperatur.

	ADVARSEL! Skift ut skanningsstiften hvis du oppdager skade (riper, deformering eller kraftig slitasje osv.) på enten skanningsstiften eller systemskrutrekkeren.
	ADVARSEL! Den sterile barrieren må opprettholdes frem til bruk!

Trinn 3: Montering av skanningsstiften på implantatet i pasientens munn

Plasser skanningsstiften på et rent implantat, og roter stiften til kontaktflaten låses og det ikke er mulig å rotere stiften lenger. Bruk skrutrekkeren til å feste skruen for hånd.

	VIKTIG MERKNAD Anbefalt tiltrekkingsmoment er 5 N·cm for å unngå skader og unødig slitasje.
	FORSIKTIG! Skrutrekkeren har ikke momentbegrensning!
	FORSIKTIG Overskrid ikke det anbefalte tiltrekkingsmomentet, da dette vil skade skanningsstiften og skruen. Ved utilsiktet skade på skanningsstiften, skruen eller skrutrekkeren som gjør det umulig å fjerne utstyret, følger du standard fremgangsmåte og kontakter nærmeste sykehus.
	ADVARSEL For å unngå aspirering eller svelging av skanningsstiften under intraoral skanning, påse at skanningsstiften samsvarer med implantatsystemet og -plattformen, og at skruen er godt strammet til. Skanningsstiftens ID (som identifiserer implantatsystemet og -plattformen) finnes på hodedelen. Standard anbefaling for håndtering av små tilbehørsdeler intraoralt er å knytte en 20 cm lang snor (tanntråd) rundt skanningsstiften. Når skanningsstiften er i riktig posisjon og trukket til, kan snoren fjernes. Bruk motsatt fremgangsmåte ved håndtering for en trygg fjerning. I tillegg må du plassere pasienten på en slik måte at om skanningsstiften likevel mistes eller løsner, så vil den ikke falle ned i pasientens luft- eller spiserør. Hvis skanningsstiften mistes, kan den trygt fås tak i ved å trekke den ut med snoren.
	ADVARSEL! Standard anbefaling for håndtering av små instrumenter intraoralt er å knytte en 20 cm lang snor (tanntråd) rundt skrutrekkeren. For å unngå aspirering eller svelging av skrutrekkeren ved montering/demontering av skanningsstiften, må du holde skrutrekkeren godt og plassere pasienten på en slik måte at om skrutrekkeren likevel mistes, så vil den ikke falle ned i pasientens luft- eller spiserør. Hvis skrutrekkeren mistes, kan den trygt fås tak i ved å trekke den ut med snoren.
	ADVARSEL! For å unngå aspirasjon eller svelging til tross for alle de ovennevnte forholdsreglene skal det alltid være en assistent til stede med sugestyr klart til bruk. Ved svelging av skanningsstiften eller skrutrekkeren følger du standard fremgangsmåte og kontakter nærmeste sykehus.

Trinn 4: Skanning med skanningsstiften på plass

Skann skanningsstiften i henhold til skannerens bruksanvisning. Påse at hele overflaten på skanningsstiften skannes fullstendig og uten overflatehull, særlig hodet på skanningsstiften, både på oversiden og på sidene.

	ADVARSEL! Plasser pasienten på en slik måte at hvis skanningsstiften likevel mistes eller løsner, så vil den ikke falle ned i pasientens luft- eller spiserør.
	ADVARSEL! For å unngå aspirasjon eller svelging skal det alltid være en assistent til stede med sugestyr klart til bruk. Ved svelging av skanningsstiften eller skrutrekkeren følger du standard fremgangsmåte og kontakter nærmeste sykehus.

Trinn 5: Demontering av skanningsstiften

Skanningsstiften demonteres ved hjelp av skrutrekkeren.

	ADVARSEL! Se viktig merknad, forsiktighetsregler og advarsler i trinn 3 over.
---	---

Trinn 6: Rengjøring og oppbevaring

Rengjør skanningsstiften og skrutrekkeren, og legg dem tilbake i oppbevaringsboksen.

	ADVARSEL! Skanningsstifter og tilhørende skrutrekker må alltid rengjøres grundig umiddelbart etter bruk.
---	--

Ved bruk i modell – trinn for trinn

Trinn 1: Valg av skanningsstiften

Velg skanningsstiften som passer til implantatsystemet og -plattformen.

	VIKTIG MERKNAD Hver skanningsstift og skrutrekker har synlige markører med en kode som angir tilsvarende implantatplattform og -system. Skrutrekkerne har en systemspesifikk alfanumerisk kode som består av to tegn, og skanningsstiftene har et ekstra tredje tegn som viser til tilkoblingsplattformen.
	FORSIKTIG! Det anbefales å tilegne seg inngående kunnskap om de foretrukne systemene, noe som gjør det mulig å bekrefte både tilkoblingen og skrutrekkeren raskt. Dette bidrar til å unngå skade på implantatanalog og sikre at korrekte skannedata oppnås.



FORSIKTIG!

Skift ut skanningsstiften hvis du oppdager skade, dvs. riper, deformering eller kraftig slitasje osv. på enten skanningsstiften eller systemskrutrekkeren.

Trinn 2: Klargjøring for bruk I MODELLEN

Rengjør skanningsstiften og tilhørende skrutrekker for bruk.



FORSIKTIG!

Skanningsstiften og den analoge tilkoblingen må være uskadd og fri for avtrykksmateriale.



FORSIKTIG!

Skift ut skanningsstiften hvis du oppdager skade, dvs. riper, deformering eller kraftig slitasje osv. på enten skanningsstiften eller systemskrutrekkeren.

Trinn 3: Montering av skanningsstiften på implantatanalog i gipsmodellen

Plasser skanningsstiften på et rent implantatanalog, og roter stiften til kontaktflaten låses og det ikke er mulig å rotere stiften lengre. Bruk den medfølgende skrutrekkeren til å feste skruen for hånd.



VIKTIG MERKNAD

Anbefalt tiltrekkingsmoment er 5 Ncm for å unngå skader og unødig slitasje.



FORSIKTIG!

Skrutrekkeren har ikke momentbegrensning!

Trinn 4: Skanning med skanningsstiften på plass

Skann skanningsstiften i henhold til skannerens bruksanvisning. Påse at hele overflaten på skanningsstiften skannes fullstendig og uten overflatehull, særlig hodet på skanningsstiften, både på oversiden og på sidene.

Trinn 5: Demontering av skanningsstiften

Skanningsstiften demonteres ved hjelp av den medfølgende skrutrekkeren.

Trinn 6: Rengjøring og oppbevaring

Rengjør skanningsstiften og skrutrekkeren ved behov, og legg dem tilbake i oppbevaringsboksen.



FORSIKTIG!

Skanningsstiften og tilhørende skrutrekker må alltid rengjøres grundig umiddelbart etter bruk.

Falming

	VIKTIG MERKNAD Mot slutten av skannestiftenes produktlevetid vil overflatens utseende endres litt. Falmingen er kun visuell og har ingen innvirkning på produktets funksjonalitet eller skannekvaliteten.
	FORSIKTIG! Skift ut skanningsstiften hvis du oppdager skade, dvs. riper, deformering eller kraftig slitasje osv. på enten skanningsstiften eller systemskrutrekkeren.

Oppbevaring

	Skanningsstiftsettet skal oppbevares ved romtemperatur og ikke i direkte sollys.
	Lagres ved romtemperatur.

Det anbefales å bruke systemoppbevaringsboksen, slik at skanningsstiftene kan sorteres etter implantatsystem og -plattform.

Produktlevetid

	Kasser skanningsstiften etter 100 autoklaverings-/brukssykluser.
	FORSIKTIG! Skanningsstiftenes mål kan endres utover disse grensene og ikke lenger gi nøyaktige skanningsresultater. Det anbefales at skanningsstiftene kontrolleres før bruk og kasseres ved minste tegn på slitasje eller forringelse.

Avhending

	Kassert utstyr skal rengjøres og desinfiseres før avhending for å unngå krysskontaminering. Det anbefales å resirkulere dem i henhold til lokale forskrifter.
---	--

Kontraindikasjoner

3Shape-skanningsstifter skal ikke brukes til elastomerisk avtrykk eller bittregistreringer.

Juridisk produsent

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Danmark Kontakt: +45 22660442
---	---

Forklaring af mærkater og symboler

	ADVARSEL Advarsel vedrørende situationer, hvor der er en risiko for personskade, hvis informationen ikke overholdes.
	FORSIGTIG Sikkerhedsinformation vedrørende risiko for skade på ejendom, hvis informationen ikke overholdes.
	VIGTIG MEDDELELSE Vigtig meddelelse, som skal overholdes nøje
	Fremstillingsdato
	Producent
	CE-mærkning
	Holdes væk fra sollys
	Anvendes inden

	Se brugsvejledningen
	Katalog- eller referencenummer
	Varepartinummer (LOT)
	WEEE-produktbortskaffelsessymbol
	Receptpligtigt
	Temperaturgrænse
	Ikke-steril Produktet leveres ikke-sterilt

	Brugsvejledning Efter anmodning fremsendes en trykt brugsvejledning inden for 7 kalenderdage uden yderligere omkostninger. Kontakt din forhandler eller kundeservice på denne e-mail: compliance@meetdandy.com .
---	---

Anvendelsesformål

Scan bodies (scanningselementer) anvendes til at bestemme placering, vinkling og forbindelsesorientering for dentale implantater i en patients mund. Til intraoral anvendelse monteres scan bodies direkte på patientens implantat og scannes (bestemmes) med en intraoral scanner.

Scan bodies kan også anvendes i gipsmodeller. Til modelbrug monteres scan bodies på en implantatanalog og scannes med en laboratoriescanner.

Anvendelse hos patienten – trin for trin

Trin 1: Valg af scan body

Vælg den scan body, der svarer til implantatsystemet og platformen.

	VIGTIG MEDDELELSE Hver enkelt scan body har markeringer med en kode, der er læsbar for mennesker, og som angiver tilhørende implantatplatform og implantatsystem.
	FORSIGTIG For at undgå skader på implantatet og sikre at der opnås korrekte scanningsdata, anbefales det, at der oparbejdes et detaljeret kendskab til foretrukne systemer, så både forbindelse og skruetrækker kan kontrolleres hurtigt.
	ADVARSEL Udskift scan body, hvis der konstateres skader såsom ridser, deformation, omfattende slid mv. på enten scan body eller systemskruetrækkeren.

Trin 2: Forberedelse til INTRAORAL brug

For at undgå krydskontaminering mellem patienter eller kontaminering af operatører skal scan bodies og den tilhørende skruetrækker rengøres og steriliseres før hver anvendelse.

Før brug skal de rengjorte scan bodies og de tilhørende skruetrækkere autoklaveres ved 121 °C i 15 min. eller ved 134 °C i 3 min.

Lad scan bodies og de tilhørende skruetrækkere afkøle til stuetemperatur efter autoklaving. Hvis de stadig er varme, kan hudkontakt med enten scan bodies eller skruetrækkere genere patienten. Scan bodies må ikke være varmere end kropstemperatur.

	ADVARSEL Udskift scan body, hvis der konstateres skader (ridser, deformation, omfattende slid mv.) på enten scan body eller systemskruetrækkeren.
	ADVARSEL Den sterile barriere skal opretholdes indtil brug!

Trin 3: Montering af scan body på implantatet i patientens mund

Anbring scan body på et rent implantat, og drej, indtil kontaktfladen låser, og det ikke er muligt at dreje mere. Brug skruetrækkeren til at spænde skruen, til den er som håndspændt.

	VIGTIG MEDDELELSE For at undgå skader og unødvendigt slid anbefales et monteringsdrejningsmoment på 5 N·cm.
	FORSIGTIG Skruetrækkeren har ikke drejningsmoment-begrænsning!
	FORSIGTIG For at undgå skader på scan bodys forbindelse og skrue må det anbefalede monteringsdrejningsmoment ikke overskrides. I tilfælde af utilsigtede skader på scan body, skruen eller skruetrækkeren, som gør det muligt at fjerne dele, skal du følge standardproceduren og kontakte det nærmeste hospital eller lægecenter.
	ADVARSEL For at undgå aspiration eller synkning af scan body under intraoral scanning skal du sikre, at scan body passer til implantatsystemet og platformen, samt at skruen er spændt. Scan bodys id (der identificerer implantatsystemet og platformen) er angivet på hoveddelen. Standard anbefalingen ved håndtering af små tilbehør intraoralt er at binde en 20-cm lang snor (tandtråd) omkring scan body. Når scan body sidder korrekt og fastspændt, kan snoren fjernes. Modsat håndteringsrækkefølge gælder for sikker udtagning. Anbring desuden patienten på en sådan måde, at scan body ikke falder ned i patientens luftveje eller fordøjelseskanal, hvis det alligevel tabes eller løsner sig. Hvis scan body tabes, kan det trækkes sikkert op ved hjælp af snoren.
	ADVARSEL Standard anbefalingen ved håndtering af små instrumenter intraoralt er at binde en 20-cm lang snor (tandtråd) omkring skruetrækkeren. For at undgå aspiration eller synkning af skruetrækkeren under montering/afmontering af scan body skal du sørge for at holde den i et fast greb og anbringe patienten på en sådan måde, at skruetrækkeren ikke falder ned i patientens luftveje eller fordøjelseskanal, hvis den alligevel tabes. Hvis skruetrækkeren tabes, kan den trækkes sikkert op ved hjælp af snoren.
	ADVARSEL Sørg for altid at have en assistent klar med sugedstyr for at undgå aspiration eller synkning på trods af alle forebyggende foranstaltninger. I tilfælde af synkning af scan body eller skruetrækkeren skal du følge standardproceduren og kontakte det nærmeste hospital eller lægecenter.

Trin 4: Scanning med scan body anbragt

Scan scan body ifølge brugsvejledningen for scanneren. Sørg for, at hele scan bodys overflade scannes fuldt ud og uden overflademellemrum, især hovedet på scan body, både ovenpå og på siderne.

	ADVARSEL Anbring patienten på en sådan måde, at scan body ikke falder ned i patientens luftveje eller fordøjelseskanaal, hvis det alligevel tabes eller løsner sig.
	ADVARSEL Sørg for altid at have en assistent klar med sugedstyr for at undgå aspiration eller synkning. I tilfælde af synkning af scan body eller skruetrækkeren skal du følge standardproceduren og kontakte det nærmeste hospital eller lægecenter.

Trin 5: Afmontering af scan body

Brug skruetrækker til at afmontere scan body.

	ADVARSEL Se vigtig meddelelse, forsigtighedsmeddelelser og advarsler i trin 3 ovenfor.
---	--

Trin 6: Rengøring og opbevaring

Rengør scan body og skruetrækkeren, og læg dem tilbage i opbevaringsæsket.

	ADVARSEL Scan bodies og tilhørende skruetrækkere skal rengøres grundigt straks efter brug.
---	--

Anvendelse i model – trin for trin**Trin 1: Valg af scan body**

Vælg den scan body, der svarer til implantatsystemet og platformen.

	VIGTIG MEDDELELSE Hver enkelt scan body og hver enkelt skruetrækker har markeringer med en kode, der er læsbar for mennesker, og som angiver tilhørende implantat-platform og implantatsystem. Skruetrækkerne har en alfanumerisk, systemspecifik kode på 2 tegn, og scan bodies har et ekstra tredje tegn, der henviser til forbindelsesplatformen.
	FORSIGTIG For at undgå skader på implantatanalogen og sikre at der opnås korrekte scanningsdata, anbefales det, at der oparbejdes et detaljeret kendskab til foretrukne systemer, så både forbindelse og skruetrækker kan kontrolleres hurtigt.

**FORSIGTIG**

Udskift scan body, hvis der konstateres skader såsom ridser, deformation, omfattende slid mv. på enten scan body eller systemskruetrækkeren.

Trin 2: Forberedelse til brug på MODELLEN

Rengør scan body og den tilhørende skruetrækker til brug.

**FORSIGTIG**

Scan body og analogforbindelsen skal være ubeskadiget og fri for støbemateriale.

**FORSIGTIG**

Udskift scan body, hvis der konstateres skader såsom ridser, deformation eller omfattende slid mv. på enten scan body eller systemskruetrækkeren.

Trin 3: Montering af scan body på implantatanalogen i gipsmodellen

Anbring scan body på den rene implantatanalog, og drej, indtil kontaktfladen låser, og det ikke er muligt at dreje mere. Brug den medfølgende skruetrækker til at spænde skruen, til den er som håndspændt.

**VIGTIG MEDDELELSE**

For at undgå skader og unødvendigt slid anbefales et monteringsdrejningsmoment på 5 Ncm.

**FORSIGTIG**

Skruetrækkeren har ikke drejningsmomentbegrænsning!

Trin 4: Scanning med scan body anbragt

Scan scan body ifølge brugsvejledningen for scanneren. Sørg for, at hele scan bodys overflade scannes fuldt ud og uden overflademellemrum, især hovedet på scan body, både ovenpå og på siderne.

Trin 5: Afmontering af scan body

Brug den medfølgende skruetrækker til at afmontere scan body.

Trin 6: Rengøring og opbevaring

Rengør scan body og skruetrækkeren, hvis det er nødvendigt, og læg dem tilbage i opbevaringsæsket.

**FORSIGTIG**

Scan bodies og tilhørende skruetrækkere skal rengøres grundigt straks efter brug.

Falmet udseende

**VIGTIG MEDDELELSE**

Mod slutningen af scan bodies' levetid kan der ses en mindre ændring i overfladens udseende.

Det falmende udseende er udelukkende visuelt og har ingen indflydelse på produktets funktionalitet eller scanningskvaliteten.

**FORSIGTIG**

Udskift scan body, hvis der konstateres skader såsom ridser, deformation, omfattende slid mv. på enten scan body eller systemskruetrækken.

Opbevaring

Scan body-sættet skal opbevares væk fra direkte sollys.



Opbevares ved stuetemperatur.

Det anbefales at bruge systemets opbevaringsæske, der gør det muligt at sortere scan bodies efter implantatsystem og platform.

Levetid

Kassér scan body efter 100 autoklave-/anvendelsescykler.

**FORSIGTIG**

Scan bodies' dimensioner kan ændre sig, hvis de anvendes længere end angivet, så de ikke mere giver præcise scanningsresultater. Det anbefales at inspicere scan bodies før brug og at bortskaffe dem ved det første tegn på slid eller nedbrydning.

Bortskaffelse

Dele, der skal bortskaffes, skal rengøres og desinficeres inden bortskaffelse for at undgå krydskontaminering.

Genbrug af delene anbefales i henhold til lokale regler.

Kontraindikationer

3Shape Scan Bodies må ikke anvendes til elastomeriske aftryk eller bidregistreringer.

Juridisk ansvarlig producent

CoreMedTech ApS
 Gydevang 35
 3450 Allerød
 Danmark
 Kontakt: +45 22660442

ЛЕГЕНДА НА ЕТИКЕТИТЕ И СИМВОЛИТЕ

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Информация за безопасност по отношение на риска		Прочетете инструкциите за употреба
	ВНИМАНИЕ Важна забележка, която трябва да се спазва стриктно		Каталожен или референтен номер
	ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА Важна забележка, която трябва да се спазва стриктно		Партиден номер
	Дата на производство		Символ за изхвърляне на ОЕЕО продукт
	Производител		Използване само по лекарско предписание
	Маркировка „CE“		Температурна граница
	Да се пази от слънчева светлина		Продуктът се доставя нестерилен
	Срок на годност		

	Инструкции за употреба При поискване в рамките на 7 календарни дни ще бъдат предоставени отпечатани инструкции за употреба без допълнително заплащане. Свържете се с вашия дистрибутор или с отдела за поддръжка на клиенти на адрес compliance@meetdandy.com .
---	--

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Сканиращите тела се използват за заснемане на местоположението, ъгъла и ориентацията на връзките на зъбните импланти в устата на пациента. За интраорална употреба сканиращите тела се монтират директно върху импланта на пациента и се сканират (заснемат) с интраорален скенер.

Сканиращите тела могат да се използват и в гипсови модели. За използване като модел сканиращите тела се монтират върху аналог на импланта и се сканират с лабораторен скенер.

ИЗПОЛЗВАНЕ ПРИ ПАЦИЕНТ – СЪПКА ПО СЪПКА

СЪПКА 1: Избор на сканиращото тяло

Изберете сканиращото тяло, което съответства на системата и платформата на импланта.

	ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА Всяко сканиращо тяло съдържа четими от човек маркировки с код, указващ съответната платформа и система за имплантиране.
	ВНИМАНИЕ За да се избегне повреда на импланта и да се гарантира получаването на правилни данни от сканирането, се препоръчва да се придобият задълбочени познания за предпочитаните системи, които да позволят бързо потвърждаване както на връзката, така и на отвертката.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Заменете сканиращото тяло, ако по него или по системната отвертка бъдат открити повреди, т.е. драскотини, деформации, прекомерно износване и др.

СЪПКА 2: Подготовка за ИНТРАОРАЛНА употреба

За да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите или замърсяване на операторите, сканиращите тела и свързаната с тях отвертка трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба.

Преди употреба почистените сканиращи тела и свързаните с тях отвертки трябва да се автоклавируют при 121°C за 15 минути или при 134°C за 3 минути. След автоклавирането оставете сканиращите тела и свързаните с тях отвертки да се охладят до стайна температура. Ако са все още горещи, контактът на кожата със сканиращите тела или отвертките може да причини дискомфорт на пациента. Температурата на сканиращите тела не трябва да е по-висока от телесната температура.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Заменете сканиращото тяло, ако по него или по системната отвертка бъдат открити повреди (драскотини, деформации, прекомерно износване и др.).
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стерилната бариера трябва да се запази до момента на употреба!

СЪПКА 3: Монтиране на сканиращото тяло върху импланта в устата на пациента

Поставете сканиращото тяло върху чист имплант и го завъртете, докато контактната повърхност се блокира и не е възможно по-нататъшно въртеливо движение. С отвертката фиксирайте винта плътно.

	ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА За да се избегнат повреди и ненужно износване, препоръчителният въртящ момент при монтажа е 5 N-cm.
	ВНИМАНИЕ Отвертката няма ограничение на въртящия момент!
	ВНИМАНИЕ За да избегнете повреда на връзката на сканиращото тяло и винта, не превишавайте препоръчителния въртящ монтажнен момент. В случай на непреднамерена повреда на сканиращото тяло, винта или отвертката, след която да е невъзможно отстраняването на елементите, следвайте стандартните процедури и се свържете с най-близкото медицинско заведение.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ За да избегнете аспирация или поглъщане на сканиращото тяло по време на интраорално сканиране, уверете се, че сканиращото тяло съответства на имплантната система и платформата и че винтът е затегнат. Идентификационният номер на сканиращото тяло (идентифициращ системата и платформата на импланта) е обозначен върху секцията на главата. Стандартната препоръка за боравене с малки аксесоари при интраорално сканиране е да се завърже 20-сантиметров конец (стоматологичен конец) около сканиращото тяло. След като сканиращото тяло е в правилната позиция и е затегнато, конецът може да се премахне. Действайте в обратен ред за безопасно отстраняване. Освен това разположете пациента така, че ако сканиращото тяло бъде изпуснато или се разхлаби, да не попадне в дихателния, нито в храносмилателния тракт на пациента. В случай че сканиращото тяло бъде изпуснато, то може да бъде безопасно извадено, като се издърпа за кабела.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стандартната препоръка за боравене с малки инструменти интраорално е около отвертката да се завърже 20-сантиметров конец(стоматологичен конец). За да избегнете аспирация или поглъщане на отвертката по време на поставянето/изваждането на сканиращото тяло, трябва да я държите здраво и да разположите пациента по такъв начин, че в случай на изпускане на отвертката, тя да не попадне в дихателния, нито в храносмилателния тракт на пациента. В случай че отвертката бъде изпусната, тя може да бъде безопасно извадена, като се издърпа за кабела.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ За да избегнете аспирация или поглъщане въпреки всички горепосочени превантивни мерки, винаги имайте на разположение асистент с готово за употреба аспирационно оборудване. В случай на поглъщане на сканиращото тяло или отвертката, следвайте стандартните процедури и се свържете с най-близкото медицинско заведение.

СТЪПКА 4: Сканиране с поставено сканиращо тяло

Сканирайте сканиращото тяло, като следвате инструкциите за употреба на скенера. Уверете се, че цялата повърхност на сканиращото тяло е сканирана изцяло и без пропуски по повърхността, особено главата на сканиращото тяло, както отгоре, така и отстрани.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Разположете пациента така, че ако сканиращото тяло бъде изпуснато или се разхлаби, да не попадне в дихателния, нито в храносмилателния тракт на пациента.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ За да избегнете аспирация или поглъщане, винаги имайте на разположение асистент с готово за употреба аспирационно оборудване. В случай на поглъщане на сканиращото тяло или отвертката, следвайте стандартните процедури и се свържете с най-близкото медицинско заведение.

СТЪПКА 5: Изваждане на сканиращото тяло

Използвайте отвертката, за да извадите сканиращото тяло.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обърнете внимание на ВАЖНАТА ЗАБЕЛЕЖКА и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА в СТЪПКА 3 по-горе.
---	---

СТЪПКА 6: Почистване и съхранение

Почистете тялото за сканиране и отвертката, ако е необходимо, и ги върнете в кутията за съхранение.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сканиращите тела и свързаните с тях отвертки трябва да се почистват старателно веднага след употреба.
---	---

ИЗПОЛЗВАНЕ В МОДЕЛ – СТЪПКА ПО СТЪПКА

СТЪПКА 1: Избор на сканиращото тяло

Изберете сканиращото тяло, което съответства на системата и платформата на импланта.

	ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА Всяко сканиращо тяло и отвертка съдържат четими от човек маркировки с код, указващ съответната платформа и система за имплантиране. Отвертките съдържат 2-символен буквено-цифров код, специфичен за системата, а сканиращите тела имат допълнителен 3-ти символ, отнасящ се до платформата за свързване.
	ВНИМАНИЕ За да се избегне повреда на аналога на импланта и да се гарантира получаването на правилни данни от сканирането, се препоръчва да се придобият задълбочени познания за предпочитаните системи, които да позволят бързо потвърждаване както на връзката, така и на отвертката.
	ВНИМАНИЕ Заменете сканиращото тяло, ако по него или по системната отвертка бъдат открити повреди, т.е. драскотини, деформации, прекомерно износване и др.

СТЪПКА 2: Подготовка за употреба В МОДЕЛ

Почистете корпуса на сканиращото тяло и свързаната с него отвертка за употреба.

	ВНИМАНИЕ Сканиращото тяло и аналогът на връзката трябва да са неповредени и без гипсови материали.
	ВНИМАНИЕ Заменете сканиращото тяло, ако по него или по системната отвертка бъдат открити повреди, т.е. драскотини, деформации, прекомерно износване и др.

СТЪПКА 3: Монтиране на сканиращото тяло върху аналога на импланта в гипсовия модел

Поставете сканиращото тяло върху чист аналог на имплант и го завъртете, докато контактната повърхност се блокира и не е възможно по-нататъшно въртливо движение. С предоставената отвертка фиксирайте винта плътно.

	ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА За да се избегнат повреди и ненужно износване, препоръчителният въртящ момент при монтажа е 5 Ncm.
	ВНИМАНИЕ Отвертката няма ограничение на въртящия момент!

СТЪПКА 4: Сканиране с поставено сканиращо тяло

Сканирайте сканиращото тяло, като следвайте инструкциите за употреба на скенера. Уверете се, че цялата повърхност на сканиращото тяло е сканирана изцяло и без пропуски по повърхността, особено главата на сканиращото тяло, както отгоре, така и отстрани.

СТЪПКА 5: Изваждане на сканиращото тяло

Използвайте предоставената отвертка, за да извадите сканиращото тяло.

СТЪПКА 6: Почистване и съхранение

Почистете тялото за сканиране и отвертката, ако е необходимо, и ги върнете в кутията за съхранение.

	ВНИМАНИЕ Сканиращите тела и свързаните с тях отвертки трябва да се почистват старателно веднага след употреба.
---	--

ИЗБЛЕДНЯВАНЕ

	ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА Към края на живота на сканиращите тела може да се открие лека промяна във вида на повърхността. Избледняването е чисто визуално и не оказва влияние върху функционалността на продукта, нито върху качеството на сканиране.
	ВНИМАНИЕ Заменете сканиращото тяло, ако по него или по системната отвертка бъдат открити повреди, т.е. драскотини, деформации, прекомерно износване и др.

СЪХРАНЕНИЕ

	Комплектът сканиращи тела трябва да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина.
	Съхранявайте при стайна температура.

Препоръчително е да използвате системната кутия за съхранение, която позволява сортиране на сканиращите тела по система за имплантиране и платформа.

СРОК НА УПОТРЕБА

	Изхвърлете сканиращото тяло след 100 цикъла на автоклавиране/използване
---	---

	ВНИМАНИЕ Сканиращите тела може да променят размерите си извън тези граници и да не позволят получаването на точни резултати от сканирането. Препоръчва се сканиращите тела да се проверяват преди употреба и да се изхвърлят при първите признаци на износване или влошаване на качеството.
---	---

ИЗХВЪРЛЯНЕ

	Изхвърлените елементи трябва първо да се почистят и дезинфекцират, за да се избегне кръстосано замърсяване. Препоръчва се да се рециклират в съответствие с местните разпоредби.
---	---

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Сканиращите тела CoreMedTech не трябва да се използват за еластомерни отпечатьци, нито за регистрация на захапка.

ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ПРОИЗВОДИТЕЛ

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Дания Контакт: +45 22660442
---	--

Legenda oznaka i simbola

	UPOZORENJE Sigurnosne informacije o riziku		Pogledajte upute za uporabu
	MJERE OPREZA Važna obavijest koje se treba strogo pridržavati		Kataloški ili referentni broj
	VAŽNA OBAVIJEST Važna obavijest koje se treba strogo pridržavati		LOT broj
	Datum proizvodnje		WEEE Simbol za odlaganje proizvoda
	Proizvođač		Upotreba samo na recept
	oznaka CE		Ograničenje temperature
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti		Proizvod se isporučuje nesterilan
	Upotrijebiti do datuma		
	Upute za uporabu Tiskane Upute za uporabu bit će dostavljene bez dodatnih troškova u roku od 7 kalendarskih dana, ako se to zatraži. Obratite se prodavaču ili korisničkoj podršci na compliance@meetdandy.com .		

Najmena

scan bodies se koriste za snimanje položaja, kuta i orijentacije spajanja zubnih implantata u ustima pacijenta. Za intraoralnu upotrebu, scan bodies se montiraju izravno na pacijentov implantat i skeniraju (snimaju) intraoralnim skenerom.

Scan bodies se također mogu koristiti u modelima od gipsa. Za korištenje modela, scan bodies se postavljaju na analog implantata i skeniraju laboratorijskim skenerom.

Uporaba na pacijentu – korak po korak

Korak 1: Odabir scan body-a

Odaberite scan body koje odgovara sustavu implantata i platformi.

	VAŽNA OBAVIJEST Svaki scan body sadrži čovjeku čitljive oznake s kodom koji označava odgovarajuću platformu implantata i sustav.
	MJERE OPREZA Kako bi se izbjeglo oštećenje implantata i osiguralo dobivanje ispravnih podataka skeniranja, preporuča se detaljno poznavanje preferiranih sustava što omogućuje brzu potvrdu spoja i odvijača.
	UPOZORENJE Zamijenite scan body ako se na scan body-u ili odvijaču sustava otkrije bilo kakvo oštećenje, tj. ogrebotine, deformacije, prekomjerno trošenje itd.

Korak 2: Priprema za INTRAORALNU upotrebu

Kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija između pacijenta ili kontaminacija operatera, scan bodies i pripadajući odvijač moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.

Prije upotrebe, očišćeni scan bodies i povezani odvijači moraju se autoklavirati na 121 °C 15 minuta ili na 134 °C 3 minute.

Nakon autoklaviranja, neka se scan bodies i povezani odvijači ohlade na sobnu temperaturu. Ako je još vrući, kontakt kože sa scan bodies ili odvijačima može uzrokovati nelagodu pacijentu. Scan bodies ne smiju biti topliji od tjelesne temperature.

	UPOZORENJE Zamijenite scan body ako se otkrije bilo kakvo oštećenje (ogrebotine, deformacije, prekomjerno trošenje itd.) na scan body-u ili odvijaču sustava.
	UPOZORENJE Sterilnu barijeru potrebno je održavati do uporabe!

Korak 3: Postavljanje scan body-a na implantat u ustima pacijenta

Postavite scan body na čisti implantat i okrećite ga dok se sučelje ne zaključa i daljnje rotacijsko kretanje nije moguće. Pomoću odvijača pričvrstite vijak jače nego prstima.

	VAŽNA OBAVIJEST Kako bi se izbjegla oštećenja i nepotrebno trošenje, preporučeni moment zatezanja je 5 N-cm.
	MJERE OPREZA Odvijač nema ograničenje zatezanja!
	MJERE OPREZA Kako biste izbjegli oštećenje priključka i vijka scan body-a, izbjegavajte prekoračenje preporučenog momenta zatezanja. U slučaju nenamjernog oštećenja scan body-a, vijka ili odvijača koje onemogućuje uklanjanje predmeta, slijedite standardne postupke i obratite se najbližoj medicinskoj ustanovi.
	UPOZORENJE Kako biste izbjegli aspiraciju ili gutanje scan body-a tijekom intraoralnog skeniranja, provjerite odgovara li scan body sustavu implantata i platformi te je li vijak zategnut. ID scan body-a (koji identificira sustav implantata i platformu) označen je na dijelu glave. Standardna preporuka za intraoralno rukovanje malim dodacima je vezivanje 20 cm dugog užeta (konac za zube) oko scan body-a. Nakon što je scan body u ispravnom položaju i zategnut, uže se može ukloniti. Sigurno uklanjanje provodi se obrnutim redoslijedom. Nadalje, postavite pacijenta na takav način da, ako scan body padne ili se ipak olabavi, neće pasti u dišni ili probavni trakt pacijenta. U slučaju da scan body padne, može se sigurno izvući pomoću užeta.
	UPOZORENJE Standardna preporuka za intraoralno rukovanje malim instrumentima je vezivanje 20 cm dugog užeta (konac za zube) oko odvijača. Kako biste izbjegli aspiraciju ili gutanje odvijača tijekom postavljanja/demontaže scan body-a, čvrsto ga držite i postavite pacijenta na takav način da, ako odvijač padne, ne padne u dišni ili probavni trakt pacijenta. U slučaju da odvijač padne, može se sigurno izvući pomoću užeta.
	UPOZORENJE Kako biste izbjegli aspiraciju ili gutanje unatoč svim gore navedenim preventivnim mjerama, uvijek imajte pomoćnika s opremom za usisavanje spremnom za upotrebu. U slučaju gutanja scan body-a ili odvijača, slijedite standardne postupke i obratite se najbližoj medicinskoj ustanovi.

Korak 4: Skeniranje sa scan body-em na mjestu

Skenirajte scan body slijedeći upute za uporabu skenera. Provjerite je li cijela površina scan body-a skenirana u potpunosti i bez praznina na površini, posebno glava scan body-a, i vrh i bočne strane.

	UPOZORENJE Postavite pacijenta na takav način da, ako scan body padne ili se ipak olabavi, neće pasti u dišni ili probavni trakt pacijenta.
	UPOZORENJE Kako biste izbjegli aspiraciju ili gutanje, uvijek imajte pomoćnika s opremom za usisavanje spremnom za upotrebu. U slučaju gutanja scan body-a ili odvijača, slijedite standardne postupke i obratite se najbližoj medicinskoj ustanovi.

Korak 5: Demontiranje scan body-a

Demontirajte scan body pomoću odvijača.

	UPOZORENJE Pogledajte VAŽNU OBAVIJEST, MJERE OPREZA i UPOZORENJA u KORAKU 3 iznad.
---	--

Korak 6: Čišćenje i čuvanje

Očistite scan body i odvijač, ako je potrebno, i vratite ih u kutiju za pohranu.

	UPOZORENJE Scan bodies i pripadajući odvijači moraju se temeljito očistiti odmah nakon uporabe.
---	---

Uporaba na modelu – korak po korak**Korak 1: Odabir scan body-a**

Odaberite scan body koje odgovara sustavu implantata i platformi.

	VAŽNA OBAVIJEST Svaki scan body i odvijač sadrži čovjeku čitljive oznake s kodom koji označava odgovarajuću platformu implantata i sustav. Odvijači sadrže alfanumerički kod specifičan za sustav od 2 znaka, a scan bodies imaju dodatni 3. znak koji se odnosi na priključnu platformu.
	MJERE OPREZA Kako bi se izbjeglo oštećenje analoga implantata i osiguralo dobivanje ispravnih podataka skeniranja, preporuča se detaljno poznavanje preferiranih sustava što omogućuje brzu potvrdu spoja i odvijača.
	MJERE OPREZA Zamijenite scan body ako se na scan body-u ili odvijaču sustava otkrije bilo kakvo oštećenje, tj. ogrebotine, deformacije, prekomjerno trošenje itd.

Korak 2: Priprema za uporabu NA MODELU

Očistite scan body i pripadajući odvijač prije upotrebe.

	MJERE OPREZA Scan body i analogni priključak moraju biti neoštećeni i bez lijevanog materijala.
	MJERE OPREZA Zamijenite scan body ako se otkrije bilo kakvo oštećenje, primjerice ogrebotine, deformacije, prekomjerno trošenje itd., na scan body-u ili odvijaču sustava.

Korak 3: Postavljanje scan body-a na analog implantat na gipsanom modelu

Postavite scan body na čisti analog implantata i okrećite ga dok se sučelje ne zaključa i daljnje rotacijsko kretanje nije moguće. Pomoću isporučenog odvijača pričvrstite vijak jače nego prstima.

	VAŽNA OBAVIJEST Kako bi se izbjegla oštećenja i nepotrebno trošenje, preporučeni moment zatezanja je 5 Ncm.
	MJERE OPREZA Odvijač nema ograničenje zatezanja!

Korak 4: Skeniranje sa scan body-em na mjestu

Skenirajte scan body slijedeći upute za uporabu skenera. Provjerite je li cijela površina scan body-a skenirana u potpunosti i bez praznina na površini, posebno glava scan body-a, i vrh i bočne strane.

Korak 5: Demontiranje scan body-a

Demontirajte scan body pomoću isporučenog odvijača.

Korak 6: Čišćenje i čuvanje

Očistite scan body i odvijač, ako je potrebno, i vratite ih u kutiju za pohranu.

	MJERE OPREZA Scan bodies i pripadajući odvijači moraju se temeljito očistiti odmah nakon uporabe.
---	---

Blijedenje

	VAŽNA OBAVIJEST Pred kraj vijeka trajanja scan body-a može se opaziti mala promjena u izgledu površine. Blijedenje je čisto vizualno i nema utjecaja na funkcionalnost proizvoda ili kvalitetu skeniranja.
	MJERE OPREZA Zamijenite scan body ako se na tijelu skenera ili odvijaču sustava otkrije bilo kakvo oštećenje, tj. ogrebotine, deformacije, prekomjerno trošenje itd.

Čuvanje

	Komplet za scan body treba čuvati dalje od izravne sunčeve svjetlosti.
	Čuvati na sobnoj temperaturi.

Preporuča se korištenje kutije za pohranjivanje sustava koja omogućuje razvrstavanje scan body-a prema sustavu implantata i platformi.

Vijek trajanja

	Bacite scan body nakon 100 ciklusa autoklaviranja/uporabe
	MJERE OPREZA Scan bodies mogu promijeniti dimenzije izvan tih ograničenja i više ne omogućuju točne rezultate skeniranja. Preporuča se da se scan body pregledaju prije uporabe i odbace na prvi znak istrošenosti ili propadanja.

Odlaganje

	Odbačene predmete treba očistiti i dezinficirati prije odlaganja kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija. Preporuča se recikliranje u skladu s lokalnim propisima.
---	--

Kontraindikacije

CoreMedTech Scan Bodies ne smiju se koristiti za elastomerne otiske ili registracije zagriža.

Legalni proizvođač

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Danska Kontakt: +45 22660442
---	---

Legenda ke štítkům a symbolům

	VAROVÁNÍ Bezpečnostní informace týkající se rizika		Viz návod k použití
	UPOZORNĚNÍ Důležité upozornění, které je nutné důsledně dodržovat		Katalogové nebo referenční číslo
	DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ Důležité upozornění, které je nutné důsledně dodržovat		Číslo šarže
	Datum výroby		Symbol pro likvidaci produktu OEEZ
	Výrobce		Pouze na lékařský předpis
	Označením CE		Teplotní rozmezí
	Chraňte před přímým slunečním světlem		Výrobek se dodává nesterilní
	Datum použitelnosti		

	Návod k použití Tištěný návodem k použití bude na vyžádání poskytnut bezplatně do 7 kalendářních dní. Kontaktujte svého prodejce nebo oddělení podpory zákazníků na adrese compliance@meetdandy.com .
---	--

Určeným účelem

Skenovací tělíska se používají k zachycení umístění, úhlu a orientace připojení dentálních implantátů v ústech pacienta. Skenovací tělíska jsou určena k intraorálnímu použití, montují se přímo na implantát pacienta a skenují se intraorálním skenerem.

Skenovací tělíska lze použít také v sádrových modelech. Pro použití modelu lze skenovací tělíska namontovat na analog implantátu a skenovat laboratorním skenerem.

Použití na pacientovi - krok za krokem

1. Krok: Volba skenovacího tělíska

Zvolte skenovací tělísko odpovídající systému a platformě implantátu.

	DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ Každé skenovací tělísko obsahuje značky čitelné pro člověka s kódem označujícím odpovídající platformu a systém implantátu.
	UPOZORNĚNÍ Aby nedošlo k poškození implantátu a aby bylo zajištěno získání správných dat ze skenování, doporučuje se získat hluboké znalosti preferovaných systémů umožňující rychlé potvrzení spojení i šroubováku.
	VAROVÁNÍ Skenovací tělísko vyměňte, pokud je zjištěno jakékoli poškození, tzn. poškrábání, deformace, nadměrné opotřebení na skenovacím tělísku nebo na šroubováku.

2. Krok: Příprava pro INTRAORÁLNÍ použití

Skenovací tělíska a související šroubovák je nutno před každým použitím vyčistit a vysterilizovat, aby nedošlo ke křížové kontaminaci mezi pacienty a operátory.

Před použitím je nutno vyčištěná skenovací tělíska a související šroubovák sterilizovat v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut nebo při teplotě 134 °C po dobu 3 minuty.

Po autoklávování nechte skenovací tělíska a související šroubovák vychladnout na teplotu místnosti. Pokud jsou skenovací tělíska nebo šroubováky stále horké, může způsobit nepříjemné pocity pacienta. Skenovací tělíska nesmí být teplejší než tělesná teplota.

	VAROVÁNÍ Skenovací tělísko vyměňte, pokud je zjištěno jakékoli poškození (poškrábání, deformace, nadměrné opotřebení, atd.) na skenovacím tělísku nebo na šroubováku.
	VAROVÁNÍ Sterilní bariéra musí být zachována až do použití!

3. Krok: Montáž skenovacího tělíska na implantát v ústech pacienta

Umístěte skenovací tělísko na čistý implantát a otáčejte, dokud spoj nezaklapne a další otáčení není možné. Použijte šroubovák a dotáhněte šroub pevně jako prsty.

	DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ Doporučujeme dotáhnout na krouticí moment 5 N·cm, aby nedošlo k poškození nebo zbytečnému opotřebení.
	UPOZORNĚNÍ Šroubovák nemá omezení krouticího momentu!
	UPOZORNĚNÍ Nepřekračujte doporučený krouticí moment montáže, aby nedošlo k poškození spoje skenovacího tělíska a šroubu. V případě neúmyslného poškození skenovacího tělíska, šroubu nebo šroubováku, znemožňujícího odstranění položek, použijte standardní postupy a kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení.
	VAROVÁNÍ Aby nedošlo k vdechnutí nebo spolknutí skenovacího tělíska v průběhu intraorálního skenování, zajistěte, aby se skenovací tělísko shodovalo se systémem implantátu a aby byl šroub dotažen. Identifikátor skenovacího tělíska (identifikující systém implantátu a platformu) je vyznačen na sekci hlavy. Standardním doporučením pro intraorální manipulaci s malým příslušenstvím je uvázat 20 cm dlouhou šňůru (dentální nit) kolem skenovacího tělíska. Když je skenovací tělísko ve správné poloze a dotažené, vázací šňůru lze odstranit. Pro bezpečné odstranění postupujte v obráceném pořadí. Navíc umístěte pacienta tak, aby v případě, že skenovací tělísko přesto spadne nebo se uvolní, nespadlo do dýchacího nebo trávícího traktu pacienta. V případě, že skenovací tělísko spadne, lze je bezpečně vytáhnout za šňůru.
	VAROVÁNÍ Standardním doporučením pro intraorální manipulaci s malými nástroji je uvázat 20 cm dlouhou šňůru (dentální nit) kolem šroubováku. Aby nedošlo ke vdechnutí nebo spolknutí šroubováku v průběhu montáže/demontáže skenovacího tělíska, musíte jej držet pevně a umístit pacienta tak, aby v případě, že šroubovák přesto spadne, nespadol do dýchacího nebo trávícího traktu pacienta. V případě, že šroubovák spadne, lze jej bezpečně vytáhnout za šňůru.
	VAROVÁNÍ Vždy mějte při ruce asistenta s odsávací přípravenou k použití, aby nedošlo ke vdechnutí nebo spolknutí navzdory preventivním opatřením. V případě spolknutí skenovacího tělíska nebo šroubováku použijte standardní postupy a kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení.

4. Krok: Skenování s umístěným skenovacím tělískem

Skenujte skenovací tělísko podle návodu k použití skeneru. Zajistěte, aby celý povrch skenovacího tělíska byl plně naskenován bez mezer na povrchu, zejména hlava skenovacího tělíska nahoře i po stranách.

	VAROVÁNÍ Umístěte pacienta tak, aby v případě, že skenovací tělísko přesto spadne nebo se uvolní, nespadlo do dýchacího nebo trávicího traktu pacienta.
	VAROVÁNÍ Vždy mějte při ruce asistenta s odsávačkou připravenou k použití, aby se zabránilo vdechnutí nebo spolknutí. V případě spolknutí skenovacího tělíska nebo šroubováku použijte standardní postupy a kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení.

5. Krok: Demontáž skenovacího tělíska

K demontáži skenovacího tělíska použijte šroubovák.

	VAROVÁNÍ Viz DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ, UPOZORNĚNÍ a VAROVÁNÍ v KROKU 3 výše.
---	---

6. Krok: Čištění a skladování

V případě potřeby skenovací tělísko a šroubovák očistěte a umístěte je zpět do úložného boxu.

	VAROVÁNÍ Skenovací tělíska a související šroubováky je nutno důkladně očistit bezprostředně po použití.
---	---

Použití na modelu - krok za krokem

1. Krok: Volba skenovacího tělíska

Zvolte skenovací tělísko odpovídající systému a platformě implantátu.

	DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ Každé skenovací tělísko a šroubovák obsahuje značky čitelné pro člověka s kódem označujícím odpovídající platformu a systém implantátu. Šroubováky jsou opatřeny dvouznakovým alfanumerickým kódem specifickým pro systém a skenovací tělíska mají navíc třetí znak, odkazující na připojovací platformu.
	UPOZORNĚNÍ Aby nedošlo k poškození implantátu a aby bylo zároveň zajištěno získání správných dat ze skenování, doporučuje se před použitím získat hluboké znalosti preferovaných systémů



UPOZORNĚNÍ

Skenovací tělísko vyměňte, pokud je zjištěno jakékoli poškození, tzn. poškrábání, deformace, nadměrné opotřebení na skenovacím tělísku nebo na šroubováku.

2. Krok: Příprava k použití NA MODELU

Vyčistěte skenovací tělísko a související šroubovák pro použití.



UPOZORNĚNÍ

Skenovací tělísko a spoj analogu musí být nepoškozené a bez odlévacího materiálu.



UPOZORNĚNÍ

Skenovací tělísko vyměňte, pokud je zjištěno jakékoli poškození, tzn. poškrábání, deformace, nadměrné opotřebení na skenovacím tělísku nebo na šroubováku.

3. Krok: Montáž skenovacího tělíska na implantát v sádrovém modelu

Umístěte skenovací tělísko na čistý analog implantátu a otáčejte, dokud spoj nezaklapne a další otáčení není možné. Použijte dodaný šroubovák a dotáhněte šroub pevně jako prsty.



DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme dotáhnout na krouticí moment 5 Ncm, aby nedošlo k poškození nebo zbytečnému opotřebení.



UPOZORNĚNÍ

Šroubovák nemá omezení krouticího momentu!

4. Krok: Skenování s umístěným skenovacím tělískem

Skenujte skenovací tělísko podle návodu k použití skeneru. Zajistěte, aby celý povrch skenovacího tělíska byl plně naskenován bez mezer na povrchu, zejména hlava skenovacího tělíska nahoře i po stranách.

5. Krok: Demontáž skenovacího tělíska

K demontáži skenovacího tělíska použijte dodaný šroubovák.

6. Krok: Čištění a skladování

V případě potřeby skenovací tělísko a šroubovák očistěte a umístěte je zpět do úložného boxu.



UPOZORNĚNÍ

Skenovací tělíska a související šroubováky je nutno důkladně očistit bezprostředně po použití.

Blednutí

	DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ Na konci doby životnosti skenovacích tělísek lze pozorovat mírnou změnu vzhledu jejich povrchu. Blednutí je čistě vizuální a nemá žádný dopad na fungování výrobku a kvalitu skenu.
	UPOZORNĚNÍ Skenovací tělísko vyměňte, pokud je zjištěno jakékoli poškození, tzn. poškrábání, deformace, nadměrné opotřebení na skenovacím tělísku nebo na šroubováku.

Kontraindikace

Skenovací tělíska CoreMedTech se nemají používat pro elastomerní otisky a registraci skusu.

Legální výrobce

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Dánsko Kontakt: +45 22660442
--	--

Skladování

	Sadu skenovacích tělísek je třeba skladovat chráněnou před přímým slunečním světlem.
	Uchovávejte při teplotě místnosti.

Doporučuje se použít úložný box systému, umožňující třídění skenovacích tělísek podle systému implantátu a platformy.

Životnost

	Skenovací tělísko zlikvidujte po 100 cyklech autoklávování/použití
	UPOZORNĚNÍ Skenovací tělíska mohou měnit rozměry za těchto limitů a nadále neumožňují získání přesných výsledků skenování. Doporučuje se zkontrolovat skenovací tělíska před použitím a zlikvidovat při prvních známkách opotřebení nebo poškození.

Likvidace

	Likvidované položky je třeba před likvidací vyčistit a vydezinfikovat, aby se zabránilo vzniku křížové kontaminace. Doporučuje se je recyklovat podle místních předpisů.
--	--

Siltide ja sümbolite legend

	HOIATUS Riski puudutav ohutusteave		Vt kasutusjuhendit
	ETTEVAATUST Oluline teade, mida tuleb rangelt järgida		Kataloogi- või viitenumber
	OLULINE TEADE Oluline teade, mida tuleb rangelt järgida		Partii number
	Tootmiskuupäev		Elektroonikaromude kõrvaldamise sümbol
	Tootja		Ainult retseptiga
	CE-märgis		Temperatuuripiirang
	Hoida päikesevalguse eest kaitstult		Toode tarnitakse mittesteriilsena
	Kasutada enne		

	Kasutusjuhend Kasutusjuhendi väljaprint saadetakse päringu esitamisel lisatasuta 7 kalendripäeva jooksul. Pöörduge edasimüüja või klienditeeninduse poole aadressil compliance@meetdandy.com .
---	--

Sihtotstarve

Skaneeritavaid kehi kasutatakse hambaimplantaatide asukoha, nurga ja ühenduse orientatsiooni jäädvustamiseks patsiendi suus. Intraoraalseks kasutamiseks paigaldatakse skaneeritavad kehad otse patsiendi implantaadile ja skaneeritakse (jäädvustatakse) intraoraalse skanneriga.

Skaneeritavaid kehi võib kasutada ka kipsmudelites. Mudelis kasutamiseks paigaldatakse skaneeritavad kehad implantaadi analoogile ja skaneeritakse laboratoorse skanneriga.

Patsiendil kasutamine – etapikaupa

1. Etapp. Skaneeritava keha valimine

Valige skaneeritav keha, mis sobib implantaadisüsteemi ja -platvormiga.

	OLULINE TEADE Igal skaneeritaval kehal on inimloetavad märgised koos koodiga, mis tähistab vastavat implantaadiplatvormi ja -süsteemi.
	ETTEVAATUST Implantaadi kahjustamise vältimiseks ja õigete skaneerimisandmete saamise tagamiseks on soovitatav enne kasutamist omandada süvateadmised eelistatud süsteemidest, mis võimaldab nii ühenduse kui ka kruvikeeraja kiiret määramist.
	HOIATUS Asendage skaneeritav keha, kui sellel või süsteemi kruvikeerajal täheldatakse mis tahes kahjustusi, sh kriimustused, deformatsioon, äärmuslik kulumine jne.

2. Etapp. Ettevalmistus INTRAORAALSEKS kasutamiseks

Patsientide ja kasutajate vahelise ristsaastumise vältimiseks tuleb skaneeritavad kehad ja kasutatav kruvikeeraja enne iga kasutuskorda puhastada ning steriliseerida.

Enne kasutamist tuleb skaneeritavaid kehi ja kasutatavaid kruvikeerajaid autoklaavida 15 minutit temperatuuril 121 °C või 3 minutit temperatuuril 134 °C.

Laske skaneeritavatel kehal ja kasutataval kruvikeerajal pärast autoklaavimist toatemperatuurile jahtuda. Kui skaneeritavad kehad või kruvikeerajad on veel kuumad, võivad need kokkupuutel nahaga tekitada patsiendile ebamugavustunnet. Skaneeritavad kehad ei tohi olla kehatemperatuurist soojemad.

	HOIATUS Asendage skaneeritav keha, kui sellel või süsteemi kruvikeerajal täheldatakse mis tahes kahjustusi (kriimustused, deformatsioon, äärmuslik kulumine jne).
--	--



HOIATUS

Steriilne barjäär tuleb kuni kasutamiseni terviklikuna hoida!

3. Etapp. Skaneeritava keha paigaldamine patsiendi suus olevale implantaadile

Asetage skaneeritav keha puhtale implantaadile ja pöörake, kuni liides lukustub ning pöörlev liikumine ei ole enam võimalik. Kasutage kruvikeerajat, et pingutada kruvi käte abil.

	OLULINE TEADE Kahjustuste ja tarbetu kulumise vältimiseks soovatakse paigaldamise pöördemomenti 5 N·cm.
	ETTEVAATUST Kruvikeerajal ei ole pöördemomendi piirajat!
	ETTEVAATUST Skaneeritava keha ühenduse ja kruvi kahjustamise vältimiseks ärge ületage soovituslikku paigaldamise pöördemomenti. Skaneeritava keha, kruvi või kruvikeeraja tahtmatu kahjustamise korral, mis muudab nende esemete eemaldamise võimatuks, järgige standardprotseduure ja pöörduge lähimasse meditsiinasutusse.
	HOIATUS Skaneeritava keha sissehingamise ja allaneelamise vältimiseks intraoraalse skaneerimise ajal veenduge, et skaneeritav keha sobib implantaadisüsteemi ja -platvormiga ning et kruvi on kinni keeratud. Skaneeritava keha ID-number (mille abil saab tuvastada implantaadisüsteemi ja -platvormi) on märgitud peaosale. Väikeste tarvikute intraoraalse käsitlemise standardsoovitus on siduda ümber skaneeritava keha 20 cm nöör (hambaniit). Kui skaneeritav keha on õiges asendis ja kinni keeratud, võib nööri eemaldada. Ohutuks eemaldamiseks rakendage vastupidist käsitlemisjärjekorda. Lisaks asetage patsient nõnda, et kui skaneeritav keha kõigest hoolimata maha pillatakse või lahti tuleb, ei kuku see patsiendi hingamisteedesse või seedetrakti. Kui skaneeritav keha pillatakse maha, siis saab selle nööri abil ohutult välja tõmmata.
	HOIATUS Väikeste instrumentide intraoraalse käsitlemise standardsoovitus on siduda ümber kruvikeeraja 20 cm nöör (hambaniit). Skaneeritava keha paigaldamise/ eemaldamise ajal kruvikeeraja sissehingamise või allaneelamise vältimiseks hoidke seda tugevasti ja asetage patsient nõnda, et kui kruvikeeraja maha pillatakse, ei kuku see patsiendi hingamisteedesse või seedetrakti. Kui kruvikeeraja pillatakse maha, siis saab selle nööri abil ohutult välja tõmmata.

**HOIATUS**

Hoolimata kõigist eeltoodud ennetusmeetmetest, peab sissehingamise või allaneelamise vältimiseks alati kohal olema assistent koos kasutusvalmis imiseadmega. Skaneeritava keha või kruvikeeraja allaneelamise või sissehingamise korral järgige standardprotseduure ja pöörduge lähimasse meditsiinasutusse.

4. Etapp. Skaneerimine, kui skaneeritav keha on paigas

Skaneerige skaneeritav keha skanneri kasutusjuhendi järgi. Veenduge, et kogu skaneeritava keha pind skaneeritaks täielikult ja ilma pinnatühikuteta, eriti skaneeritava keha pea, nii ülevalt kui ka külgedelt.

**HOIATUS**

Asetage patsient nõnda, et kui skaneeritav keha kõigest hoolimata maha pillatakse või lahti tuleb, ei kuku see patsiendi hingamisteedesse või seedetrakti.

**HOIATUS**

Sissehingamise või allaneelamise vältimiseks peab alati kohal olema assistent koos kasutusvalmis imiseadmega. Skaneeritava keha või kruvikeeraja allaneelamise või sissehingamise korral järgige standardprotseduure ja pöörduge lähimasse meditsiinasutusse.

5. Etapp. Skaneeritava keha eemaldamine

Skaneeritava keha eemaldamiseks kasutage kruvikeerajat.

**HOIATUS**

Vt ülal 3. ETAPIS jaotisi OLULINE TEAVE, ETTEVAATUST ja HOIATUS.

6. Etapp. Puhastamine ja ladustamine

Puhastage vajaduse korral skaneeritav keha ja kruvikeeraja ning asetage need tagasi hoiukarpi.

**HOIATUS**

Skaneeritavad kehad ja kasutatavad kruvikeerajad tuleb kohe pärast kasutamist põhjalikult puhastada.

Mudeli korral kasutamine – etapikaupa**1. Etapp. Skaneeritava keha valimine**

Valige skaneeritav keha, mis sobib implantaadisüsteemi ja -platvormiga.

**OLULINE TEADE**

Igal skaneeritaval kehal ja kruvikeerajal on inimloetavad märgised koos koodiga, mis tähistab vastavat implantaadiplatvormi ja -süsteemi. Kruvikeerajatel on 2-kohaline süsteemispetsiifiline tähtnumbriline kood ja skaneeritavatel kehadel on täiendavalt kolmas koht, mis tähistab ühendusplatvormi.

**ETTEVAATUST**

Implantaadi analoogi kahjustamise vältimiseks ja õigete skaneerimisandmete saamise tagamiseks on soovitatav enne kasutamist omandada süvateadmised eelistatud süsteemidest, mis võimaldab nii ühenduse kui ka kruvikeeraja kiiret määramist.

**ETTEVAATUST**

Asendage skaneeritav keha, kui sellel või süsteemi kruvikeerajal täheldatakse mis tahes kahjustusi, sh kriimustused, deformatsioon, äärmuslik kulumine jne.

2. Etapp. Ettevalmistus MUDELI KORRAL kasutamiseks

Puhastage skaneeritav keha ja kasutatav kruvikeeraja kasutamiseks.

**ETTEVAATUST**

Skaneeritaval kehal ja analoogi ühendusel ei tohi olla kahjustusi ega esineda valumaterjale.

**ETTEVAATUST**

Asendage skaneeritav keha, kui sellel või süsteemi kruvikeerajal täheldatakse mis tahes kahjustusi, sh kriimustused, deformatsioon, äärmuslik kulumine jne.

3. Etapp. Skaneeritava keha paigaldamine kipsmudelis olevale implantaadi analoogile

Asetage skaneeritav keha puhtale implantaadi analoogile ja pöörake, kuni liides lukustub ning pöörlev liikumine ei ole enam võimalik. Kasutage kaasasolevat kruvikeerajat, et pingutada kruvi käte abil.

**OLULINE TEADE**

Kahjustuste ja tarbetu kulumise vältimiseks soovatakse paigaldamise pöördemomendi 5 Ncm.

**ETTEVAATUST**

Kruvikeerajal ei ole pöördemomendi piirajat!

4. Etapp. Skaneerimine, kui skaneeritav keha on paigas

Skaneerige skaneeritav keha skanneri kasutusjuhendi järgi. Veenduge, et kogu skaneeritava keha pind skaneeritaks täielikult ja ilma pinnatühikuteta, eriti skaneeritava keha pea, nii ülevalt kui ka külgedelt.

5. Etapp. Skaneeritava keha eemaldamine

Skaneeritava keha eemaldamiseks kasutage kaasasolevat kruvikeerajat.

6. Etapp. Puhastamine ja ladustamine

Puhastage vajaduse korral skaneeritav keha ja kruvikeeraja ning asetage need tagasi hoiukarpi.



ETTEVAATUST

Skaneeritavad kehad ja kasutatavad kruvikeerajad tuleb kohe pärast kasutamist põhjalikult puhastada.

Tuhmumine



OLULINE TEADE

Skaneeritava keha kasutusaja lõpus võib tuvastada vähest muutust pinna välimuses. Tuhmumine on vaid visuaalne ja see ei mõjuta toote toimivust ega skaneerimise kvaliteeti.



ETTEVAATUST

Asendage skaneeritav keha, kui sellel või süsteemi kruvikeerajal täheldatakse mis tahes kahjustusi, sh kriimustused, deformatsioon, äärmuslik kulumine jne.

Ladustamine



Skaneeritava keha komplekti tuleb ladustada päikesevalguse eest kaitstult.



Hoida toatemperatuuril.

Soovitatakse kasutada süsteemi hoiukasti, mis võimaldab skaneeritavate kehade sortimist implantaadisüsteemi ja -platvormi järgi.

Kasutusaeg



Kõrvaldage skaneeritav keha pärast 100 autoklaavimis-/kasutamistsüklit



ETTEVAATUST

Skaneeritavate kehade mõõtmed võivad pärast selle piiri ületamist muutuda ja skaneerimistulemused ei pruugi enam täpsed olla. Soovitatakse kontrollida skaneeritavaid kehi enne kasutamist ja kõrvaldada need esimese kulumis- või halvenemismärgi ilmnemisel.

Kõrvaldamine



Ära visatavad esemed tuleb enne kõrvaldamist puhastada ja desinfitseerida, et vältida ristsaastumist.

Soovitatakse nende ringlussevõtt kohalike eeskirjade järgi.

Vastunäidustused

CoreMedTech skaneeritavaid kehasid ei tohi kasutada elastomeeridest jäljendite või hammustusjälgede tegemiseks.

Juriidiline tootja



CoreMedTech ApS

Gydevang 35

3450 Allerød

Taani

Kontakttel: +45 22660442

CÍMKE ÉS JELKÉP MAGYARÁZAT

	FIGYELMEZTETÉS Kockázatra vonatkozó biztonsági tájékoztató		Olvassa el a használati útmutatót
	VIGYÁZAT Fontos, szigorúan betartandó megjegyzés		Katalógus vagy referencia szám
	FONTOS MEGJEGYZÉS Fontos, szigorúan betartandó megjegyzés		TÉTEL szám
	Gyártás dátuma		WEEE termék ártalmatlanítási szimbólum
	Gyártó		Vényköteles termék
	CE jelölés		Hőmérséklet határ
	Napfénytől távol tartandó		A termék nem steril állapotban kerül kiszállításra
	Felhasználási dátum		

	Használati útmutató Kérésre 7 naptári napon belül, külön költség nélkül kinyomtatott használati útmutatót adunk. A viszonteladójával, vagy az ügyfélszolgálatlaltal a compliance@meetdandy.com emailcímmre írva veheti fel a kapcsolatot.
---	--

Rendeltetés

A szkennertestek a beteg szájában a fogászati implantátumok elhelyezkedéseinek, szögbeli és csatlakozási tájolásának rögzítésére szolgálnak. Szájon belüli alkalmazás esetén a szkennertesteket közvetlenül a beteg implantátumára rögzítik fel, a szkennelés (rögzítés) maga pedig egy szájon belüli szkennerral történik.

A szkennertestek gipsz modellekben is használhatóak. A modell használathoz a szkennertesteket egy implantátum analóg egységre rögzítik fel, a szkennelés maga pedig laboratóriumi szkennerral történik.

Betegek mellett történő használat – lépésről lépésre

1.Lépés: Szkennertest kiválasztása

Válassza ki az implantátumrendszernek és a platformnak megfelelő szkennertestet.

	FONTOS MEGJEGYZÉS Minden egyes szkennertest ember által leolvasható jelelöléseket tartalmaz, amely a megfelelő implantációs platformot és a rendszert jelző kódot is tartalmazza.
	VIGYÁZAT Az implantátum károsodásának elkerülése, és a helyi szkennelési adatok biztosítása érdekében ajánlott az előnyben részesített rendszerek alapos ismerete, amely mind a csatlakozás, mind pedig a csavarhúzó gyors megerősítését is lehetővé teszi.
	FIGYELMEZTETÉS Cserélje ki a szkennertestet, ha bármilyen sérülést, mint például karcolást, deformációt, túlzott kopást, stb észlel akár a szkennertesten, akár a rendszerhez tartozó csavarhúzón.

2.Lépés: Az INTRAORÁLIS használatra való előkészítés

A betegek közti keresztfertőzés vagy az eszközt kezelők fertőzésének elkerülése végett a szkennertesteket és a kapcsolódó csavarhúzókat minden egyes használat előtt külön meg kell tisztítani, és sterilizálni is kell.

Még a használat előtt a megtisztított szkennertesteket és a kapcsolódó csavarhúzókat is 121°C-on 15 percig, vagy pedig 134°C-on 3 percig kell autoklávozni.

Az autoklávozás után hagyja szobahőmérsékletre lehűlni a szkennelő testeket, és a kapcsolódó csavarhúzókat. Ha ezen elemek még forróak, akkor a szkennertestek vagy a csavarhúzók bőrrel való érintkezése kellemetlen érzést okozhat a páciensnek. A szkennertestek nem lehetnek testhőmérsékletnél melegebbek.

	FIGYELEM Cserélje ki a szkennertestet ha azon bármilyen sérülést (karcolások, deformáció, túlzott kopás, stb.) észlel akár a szkennertesten magán vagy a rendszerhez tartozó csavarhúzón.
	FIGYELMEZTETÉS A steril csomagoló-anyagot egészen a felhasználásig meg kell őrizni!

3.Lépés: A szkennertest páciens szájában lévő implantátumra való felrögzítése

Helyezze a szkennertestet egy tiszta implantátumra, és forgassa el azt addig, amíg az interfész nem rögzül, és úgy hogy további elforduló mozgás ne legyen lehetséges. A csavarhúzó segítségével húzza meg a csavart, annyira mintha azt újjal húzná meg.

	FONTOS MEGJEGYZÉS A sérülések és a szükségtelen kopás elkerülése érdekében az ajánlott rögzítési nyomatéknak 5 N cm-nek kell lennie.
	VIGYÁZAT A csavarhúzó nem nyomatek határolós!
	VIGYÁZAT A szkennertest csatlakozásának és csavarjának megsérülésének elkerülése érdekében kerülje el, hogy az ajánlott rögzítési nyomatek túllépésre kerüljön. A szkennertest, a csavar vagy a csavarhúzó véletlen sérülése esetén, amely lehetetlenné teszi az elemek eltávolítását, kövesse a szokásos eljárásokat, és vegye fel a kapcsolatot a legközelebbi kórházzal.
	FIGYELMEZTETÉS A szájon belüli szkennelés során a szkennertest felszívásának vagy lenyelésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a szkennertest illeszkedik az implantátumrendszerhez, és a platformhoz is, hogy a csavar kellően meghúzásra került. A szkennertest azonosítója (azaz az implantátum rendszer és a platform azonosítója is) a fejrészen található. A kis kiegészítők szájon belüli kezelésére vonatkozó általános ajánlás az, hogy egy kb. 20 cm hosszú „zsinórt” (fogselyem) kössön a szkennertest köré. Azt követően, hogy a szkennertest a megfelelő helyzetben van, és az meghúzásra is került, a fogselyem eltávolítható. A biztonságos eltávolítás érdekében fordítsa meg a kezelési sorrendet. Ezenkívül pozicionálja úgy a páciens, hogy a szkennertest leesne vagy kilazulna, akkor az semmiképpen se hulljon bele a páciens légző-, vagy emésztőrendszerébe. Ha a szkennelő test leesik, akkor az a kábel segítségével biztonságosan visszavezethető.

	FIGYELMEZTETÉS A kisméretű eszközök szájon belül történő kezelésére az általános ajánlás az, hogy egy 20 cm hosszú „zsinórt” (fogselyem) kell a csavarhúzó köré kötni. Annak elkerüléséhez, hogy a szkennertest be- /kiszorítása esetén a csavarhúzó se beszippantásra, se pedig lenyelésre se kerüljön, tartsa azt erősen, valamint pozicionálja úgy a beteget, hogy a csavarhúzó a leejtés esetén se hulljon bele a páciens légző-, vagy emésztőrendszerébe. Ha a csavarhúzó leesik, akkor az a kábel segítségével biztonságosan visszavezethető.
	FIGYELMEZTETÉS A fenti megelőző intézkedések megtétele mellett, a beszippantás vagy lenyelés elkerülése végett minden esetben ott kell lennie egy asszisztensnek egy használatra kész szívóberendezéssel együtt. A szkennertest vagy a csavarhúzó lenyelése esetén minden esetben kövesse az erre vonatkozó előírást, és menjen a legközelebbi kórházba.

4.Lépés: Szkennelés elvégzése a megfelelő helyen lévő szkennertesttel

A szkennertest szkennelését a szkennert használati útmutatója szerint kell elvégezni. Győződjön meg róla, hogy a szkennertest teljesen, és felületi hézagok nélkül került végig szkennelésre, különösen érvényes ez a szkennertest fejrészére, a felső és oldalsó részeire.

	FIGYELMEZTETÉS Pozicionálja úgy a páciens, hogy a szkennertest leesne vagy kilazulna, akkor az semmiképpen se hulljon bele a páciens légző-, vagy emésztőrendszerébe.
	FIGYELMEZTETÉS A beszippantás vagy lenyelés elkerülése végett minden esetben ott kell lennie egy asszisztensnek egy használatra kész szívóberendezéssel együtt. A szkennertest vagy a csavarhúzó lenyelése esetén minden esetben kövesse az erre vonatkozó előírást, és menjen a legközelebbi kórházba.

5.Lépés: A szkennertest leválasztása

A szkennertest leválasztásához használja a csavarhúzót

	FIGYELMEZTETÉS Olvassa el a fenti, 3.LépésBEN leírt FONTOS MEGJEGYZÉST, ÖVINTÉZKEDÉSEKET és FIGYELMEZTETÉSEKET.
---	--

6.Lépés: Tisztítás és tárolás

Ha szükséges, akkor tisztítsa meg a szkennertestet és a csavarhúzót, és helyezze is vissza a csavarhúzót a tárolóba.

	FIGYELMEZTETÉS A szkennertesteket és az azokhoz tartozó csavarhúzókat a használat után azonnal, alaposan meg is kell tisztítani.
---	---

Modellen történő használat esetén – lépésről lépésre

1.Lépés: Szkennertest kiválasztása

Válassza ki az implantátumrendszernek és a platformnak megfelelő szkennertestet.

	FONTOS MEGJEGYZÉS Minden egyes szkennertest is csavarhúzó ember által leolvasható jelelöléseket tartalmaz, amely a megfelelő implantációs platformot és a rendszert jelző kódot is tartalmazza. A csavarhúzókat egy 2 karakterből álló, rendszer-specifikus alfanumerikus kódot tartalmaznak, a szkennertesteken pedig további 3 karakter van, amely a csatlakozási platformra utal.
	VIGYÁZAT Az implantátum analóg elemének károsodásának elkerülése, és a helyi szkennelési adatok biztosítása érdekében ajánlott az előnyben részesített rendszerek alapos ismerete, amely mind a csatlakozás, mind pedig a csavarhúzó gyors megerősítését is lehetővé teszi.
	VIGYÁZAT Cserélje ki a szkennertestet, ha bármilyen sérülést, mint például karcolást, deformációt, túlzott kopást, stb észlel akár a szkennertesten, akár a rendszerhez tartozó csavarhúzón.

2.Lépés: AZ INTRAORÁLIS használatához való előkészület

Még a használat előtt tisztítsa meg a szkennertestet, és az ahhoz tartozó csavarhúzót.

	VIGYÁZAT Mind a szkennertestnek, mind pedig az analóg elem csatlakozásának is sértetlennek, és az öntő anyagtól mentesnek kell lennie.
	VIGYÁZAT Cserélje ki a szkennertestet, ha bármilyen sérülést, mint például karcolást, deformációt, túlzott kopást, stb észlel akár a szkennertesten, akár a rendszerhez tartozó csavarhúzón.

3.Lépés: A szkennertest felrögzítése az implantátum analóg elemére, a gipsz modellben

Helyezze a szkennertestet egy tiszta implantátum analóg elemre, és forgassa el azt addig, amíg az interfész nem rögzül, és úgy hogy további elforduló mozgás ne legyen lehetséges. A mellékelt csavarhúzó segítségével húzza meg a csavart, annyira mintha azt újjal húzná meg.

	FONTOS MEGJEGYZÉS A sérülések és a szükségtelen kopás elkerülése érdekében az ajánlott rögzítési nyomatékknak 5 Ncm-nek kell lennie.
	VIGYÁZAT A csavarhúzó nem nyomaték határolós!

4.Lépés: Szkennelés elvégzése a megfelelő helyen lévő szkennertesttel

A szkennertest szkennelését a szkennel használati útmutatója szerint kell elvégezni. Győződjön meg róla, hogy a szkennertest teljesen, és felületi hézagok nélkül került végig szkennelésre, különösen érvényes ez a szkennertest fejrészére, a felső és oldalsó részeire.

5.Lépés: A szkennertest leválasztása

A szkennertest leválasztásához használja a mellékelt csavarhúzót.

6.Lépés: Tisztítás és tárolás

Ha szükséges, akkor tisztítsa meg a szkennertestet és a csavarhúzót, és helyezze is vissza a csavarhúzót a tárolóba.

	VIGYÁZAT A szkennertesteket és az azokhoz tartozó csavarhúzókat a használat után azonnal, alaposan meg is kell tisztítani.
--	--

Kifakulás

	FONTOS MEGJEGYZÉS A szkennertestek élettartamának vége felé annak felületi megjelenésében kisfokú változás észlelhető. A kifakulás csak az adott elem kinézetében bekövetkező változást jelenti, amely nincs hatással a termék funkcionalitására, vagy akár a szkennelés minőségére.
	VIGYÁZAT Cserélje ki a szkennertestet, ha bármilyen sérülést, mint például karcot, deformációt, túlzott kopást, stb észlel akár a szkennertesten, akár a rendszerhez tartozó csavarhúzón.

Tárolás

	A szkennertest készleteket közvetlenül napfénytől védve kell tárolni.
	Tárolja szobahőmérsékleten.

Azt javasoljuk, hogy használjon rendszer tároló-dobozt, amely a szkennertestek implantátumrendszer és platform szerinti válogatását teszi lehetővé.

Élettartam

	100 autoklávozási/használati ciklus után dobja ki a szkennertestet
--	--

	VIGYÁZAT A szkennertestek méretei ekkor már változhatnak, és így már nem biztosíthatóak a pontos szkennelési eredmények. Azt javasoljuk, hogy még a használat előtt ellenőrizze a szkennertesteket, és a kopás vagy a károsodás első jele esetén dobja is ki azokat.
--	--

Ártalmatlanítás

	A kiselejtezett tárgyakat még az ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani, és a keresztszennyeződések elkerülése érdekében azok meg is kell tisztítani, és le is kell fertőtleníteni. Azt javasoljuk, hogy a helyi előírások szerint végezze az újrahasznosítást.
--	---

Ellenjavallatok

A CoreMedTech szkennertestek sem elasztomer lenyomatokhoz sem pedig a harapás rögzítéséhez sem használhatóak.

Gyártó

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Dánia Kapcsolat-tartási telefonszám: +45 22660442
--	---

Marķējumu un simbolu skaidrojums

	BRĪDINĀJUMS Drošības informācija par risku		Skatīt lietošanas pamācību
	UZMANĪBU! Svarīgs paziņojums, kas stingri jāievēro		Kataloga vai atsaucē numurs
	SVARĪGS PAZIŅOJUMS Svarīgs paziņojums, kas stingri jāievēro		SĒRIJAS numurs
	Ražošanas datums		WEEE izstrādājumu (waste electrical and electronic equipment – elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu) likvidēšanas simbols
	Ražotājs		Izmantošanai tikai ar ārsta nozīmējumu
	CE marķējums		Temperatūras robežvērtības
	Neuzglabāt tiešā saules gaismā		Izstrādājums ir piegādāts nesterils
	Izlietot līdz		

	Lietošanas pamācība Izdrukātu lietošanas pamācību pēc pieprasījuma bez papildu maksas piegādā 7 kalendāro dienu laikā. Sazinieties ar izplatītāju vai klientu apkalpošanas dienestu, nosūtot ziņu uz: compliance@meetdandy.com .
---	--

Paredzētais nolūks

Skenēšanas tapas izmanto, lai noteiktu zobu implantu lokalizāciju, noliekumu un savienojuma orientāciju pacienta mutē. Ja skenēšanas tapas izmanto intraorāli, tās pievieno tieši pacienta implantam un skenē, izmantojot intraorālu skeneri.

Skenēšanas tapas var izmanto arī uz ģipša modeļiem. Ja skenēšanas tapas izmanto modeļiem, tās pievieno implanta analogam un skenē, izmantojot laboratorijas skeneri.

Lietošana pacientam – instrukcija “soli pa solim”

1. Solis: skenēšanas tapas izvēle

Izvēlieties skenēšanas tapu, kas atbilst implanta sistēmai un platformai.

	SVARĪGS PAZIŅOJUMS Uz katras skenēšanas tapas ir cilvēkam izlasāms marķējums ar kodu, kas apzīmē atbilstošo implanta platformu un sistēmu.
	UZMANĪBU! Lai izvairītos no implanta bojājuma un iegūtu pareizus skenēšanas datus, pirms lietošanas ieteicams labi pārzināt izvēlēto sistēmu lietošanu, kas ļautu ātri izvēlēties gan savienojumu, gan skrūvgriezi.
	BRĪDINĀJUMS Nomainiet skenēšanas tapu, ja skenēšanas tapai vai sistēmas skrūvgriežim konstatējat jebkādu bojājumu, t.i., skrāpējumus, deformāciju, pārmērīgu nolietojumu u.c.

2. Solis: sagatavošana INTRAORĀLAI lietošanai

Lai izvairītos no savstarpējas kontaminācijas starp pacientiem vai kontaminācijas lietotājiem, pirms katras lietošanas skenēšanas tapas un atbilstošais skrūvgriezis ir jātīra un jāsterilizē.

Pirms lietošanas notīrītās skenēšanas tapas un atbilstošie skrūvgrieži jāsterilizē autoklāvā 121°C temperatūrā 15 minūtes vai 134°C temperatūrā 3 minūtes.

Pēc autoklavēšanas ļaujiet skenēšanas tapām un atbilstošajiem skrūvgriežiem atdzist līdz istabas temperatūrai. Ja tie joprojām ir karsti, pacientam var rasties diskomforts, skenēšanas tapām vai skrūvgriežiem saskaroties ar ādu. Skenēšanas tapas temperatūra nedrīkst būt augstāka par ķermeņa temperatūru.

	BRĪDINĀJUMS Nomainiet skenēšanas tapu, ja skenēšanas tapai vai sistēmas skrūvgriežim konstatējat jebkādu bojājumu (skrāpējumus, deformāciju, pārmērīgu nolietojumu u.c.).
	BRĪDINĀJUMS Līdz lietošanas brīdim jāsaglabā sterilā barjera!

3. Solis: skenēšanas tapas pievienošana implantam

pacienta mutē

Uzlieciet skenēšanas tapu uz tīra implanta un grieziet to, kamēr nofiksējas savienojums un tapu vairs nav iespējams pagriezt. Ar skrūvgrieža palīdzību viegli pievelciet skrūvi.

	SVARĪGS PAZIŅOJUMS Lai izvairītos no bojājumiem un nevajadzīga nolietojuma, ieteicamais griezes moments pievienošanas laikā ir 5 Ncm.
	UZMANĪBU! Skrūvgriežim nav griezes momenta ierobežojuma.
	UZMANĪBU! Lai izvairītos no skenēšanas tapas savienojuma un skrūves bojājumiem, pievienošanas laikā nepārsniedziet ieteicamo griezes momentu. Ja skenēšanas tapa, skrūve vai skrūvgriezis nejauši tiek bojāts un tos nav iespējams izņemt, rīkojieties atbilstoši standarta procedūrām un sazinieties ar tuvāko ārstniecības iestādi.
	BRĪDINĀJUMS Lai nepieļautu aizrīšanos ar skenēšanas tapu vai tās norīšanu intraorālās lietošanas laikā, lietojiet implanta sistēmai un platformai atbilstošu skenēšanas tapu un pievelciet skrūvi. Skenēšanas tapas ID (implanta sistēmas un platformas identifikācija) ir norādīta uz galviņas daļas. Atbilstoši standarta rekomendācijām par nelielu palīgierīču intraorālu lietošanu ap skenēšanas tapu ir jāapsien 20 cm garš diegs (zobu diegs). Tiklīdz skenēšanas tapa ir ievietota pareizā vietā un nostiprināta, diegu var noņemt. Lai droši izņemtu tapu, veiciet darbības apgrieztā secībā. Pēc tam novietojiet pacientu tā, lai skenēšanas tapas izkrišanas vai izkustēšanās gadījumā tā neiekristu pacienta elpceļos vai gremošanas traktā. Ja skenēšanas tapa izkrīt, to iespējams droši izvilkt, izmantojot diegu.
	BRĪDINĀJUMS Atbilstoši standarta rekomendācijām par nelielu instrumentu intraorālu lietošanu ap skrūvgriezi ir jāapsien 20 cm garš diegs (zobu diegs). Lai nepieļautu aizrīšanos ar skrūvgriezi vai tā norīšanu skenēšanas tapas pievienošanas/atvienošanas laikā, turiet to stingri un novietojiet pacientu tā, lai skrūvgrieža nokrišanas gadījumā tas neiekristu pacienta elpceļos vai gremošanas traktā. Ja skrūvgriezis nokrīt, to iespējams droši izvilkt, izmantojot diegu.
	BRĪDINĀJUMS Lai nepieļautu aspirāciju vai norīšanu, bez visiem iepriekš minētajiem profilaktiskajiem pasākumiem vienmēr nodrošiniet, lai procedūrā piedalītais asistents ar lietošanai gatavu atsūkšanas aprīkojumu. Ja tiek norīta skenēšanas tapa vai skrūvgriezis, rīkojieties atbilstoši standarta procedūrām un sazinieties ar tuvāko ārstniecības iestādi.

4. Solis: skenēšana ar ievietotu skenēšanas tapu

Skenējiet skenēšanas tapu, ievērojot skenera lietošanas pamācību. Nodrošiniet, ka tiek noskenēta pilnīgi visa skenēšanas tapas virsma bez redzamām spraugām, it īpaši tas attiecas uz skenēšanas tapas galviņu – gan augšpusi, gan sāniem.

	BRĪDINĀJUMS Novietojiet pacientu tā, lai skenēšanas tapas izkrišanas vai izkustēšanās gadījumā tā neiekristu pacienta elpceļos vai gremošanas traktā.
	BRĪDINĀJUMS Lai nepieļautu aspirāciju vai norīšanu, vienmēr nodrošiniet, lai procedūrā piedalītos asistents ar lietošanai gatavu atsūkšanas aprīkojumu. Ja tiek norīta skenēšanas tapa vai skrūvgriezis, rīkojieties atbilstoši standarta procedūrām un sazinieties ar tuvāko ārstniecības iestādi.

5. Solis: skenēšanas tapas atvienošana

Skenēšanas tapas atvienošanai izmantojiet skrūvgriezi.

	BRĪDINĀJUMS Skatiet iepriekš 3. SOLĪ attēlotās sadaļas "SVARĪGS PAZIŅOJUMS", "UZMANĪBU" un "BRĪDINĀJUMI".
---	---

6. Solis: tīrīšana un uzglabāšana

Ja nepieciešams, notīriet skenēšanas tapu un skrūvgriezi un ievietojiet tos uzglabāšanas kastē.

	BRĪDINĀJUMS Skenēšanas tapas un atbilstošie skrūvgrieži tūlīt pēc lietošanas rūpīgi jānotīra.
---	---

Lietošana uz modeļa – instrukcija "soli pa solim"

1. Solis: skenēšanas tapas izvēle

Izvēlieties skenēšanas tapu, kas atbilst implanta sistēmai un platformai.

	SVARĪGS PAZIŅOJUMS Uz katras skenēšanas tapas un skrūvgrieža ir cilvēkam izlasāms marķējums ar kodu, kas apzīmē atbilstošo implanta platformu un sistēmu. Uz skrūvgriežiem ir norādīts sistēmai specifisks 2 burtciparu kods, un uz skenēšanas tapām ir norādīta papildu rakstzīme, kas apzīmē savienojuma platformu.
	UZMANĪBU! Lai izvairītos no implanta analoga bojājuma un iegūtu pareizus skenēšanas datus, pirms lietošanas ieteicams labi pārzināt izvēlēto sistēmu lietošanu, kas ļautu ātri izvēlēties gan savienojumu, gan skrūvgriezi.



UZMANĪBU!

Nomainiet skenēšanas tapu, ja skenēšanas tapai vai sistēmas skrūvgriežim konstatējat jebkādu bojājumu, t.i., skrāpējumus, deformāciju, pārmērīgu nolietojumu u.c.

2. Solis: sagatavošana lietošanai AR MODELI

Notīriet lietošanai paredzēto skenēšanas tapu un atbilstošo skrūvgriezi.



UZMANĪBU!

Skenēšanas tapai un savienojuma analogam jābūt nebojātiem un bez nospieduma materiāla.



UZMANĪBU!

Nomainiet skenēšanas tapu, ja skenēšanas tapai vai sistēmas skrūvgriežim konstatējat jebkādu bojājumu, t.i., skrāpējumus, deformāciju, pārmērīgu nolietojumu u.c.

3. Solis: skenēšanas tapas pievienošana implanta analogam uz ģipša modeļa

Uzlieciet skenēšanas tapu uz tīra implanta analoga un grieztiet to, kamēr nofiksējas savienojums un tapu vairs nav iespējams pagriezt. Ar komplektācijā iekļauto skrūvgriezi viegli pievelciet skrūvi.



SVARĪGS PAZIŅOJUMS

Lai izvairītos no bojājumiem un nevajadzīga nolietojuma, ieteicamais griezes moments pievienošanas laikā ir 5 Ncm.



UZMANĪBU!

Skrūvgriežim nav griezes momenta ierobežojuma.

4. Solis: skenēšana ar ievietotu skenēšanas tapu

Skenējiet skenēšanas tapu, ievērojot skenera lietošanas pamācību. Nodrošiniet, ka tiek noskenēta pilnīgi visa skenēšanas tapas virsma bez redzamām spraugām, it īpaši tas attiecas uz skenēšanas tapas galviņu – gan augšpusi, gan sāniem.

5. Solis: skenēšanas tapas atvienošana

Skenēšanas tapas atvienošanai izmantojiet komplektācijā iekļauto skrūvgriezi.

6. Solis: tīrīšana un uzglabāšana

Ja nepieciešams, notīriet skenēšanas tapu un skrūvgriezi un ievietojiet tos uzglabāšanas kastē.



UZMANĪBU!

Skenēšanas tapas un atbilstošie skrūvgrieži tūlīt pēc lietošanas rūpīgi jānotīra.

Izbalēšana

	SVARĪGS PAZIŅOJUMS Skenēšanas tapu ekspluatācijas laika beigās iespējamas nelielas virsmas izskata izmaiņas. Izbalēšana ir tikai vizuāla nepilnība un neietekmē izstrādājuma funkcionalitāti vai skenēšanas kvalitāti.
	UZMANĪBU! Nomainiet skenēšanas tapu, ja skenēšanas tapai vai sistēmas skrūvgriežim konstatējat jebkādu bojājumu, t.i., skrāpējumus, deformāciju, pārmēriņu nolietojumu u.c.

Kontrindikācijas

CoreMedTech skenēšanas tapas nedrīkst izmantot nospiedumam ar elastomēru materiālu vai sakodiena reģistra nofiksēšanai.

Likumīgais ražotājs

	CoreMedTech ApS Gydevang 35 3450 Allerød Dānija Tālr.: +45 22660442
---	---

Uzglabāšana

	Skenēšanas tapu komplektu nedrīkst uzglabāt tiešā saules gaismā.
	Uzglabāt istabas temperatūrā.

Ieteicams izmantot sistēmas uzglabāšanas kasti, kurā skenēšanas tapas iespējams šķīrot pēc implanta sistēmas un platformas.

Ekspluatācijas laiks

	Izmetiet skenēšanas tapu pēc 100 autoklavēšanas/lietošanas cikliem.
	UZMANĪBU! Pēc šī perioda skenēšanas tapām var mainīties izmēri, un iegūtie skenēšanas rezultāti var būt neprecīzi. Pirms lietošanas skenēšanas tapas ieteicams pārbaudīt un, ja redzamas pirmās nolietojuma pazīmes, skenēšanas tapas jāizmet.

Likvidēšana

	Pirms likvidēšanas izmetamie priekšmeti jānotīra un jādezinficē, lai izvairītos no kontaminācijas. Tos ieteicams pārstrādāt atbilstoši vietējiem likumdošanas aktiem.
---	--

Etikečių ir simbolių paaiškinimas

	ĮSPĖJIMAS Saugos informacija apie riziką
	DĖMESIO Svarbi pastaba, kurios būtina paisyti
	SVARBI PASTABA Svarbi pastaba, kurios būtina paisyti
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	CE ženklas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Tinka naudoti iki

	Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Katalogo arba nuorodos numeris
	LOT numeris
	EEJ atliekų gaminio tvarkymo simbolis
	Receptinis
	Temperatūros ribos
	Gaminys pristatomas nesterilus

	Naudojimo instrukcija Spausdintą naudojimo instrukciją, jei reikia, galima be papildomų išlaidų gauti pasiteiravus per 7 kalendorines dienas. Kreipkitės į Jus aptarnaujantį platintoją arba klientų aptarnavimo skyrių adresu compliance@meetdandy.com .
---	--

Numatyta paskirtis

Skenavimo kūnai naudojami odontologinių implantų vietai, kampui ir jungties orientacijai užfiksuoti paciento burnoje. Naudojant burnoje, skenavimo kūnai pritvirtinami tiesiai prie paciento implanto ir nuskenuojami (užfiksuojami) intraoraliniu skaitytuvu.

Skenavimo kūnus taip pat galima naudoti ir gipso modelyje. Naudojant su modeliu, skenavimo kūnai pritvirtinami ant implanto analogo ir skenuojami laboratoriniu skaitytuvu.

Naudojimas su pacientu – žingsnis po žingsnio

1 VEIKSMAS: Skenavimo kūno parinkimas

Parinkite skenavimo kūną, atitinkantį implanto sistemą ir platformą.

	SVARBI PASTABA Ant kiekvieno skenavimo kūno yra žmogui įskaitomos žymos su kodu, nurodančiu atitinkamą implanto platformą ir sistemą.
	DĖMESIO Saugant, kad implantas nebūtų apgadintas, ir norint užtikrinti, kad būtų gauti teisingi skenavimo duomenys, rekomenduojama prieš naudojimą išsamiai susipažinti su norima naudoti sistema, kad būtų galima greitai įsitikinti, kad ir jungtis, ir atsuktuvai yra teisingi.
	ĮSPĖJIMAS Jei arba ant skenavimo kūno, arba ant sistemos atsuktuvo aptiktumėte bet kokių pažeidimų, pvz., įbrėžimų, deformacijų, didelį nusidėvėjimą ir pan., skenavimo kūną reikia pakeisti.

2 VEIKSMAS: Paruošimas naudojimui BURNOJE

Siekiant išvengti kryžminės taršos tarp pacientų ar operatoriaus užkrėtimo, kiekvieną kartą prieš naudojant skenavimo kūnas ir atitinkamas atsuktuvai turi būti nuvalytas ir sterilizuotas.

Prieš naudojimą švarius skenavimo kūnus ir atitinkamus atsuktuvus reikia apdoroti autoklave 121°C temperatūroje 15 min arba 134°C temperatūroje 3 min.

Po apdorojimo autoklave palikite skenavimo kūnus ir atitinkamus atsuktuvus atvėsti iki patalpos temperatūros. Kol dar karšti, ir skenavimo kūnai, ir atsuktuvai, prisilietę prie odos gali sukelti pacientui nemalonių pojūčių. Skenavimo kūnai turi būti ne šiltesni kaip kūno temperatūros.

	ĮSPĖJIMAS Jei arba ant skenavimo kūno, arba ant sistemos atsuktuvo aptiktumėte bet kokių pažeidimų (įbrėžimų, deformacijų, didelis nusidėvėjimas ir pan.), skenavimo kūną pakeiskite.
---	---



ĮSPĖJIMAS

Sterilus barjeras turi būti paliktas iki naudojimo!

3 VEIKSMAS: Skenavimo kūno pritvirtinimas prie implanto paciento burnoje

Uždėkite skenavimo kūną ant švaraus implanto ir sukite, kol sąsajos užsifiksuos ir daugiau sukti bus nebegalima. Atsuktuvu priveržkite varžtą rankos stiprumu.

	SVARBI PASTABA Siekiant išvengti apgadinių ir bereikalingo dėvėjimosi, rekomenduojamas pritvirtinimo sukimo momentas yra 5 N·cm.
	DĖMESIO Atsuktuve sukimo momento ribotuvo nėra!
	DĖMESIO Siekiant išvengti skenavimo kūno jungties ir varžto apgadavimo, stenkitės neviršyti rekomenduojamo montavimo sukimo momento. Jei skenavimo kūną, varžtą arba atsuktuvą netyčia pažeistumėte taip, kad jų būtų neįmanoma išimti, laikykitės standartinių procedūrų ir susisiekite su artimiausia medicinos įstaiga.
	ĮSPĖJIMAS Kad intraoralinio skenavimo metu skenavimo kūnas nebūtų netyčia įkvėptas arba nurytas, užtikrinkite, kad skenavimo kūnas atitiktų implanto sistemą ir platformą ir kad varžtas būtų priveržtas. Skenavimo kūno ID (identifikuojantis implanto sistemą ir platformą) nurodytas galvutės dalyje. Standartinė rekomenduojama procedūra, kaip elgtis su mažais reikmenimis burnoje, yra aprišti aplink skenavimo kūną 20 cm ilgio virvelę (dantų siūlą). Virvelę nuimti galima tik tada, kai skenavimo kūnas yra teisingoje padėtyje ir priveržtas. Kad saugiai išimtumėte, atlikite veiksmus atvirkščia eilės tvarka. Be to, paciento padėtį parinkite taip, kad, jei skenavimo kūnas nukristų arba atsilaisvintų, jis nepaisant to, neįkristų į paciento kvėpavimo takus arba virškinimo traktą. Jei skenavimo kūnas nukristų, jį galima saugiai ištraukti už virvelės.
	ĮSPĖJIMAS Standartinė rekomenduojama procedūra, kaip elgtis su mažais instrumentais burnoje, yra aprišti aplink atsuktuvą 20 cm ilgio virvelę (dantų siūlą). Siekiant apsaugoti, kad pritvirtinant ir išimant skenavimo kūną atsuktuvai nebūtų įkvėptas arba nurytas, visada jį tvirtai laikykite ir parinkite paciento padėtį taip, kad, jei atsuktuvai nukristų, jis neįkristų į paciento kvėpavimo takus arba virškinimo traktą. Jei atsuktuvai nukristų, jį galima saugiai ištraukti už virvelės.

**ĮSPĖJIMAS**

Siekiant apsaugoti nuo įkvėpimo arba nurijimo, nors buvo imtasi visų atsargumo priemonių, šalia visada turi būti padėjęs su parengta naudoti siurbimo įranga. Jei skenavimo kūnas arba atsuktuvai būtų nurytas, vadovaukitės standartinėmis procedūromis ir kreipkitės į artimiausią gydymo įstaigą.

4 VEIKSMAS: Skenavimas su įdėtu skenavimo kūnu

Nuskenaukite skenavimo kūną, vadovaudamiesi skaitytuvo naudojimo instrukcija. Užtikrinkite, kad būtų pilnai nuskenuotas visas skenavimo kūno paviršius, nepaliekant paviršiaus tarpų, ypač skenavimo kūno galvutę, tiek jo viršus, tiek ir šonai.

**ĮSPĖJIMAS**

Paciento padėtį parinkite taip, kad, jei skenavimo kūnas nukristų arba atsilaisvintų, jis nepaisant to, neįkristų į paciento kvėpavimo takus arba virškinimo traktą.

**ĮSPĖJIMAS**

Siekiant apsaugoti nuo įkvėpimo arba nurijimo, šalia visada turi būti padėjęs su parengta naudoti siurbimo įranga. Jei skenavimo kūnas arba atsuktuvai būtų nurytas, vadovaukitės standartinėmis procedūromis ir kreipkitės į artimiausią gydymo įstaigą.

5 VEIKSMAS: Skenavimo kūno išėmimas

Skenavimo kūną nuimkite, naudodamiesi atsuktuvu.

**ĮSPĖJIMAS**

Atkreipkite dėmesį į SVARBIAŲ PASTABŲ, PERSPĖJIMUS ir ĮSPĖJIMUS pateiktus pirmą kartą prieš 3 VEIKSMO.

6 VEIKSMAS: Valymas ir laikymas

Jei reikia, skenavimo kūną ir atsuktuvą nuvalykite ir įdėkite atgal į laikymo dėžutę.

**ĮSPĖJIMAS**

Skenavimo kūnus ir atitinkamus atsuktuvus reikia kruopščiai nuvalyti tuojau pat po naudojimo.

Naudojimas modelyje – žingsnis po žingsnio**1 VEIKSMAS: Skenavimo kūno parinkimas**

Parinkite skenavimo kūną, atitinkantį implanto sistemą ir platformą.

**SVARBI PASTABA**

Ant kiekvieno skenavimo kūno ir atsuktuvo yra žmogui įskaitomos žymos su kodu, nurodančiu atitinkamą implanto platformą ir sistemą. Atsuktuvai yra su 2 ženklų specifiniu sistemos raidiniu ir skaitiniu kodu, o ant skenavimo kūnų yra dar 3-čias ženklas, nurodantis jungties platformą.

**DĖMESIO**

Saugant, kad implanto analogas nebūtų apgadintas, ir norint užtikrinti, kad būtų gauti teisingi skenavimo duomenys, rekomenduojama prieš naudojimą išsamiai susipažinti su norima naudoti sistema, kad būtų galima greitai įsitikinti, kad ir jungtis, ir atsuktuvai yra teisingi.

**DĖMESIO**

Jei arba ant skenavimo kūno, arba ant sistemos atsuktuvo aptiktumėte bet kokių pažeidimų, pvz., įbrėžimų, deformacijų, didelį nusidėvėjimą ir pan., skenavimo kūną reikia pakeisti.

2 VEIKSMAS: Paruošimas naudojimui MODELyje

Prieš naudojimą nuvalykite skenavimo kūną ir atitinkamą atsuktuvą.

**DĖMESIO**

Skenavimo kūnas ir analogo jungtis turi būti nepažeisti ir be liejimo medžiagos.

**DĖMESIO**

Jei arba ant skenavimo kūno, arba ant sistemos atsuktuvo aptiktumėte bet kokių pažeidimų, pvz., įbrėžimų, deformacijų, didelį nusidėvėjimą ir pan., skenavimo kūną reikia pakeisti.

3 VEIKSMAS: Skenavimo kūno pritvirtinimas prie implanto analogo gipso modelyje

Uždėkite skenavimo kūną ant švaraus implanto analogo ir sukite, kol sąsajos užsifikuos ir daugiau sukti bus nebegalima. Pridedamu atsuktuvu priveržkite varžtą rankos stiprumu.

**SVARBI PASTABA**

Siekiant išvengti apgadinių ir bereikalingo dėvėjimosi, rekomenduojamas pritvirtinimo sukimo momentas yra 5 Ncm.

**DĖMESIO**

Atsuktuve sukimo momento ribotuvo nėra!

4 VEIKSMAS: Skenavimas su įdėtu skenavimo kūnu

Nuskenaukite skenavimo kūną, vadovaudamiesi skaitytuvo naudojimo instrukcija. Užtikrinkite, kad būtų pilnai nuskenuotas visas skenavimo kūno paviršius, nepaliekant paviršiaus tarpų, ypač skenavimo kūno galvutę, tiek jo viršus, tiek ir šonai.

5 VEIKSMAS: Skenavimo kūno išėmimas

Skenavimo kūną nuimkite, naudodamiesi priedamu atsuktuvu.

6 VEIKSMAS: Valymas ir laikymas

Jei reikia, skenavimo kūną ir atsuktuvą nuvalykite ir įdėkite atgal į laikymo dėžutę.



DĖMESIO

Skenavimo kūnus ir atitinkamus atsuktuvus reikia kruopščiai nuvalyti tuojau pat po naudojimo.

Išblukimas



SVARBI PASTABA

Skenavimo kūno naudojimo trukmei einant į pabaigą, galima aptikti nedidelį paviršiaus išvaizdos pokytį.

Šis išblukimas yra tik optinis ir neturi jokios neigiamos įtakos gaminio veiksmingumui ar skenogramos kokybei.



DĖMESIO

Jei arba ant skenavimo kūno, arba ant sistemos atsuktuvo aptiktumėte bet kokių pažeidimų, pvz., įbrėžimų, deformacijų, didelį nusidėvėjimą ir pan., skenavimo kūną reikia pakeisti.

Laikymas



Skenavimo kūnų rinkinį reikia laikyti apsaugotoje nuo saulės šviesos vietoje.



Laikykite patalpos temperatūroje.

Rekomenduojama naudoti sistemos laikymo dėžutę, kurioje skenavimo kūnus galima rūšiuoti pagal implanto sistemą ir platformą.

Naudojimo trukmė



Skenavimo kūną išmeskite po 100 apdorojimo autoklave / naudojimo ciklą.



DĖMESIO

Po šios ribos skenavimo kūno matmenys gali pakisti ir skenuojant nebebus galima gauti tikslių rezultatų. Rekomenduojama skenavimo kūnus prieš naudojant patikrinti ir išmesti, pasirodžius pirmiesiems susidėvėjimo ar pablogėjimo požymiams.

Atliekų šalinimas



Siekiant išvengti kryžminės taršos, išmetamus daiktus prieš utilizuojant reikia išvalyti ir dezinfekuoti.

Rekomenduojama juos atiduoti perdirbimui pagal vietoje galiojančias taisykles.

Kontraindikacijos

CoreMedTech skenavimo kūnų negalima naudoti elastomeriniams atspaudams ir sąkandžio registrams.

Teisinis gamintojas



CoreMedTech ApS

Gydevang 35

3450 Allerød

Danija

Kontaktas: +45 22660442

Legenda k označeniam a symbolom

	VÝSTRAHA bezpečnostné informácie týkajúce sa rizika		Prečítajte si návod na použitie
	UPOZORNENIE dôležité upozornenie, ktoré sa musí prísne dodržiavať		Katalógové alebo referenčné číslo
	DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE dôležité upozornenie, ktoré sa musí prísne dodržiavať		Číslo šarže
	dátum výroby		Symbol spôsobu likvidácie výrobku WEEE
	výrobca		Len na lekársky predpis
	označenie CE		Teplotný limit
	chráňte pred slnečným žiarením		výrobok sa dodáva nesterilný
	Dátum najneskoršieho použitia		
	Návod na použitie Výtlačok návodu na použitie sa poskytne bezplatne na požiadanie do 7 kalendárnych dní. Obráťte sa na svojho predajcu alebo oddelenie podpory zákazníkov na adrese compliance@meetdandy.com .		

Účel určenia

Skenovacie telieska sa používajú na zaznamenanie polohy, uhla a orientácie zubných implantátov v ústnej dutine pacienta. Pri intraorálnom použití sa skenovacie telieska nasadzujú priamo na implantát pacienta a skenujú (zaznamenávajú) sa intraorálnym skenerom.

Skenovacie telieska sa tiež môžu používať v sadrových modeloch. Pri použití na modeli sa skenovacie telieska nasadzujú na analóg implantátu a skenujú sa laboratórnym skenerom.

Použitie u pacienta - krok za krokom

Krok 1: Voľba skenovacieho telieska

Vyberte si skenovacie teliesko, ktoré zodpovedá systému implantátu a platforme.

	DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE Každé skenovacie teliesko je označené značkami viditeľnými pre ľudské oko, s kódom, ktorý označujú príslušnú platformu a systém implantátu.
	UPOZORNENIE Aby sa predišlo poškodeniu implantátu a zabezpečilo sa získanie správnych údajov skenovania, odporúča sa pred použitím získať dôkladné znalosti o preferovaných systémoch, čo umožňuje rýchle potvrdenie tak spojenia ako aj skrutkovača.
	VÝSTRAHA Ak sa na tele skenovacieho telieska alebo na systémovom skrutkovači objavia známky poškodenia, t.j. škrabance, deformácia, nadmerné opotrebenie, atď., skenovacie teliesko vymeňte.

Krok 2: Príprava na INTRAORÁLNE použitie

Aby sa predišlo krížovej kontaminácii medzi pacientmi alebo kontaminácii operátorov, skenovacie telieska a príslušný skrutkovač sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať.

Pred použitím sa musia skenovacie telieska a príslušné skrutkovače sterilizovať v autokláve pri teplote 121°C po dobu 15 minút alebo pri teplote 134°C po dobu 3 minút. Po autoklávovaní nechajte skenovacie telieska a príslušné skrutkovače vychladnúť na teplotu miestnosti. Ak sú stále horúce, dotyk skenovacích teliesok, alebo skrutkovačou s kožou pacienta môže spôsobiť nepríjemné pocity. Skenovacie telieska nesmú mať teplotu vyššiu ako je telesná teplota.

	VÝSTRAHA Ak sa na tele skenovacieho telieska alebo na systémovom skrutkovači objavia známky poškodenia (škrabance, deformácia, nadmerné opotrebenie, atď.), skenovacie teliesko vymeňte.
---	--



VÝSTRAHA

Sterilná bariéra musí byť zachovaná až do použitia!

Krok 3: Nasadenie skenovacieho telieska na implantát v ústnej dutine pacienta

Nasadte skenovacie teliesko na čistý implantát a otáčajte kým sa spoj neuzavrie a kým už nie je možná ďalšia rotácia. Pomocou skrutkovača dotiahnite skrutku na silu prsta.

	DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE Aby nedošlo k poškodeniu a zbytočnému opotrebeniu, odporúčaný ťahovací moment je 5 N.cm.
	UPOZORNENIE Skrutkovač nemá obmedzovač ťahovacieho momentu!
	UPOZORNENIE Aby nedošlo k poškodeniu spoja skenovacieho telieska a skrutky, nepoužívajte väčší než odporúčaný ťahovací moment. V prípade neúmyselného poškodenia skenovacieho telieska, skrutky alebo skrutkovača, ktoré znemožňuje komponenty demontovať, postupujte štandardným spôsobom a kontaktujte najbližšie zdravotnícke zariadenie.
	VÝSTRAHA Aby nedošlo k aspirácii alebo prehĺtnutiu skenovacieho telieska počas intraorálneho skenovania, skontrolujte, či skenovacie teliesko zodpovedá systému a platforme implantátu a či je skrutka dotiahnutá. ID (identifikácia systému a platformy implantátu) skenovacieho telieska je označené na hlave. Štandardné odporúčanie pre intraorálnu manipuláciu s malými komponentami je uviazať na skenovacie teliesko 20 cm dlhú niť (zubnú niť). Po nasadení skenovacieho telieska do správnej polohy a jeho dotiahnutí je možné niť odstrániť. Na bezpečné odstránenie postupujte v opačnom poradí. Okrem toho pacienta napoložte tak, aby v prípade, že sa napriek tomu skenovacie teliesko uvoľní alebo vypadne, nemôže spadnúť do dýchacích ciest alebo do tráviaceho systému pacienta. V prípade, že skenovacie teliesko vypadne, možno ho bezpečne vytiahnuť pomocou nite.
	VÝSTRAHA Štandardné odporúčanie pre intraorálnu manipuláciu s malými nástrojmi je uviazať na skrutkovač 20 cm dlhú niť (zubnú niť). Aby nedošlo pri montáži/demontáži skenovacieho telieska k aspirácii alebo prehĺtnutiu skrutkovača, musíte ho pevne držať a pacienta napoložovať tak, že v prípade, že skrutkovač vypadne, nemôže spadnúť do dýchacích ciest alebo do tráviaceho systému pacienta. V prípade, že skrutkovač vypadne, možno ho bezpečne vytiahnuť pomocou nite.

**VÝSTRAHA**

Aby nedošlo k aspirácii alebo prehltnutiu napriek všetkým vyššie uvedeným opatreniam, vždy majte k dispozícii asistenta s odsávacím zariadením pripraveným na použitie. V prípade prehltnutia alebo vdýchnutia skenovacieho telieska alebo skrutkovača postupujte podľa štandardných postupov a obráťte sa na najbližšie zdravotnícke zariadenie.

Krok 4: Skenovanie s nasadeným skenovacím telieskom

Naskenujte skenovacie teliesko podľa návodu na použitie skenera. Zabezpečte, aby bol celý povrch skenovacieho telieska dôkladne naskenovaný bez medzier na povrchu, hlavne na hlave skenovacieho telieska, zhora a z bokov.

**VÝSTRAHA**

Pacienta napolohujte tak, aby v prípade, že sa napriek tomu skenovacie teliesko uvoľní alebo vypadne, nemôže spadnúť do dýchacích ciest alebo do tráviciaceho systému pacienta.

**VÝSTRAHA**

Aby nedošlo k aspirácii alebo prehltnutiu, vždy majte k dispozícii asistenta s odsávacím zariadením pripraveným na použitie. V prípade prehltnutia alebo vdýchnutia skenovacieho telieska alebo skrutkovača postupujte podľa štandardných postupov a obráťte sa na najbližšie zdravotnícke zariadenie.

Krok 5: Vyberanie skenovacieho telieska

Skenovacie teliesko demontujte pomocou skrutkovača.

**VÝSTRAHA**

Pozrite si pokyny v časti Dôležité upozornenia, Výstrahy a Varovania v Kroku 3 vyššie.

Krok 6: Čistenie a skladovanie

Podľa potreby očistite skenovacie teliesko a skrutkovač a uložte ich do uskladňovacieho boxu.

**VÝSTRAHA**

Skenovacie telieska a príslušné skrutkovače sa musia hneď po použití dôkladne vyčistiť.

Použitie na modeli - krok za krokom**Krok 1: Voľba skenovacieho telieska**

Vyberte si skenovacie teliesko, ktoré zodpovedá systému implantátu a platforme.

**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE**

Každé skenovacie teliesko a skrutkovač sú označené značkami viditeľnými pre ľudské oko, s kódom, ktorý označujú príslušnú platformu a systém implantátu. Skrutkovač je označený dvojnákovým alfanumerickým kódom špecifickým pre daný systém a skenovacie telieska majú dodatočný tretí znak, ktorý označuje spojovaciu platformu.

**UPOZORNENIE**

Aby sa predišlo poškodeniu analógu implantátu a zabezpečilo sa získanie správnych údajov skenovania, odporúča sa pred použitím získať dôkladné znalosti o preferovaných systémoch, čo umožňuje rýchle potvrdenie tak spojenia ako aj skrutkovača.

**UPOZORNENIE**

Ak sa na tele skenovacieho telieska alebo na systémovom skrutkovači objavia známky poškodenia, t.j. škrabance, deformácia, nadmerné opotrebenie, atď., skenovacie teliesko vymeňte.

Krok 2: Príprava na použitie na MODEL

Pred použitím očistite skenovacie teliesko a príslušný skrutkovač.

**UPOZORNENIE**

Skenovacie teliesko a spoj analógu nesmú byť poškodené a nesmú byť znečistené materiálom použitým na modelovanie.

**UPOZORNENIE**

Ak sa na tele skenovacieho telieska alebo na systémovom skrutkovači objavia známky poškodenia, t.j. škrabance, deformácia, nadmerné opotrebenie, atď., skenovacie teliesko vymeňte.

Krok 3: Nasadenie skenovacieho telieska na analóg implantátu v sadrovom modeli

Nasadte skenovacie teliesko na čistý analóg implantátu a otáčajte kým sa spoj neuzavrie a kým už nie je možná ďalšia rotácia. Pomocou dodaného skrutkovača dotiahnite skrutku na silu prsta.

**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE**

Aby nedošlo k poškodeniu a zbytočnému opotrebeniu, odporúčaný ťahovací moment je 5 Ncm.

**UPOZORNENIE**

Skrutkovač nemá obmedzovač ťahovacieho momentu!

Krok 4: Skenovanie s nasadeným skenovacím telieskom

Naskenujte skenovacie teliesko podľa návodu na použitie skenera. Zabezpečte, aby bol celý povrch skenovacieho telieska dôkladne naskenovaný bez medzier na povrchu, hlavne na hlave skenovacieho telieska, zhora a z bokov.

Krok 5: Vyberanie skenovacieho telieska

Skenovacie teliesko demontujte pomocou dodaného skrutkovača.

Krok 6: Čistenie a skladovanie

Podľa potreby očistite skenovacie teliesko a skrutkovač a uložte ich do uskladňovacieho boxu.

**UPOZORNENIE**

Skenovacie telieska a príslušné skrutkovače sa musia hneď po použití dôkladne vyčistiť.

Vyblednutie**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE**

Ku koncu životnosti skenovacieho telieska je možné pozorovať miernu zmenu povrchového vzhľadu.

Blednutie je len vizuálne a nemá nijaký vplyv na funkčnosť a kvalitu skenovania produktu.

**UPOZORNENIE**

Ak sa na tele skenovacieho telieska alebo na systémovom skrutkovači objavia známky poškodenia, t.j. škrabance, deformácia, nadmerné opotrebenie, atď., skenovacie teliesko vymeňte.

Uskladnenie

Súpravu skenovacích teliesok je potrebné uchovávať mimo priameho slnečného svetla.



Skladujte pri teplote miestnosti.

Odporúča sa používať systémový úložný box, ktorý umožňuje roztriedenie skenovacích teliesok podľa systému a platformy implantátu.

Životnosť

Po 100 cykloch v autokláve/použití skenovacie teliesko vyhodíte

**UPOZORNENIE**

Po prekročení tejto hranice môže nastať zmena rozmerov skenovacieho telieska, čo by znemožnilo dosiahnutie presných výsledkov skenovania. Odporúča sa pred použitím skenovacie telieska skontrolovať a zlikvidovať ich pri zistení akýchkoľvek príznakov opotrebenia alebo poškodenia.

Likvidácia

Likvidované pomôcky je potrebné pred likvidáciou vyčistiť a dezinfikovať, aby sa predišlo krížovej kontaminácii.

Odporúča sa recyklovať ich podľa miestnych predpisov.

Kontraindikácie

Skenovacie telieska CoreMedTech sa nesmú používať na elastomérové odtlačky alebo na odoberanie zhryzu.

Oficiálny výrobca

CoreMedTech ApS
Gydevang 35
3450 Allerød
Dánsko
Kontakt: +45 22660442

Etiket ve sembollerin açıklaması

	UYARI Riske ilişkin güvenlik bilgileri
	DİKKAT Kesinlikle uyulması gereken önemli uyarı
	ÖNEMLİ UYARI Kesinlikle uyulması gereken önemli uyarı
	Üretim tarihi
	Üretici firma
	CE işareti
	Güneş ışığından uzak tutun
	Son kullanım tarihi

	Kullanım Talimatlarına Başvurun
	Katalog veya referans numarası
	LOT numarası
	WEEE Ürün imha sembolü
	Yalnız reçeteli kullanım
	Sıcaklık limiti
	Ürün steril olmayan şekilde sunulur

	Kullanım Talimatları Talep edilmesi halinde, basılı Kullanım Talimatı, 7 takvim günü içinde hiçbir ek ücret talep edilmeksizin sağlanacaktır. Saticınızla veya compliance@meetdandy.com adresinden müşteri destek birimiyle iletişime geçin.
---	---

Kullanım amacı

Tarama gövdeleri, bir hastanın ağzındaki diş implantlarının konumunu, açısını ve bağlantı yönünü görüntülemek için kullanılır. Ağız içi kullanımda, tarama gövdeleri doğrudan hastanın implantına monte edilir ve bir ağız içi tarayıcı ile taranır (yakalanır).

Tarama gövdeleri alçı modellerinde de kullanılabilir. Model kullanımında, tarama gövdeleri bir implant analoguna monte edilir ve bir laboratuvar tarayıcısı ile taranır.

Hasta kullanımında - adım adım

1. Adım: Tarama gövdesinin seçimi

İmplant sistemi ve platformuyla eşleşen tarama gövdesini seçin.

	ÖNEMLİ UYARI Her bir tarama gövdesi, ilgili implant platformunu ve sistemini gösteren bir kod ile insan tarafından okunabilir işaretler içerir.
	DİKKAT İmplantın hasar görmesini önlemek ve doğru tarama verilerinin elde edilmesini sağlamak için, hem bağlantının hem de tornavidanın hızlı bir şekilde onaylanmasını sağlayan tercih edilen sistemler hakkında derinlemesine bilgi edinilmesi önerilir.
	UYARI Tarama gövdesinde veya sistem tornavidasında çizik, deformasyon, aşırı aşınma vb. gibi herhangi bir hasar tespit edilirse tarama gövdesini değiştirin.

2. Adım: İNTRA-ORAL kullanım için hazırlık

Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu veya operatörlerin kontaminasyonunu önlemek için, tarama gövdeleri ve ilgili tornavida her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Kullanmadan önce, temizlenmiş tarama gövdeleri ve ilgili tornavidalar 121°C'de 15 dakika veya 134°C'de 3 dakika otoklavlanmalıdır.

Otoklavlamadan sonra, tarama gövdelerini ve ilgili tornavidaları oda sıcaklığına soğumaya bırakın. Halen sıcak iseler, tarama gövdeleri veya tornavidalarla cilt teması hastada rahatsızlığa neden olabilir. Tarama gövdeleri vücut sıcaklığından daha sıcak olmamalıdır.

	UYARI Tarama gövdesinde veya sistem tornavidasında herhangi bir hasar (çizik, deformasyon, aşırı aşınma, vb.) tespit edilirse tarama gövdesini değiştirin.
	UYARI Steril bariyer kullanıma kadar muhafaza edilmelidir!

3. Adım: Tarama gövdesinin hastanın ağzındaki implanta monte edilmesi

Tarama gövdesini temiz bir implant üzerine yerleştirin ve arayüz kilitlemeye ve daha fazla dönme hareketi mümkün olmayana kadar döndürün. Vidayı parmak sıkılığında sabitlemek için tornavida kullanın.

	ÖNEMLİ UYARI Hasar ve gereksiz aşınmayı önlemek için önerilen montaj torku 5 N-cm'dir.
	DİKKAT Tornavidanın tork sınırlaması yoktur!
	DİKKAT Tarama gövdesi bağlantısının ve vidanın hasar görmesini önlemek için, önerilen montaj torkunu aşmaktan kaçının. Tarama gövdesinde, vidada veya tornavidada istenmeyen bir hasar olması ve öğelerin çıkarılmasını imkansız hale getirmesi durumunda, standart prosedürleri izleyin ve en yakın tıbbi kurum ile iletişime geçin.
	UYARI Ağız içi tarama sırasında tarama gövdesinin aspirasyonunu veya yutulmasını önlemek için, tarama gövdesinin implant sistemi ve platformla eşleştiğinden ve vidanın sıkıldığından emin olun. Tarama gövdesinin ID'si (implant sistemini ve platformu tanımlayan) baş kısmında etiketlenmiştir. Küçük aksesuarların ağız içindeki muamelesine yönelik standart öneri, tarama gövdesinin etrafına 20 cm uzunluğunda bir kordon (Diş İpi) bağlamaktır. Tarama gövdesi doğru konuma getirilip sıkıldıktan sonra kordon çıkarılabilir. Güvenli bir şekilde çıkarmak için kullanım sırasını tersine çevirin. Ayrıca hastayı, tarama gövdesinin düşmesi veya gevşemesi durumunda hastanın solunum veya sindirim sistemine düşmeyecek şekilde konumlandırın. Tarama gövdesinin düşmesi durumunda, kordon kullanılarak dışarı çekmek suretiyle güvenli bir şekilde geri alınabilir.
	UYARI Küçük aletlerin ağız içindeki muamelesine yönelik standart öneri tornavidanın etrafına 20 cm uzunluğunda bir ip (Diş İpi) bağlamaktır. Tarama gövdesinin takılması/çıkarılması sırasında tornavidanın aspirasyonunu veya yutulmasını önlemek için, tornavidayı sıkıca tuttuğunuzdan ve hastayı, tornavidanın düşmesi halinde hastanın solunum veya sindirim sistemine düşmeyeceği şekilde konumlandığından emin olun. Tornavidanın düşmesi durumunda, kordon kullanılarak dışarı çekmek suretiyle güvenli bir şekilde geri alınabilir.

**UYARI**

Yukarıdaki tüm önleyici tedbirlere rağmen aspirasyonu veya yutulmayı önlemek için, her zaman kullanıma hazır emme ekipmanı ile birlikte bir asistan bulundurun. Tarama gövdesinin veya tornavidanın yutulması durumunda, standart prosedürleri izleyin ve en yakın tıbbi kuruma başvurun.

4. Adım: Tarama gövdesi yerindeyken tarama

Tarayıcının kullanım talimatlarını izleyerek tarama gövdesini tarayın. Tarama gövdesinin tüm yüzeyinin, özellikle tarama gövdesinin baş kısmı, hem üst hem de yan kısımlarının tamamen ve yüzey boşlukları olmadan tarandığından emin olun.

**UYARI**

Hastayı, tarama gövdesinin düşmesi veya gevşemesi durumunda hastanın solunum veya sindirim sistemine düşmeyecek şekilde konumlandırın.

**UYARI**

Aspirasyon veya yutmayı önlemek için, her zaman kullanıma hazır bir emme ekipmanı ile birlikte bir asistan bulundurun. Tarama gövdesinin veya tornavidanın yutulması durumunda, standart prosedürleri izleyin ve en yakın tıbbi kuruma başvurun.

5. Adım: Tarama gövdesinin sökülmesi

Tarama gövdesini sökmek için tornavidayı kullanın.

**UYARI**

Yukarıdaki ADIM 3'te yer alan ÖNEMLİ UYARI, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR ve UYARILAR bölümüne bakın.

6. Adım: Temizleme ve depolama

Gerekirse tarama gövdesini ve tornavidayı temizleyin ve saklama kutusuna geri koyun.

**UYARI**

Tarama gövdeleri ve ilgili tornavidalar kullanımdan hemen sonra iyice temizlenmelidir.

Model kullanımında - adım adım**1. Adım: Tarama gövdesinin seçimi**

İmplant sistemi ve platformuyla eşleşen tarama gövdesini seçin.

**ÖNEMLİ UYARI**

Her bir tarama gövdesi ve tornavida, ilgili implant platformunu ve sistemini gösteren bir kod ile insan tarafından okunabilir işaretler içerir. Tornavidalar sisteme özgü 2 karakterli bir alfasayısal kod içerir ve tarama gövdeleri bağlantı platformuna atıfta bulunan ek bir 3. karaktere sahiptir.

**DİKKAT**

İmplant analogunun hasar görmesini önlemek ve doğru tarama verilerinin elde edilmesini sağlamak için, hem bağlantının hem de tornavidanın hızlı bir şekilde onaylanmasını sağlayan tercih edilen sistemler hakkında derinlemesine bilgi edinilmesi önerilir.

**DİKKAT**

Tarama gövdesinde veya sistem tornavidasında çizik, deformasyon, aşırı aşınma vb. gibi herhangi bir hasar tespit edilirse tarama gövdesini değiştirin.

2. Adım: MODEL İÇİ kullanım için hazırlık

Tarama gövdesini ve ilgili tornavidayı kullanım için temizleyin.

**DİKKAT**

Tarama gövdesi ve analog bağlantı hasarsız ve döküm malzemeden arındırılmış olmalıdır.

**DİKKAT**

Tarama gövdesinde veya sistem tornavidasında çizik, deformasyon, aşırı aşınma vb. gibi herhangi bir hasar tespit edilirse tarama gövdesini değiştirin.

3. Adım: Tarama gövdesinin alçı modelindeki implant analoguna monte edilmesi

Tarama gövdesini temiz implant analogunun üzerine yerleştirin ve arayüz kilitlemeye ve daha fazla dönme hareketi mümkün olmayana kadar döndürün. Vidayı parmak sıkılığında sabitlemek için verilen tornavidayı kullanın.

**ÖNEMLİ UYARI**

Hasar ve gereksiz aşınmayı önlemek için önerilen montaj torku 5 Ncm'dir.

**DİKKAT**

Tornavidanın tork sınırlaması yoktur!

4. Adım: Tarama gövdesi yerindeyken tarama

Tarayıcının kullanım talimatlarını izleyerek tarama gövdesini tarayın. Tarama gövdesinin tüm yüzeyinin, özellikle tarama gövdesinin baş kısmı, hem üst hem de yan kısımlarının tamamen ve yüzey boşlukları olmadan tarandığından emin olun.

5. Adım: Tarama gövdesinin sökülmesi

Tarama gövdesini sökmek için birlikte verilen tornavidayı kullanın.

6. Adım: Temizleme ve depolama

Gerekirse tarama gövdesini ve tornavidayı temizleyin ve saklama kutusuna geri koyun.



DİKKAT

Tarama gövdeleri ve ilgili tornavidalar kullanımdan hemen sonra iyice temizlenmelidir.



DİKKAT

Tarama gövdeleri bu sınırlar aşıldığında boyut değiştirebilir ve artık doğru tarama sonuçları vermeyebilir. Tarama gövdelerinin kullanımdan önce kontrol edilmesi ve ilk aşınma veya bozulma belirtisinde atılması tavsiye edilir.

İmha



Çapraz kontaminasyonu önlemek için, atılan maddeler atılmadan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bunların yerel yönetmeliklere göre geri dönüştürülmesi tavsiye edilir.

Solma



ÖNEMLİ UYARI

Tarama gövdelerinin ömrünün sonuna doğru, yüzey görünümünde hafif bir değişiklik tespit edilebilir.

Solma tamamen görseldir ve ürünün işlevselliği veya tarama kalitesi üzerinde hiçbir etkisi yoktur.



DİKKAT

Tarama gövdesinde veya sistem tornavidasında çizik, deformasyon, aşırı aşınma vb. gibi herhangi bir hasar tespit edilirse tarama gövdesini değiştirin.

Kontrendikasyonlar

CoreMedTech Tarama Gövdeleri elastomerik baskı veya ısırik kayıtlarında kullanılmamalıdır.

Yasal üretici



CoreMedTech ApS
Gydevang 35
3450 Allerød
Danimarka
İletişim: +45 22660442

Depolama



Tarama gövdesi kiti direkt güneş ışığından uzakta saklanmalıdır.



Oda sıcaklığında saklayın.

Tarama gövdelerinin implant sistemi ve platforma göre sıralanmasını sağlayan sistem saklama kutusunun kullanılması önerilir.

Kullanım ömrü



Tarama gövdesini 100 otoklav / kullanım döngüsünden sonra atın

Meet Dandy.

The dental lab reimaged.

Delivering high quality and great-fitting restorations requires a strong practice-lab partnership. At Dandy, we take the practice-lab relationship to another level. We give you and your team the consistent quality, technology, and support to complete every case with confidence.

CoreMedTech ApS
Gydevang 35
3450 Allerød
Denmark
sales@coremedtech.dk

8080001C Scan Bodies User-manual

dandy