



**DYNAMIC
ABUTMENT
SOLUTIONS**

Scanbody OP / Reference Návod k použití

Údaje o výrobci:
Talladium España, S.L
Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España

Technická podpora a zákaznický servis:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

1. PREZENTACE VÝROBKU

Všechny výrobky Talladium España S.L. jsou dodávány jako nesterilní v tepelně zataveném balení obsahujícím jediné zařízení, což zajišťuje, že je výrobek po zabalení nedotčený. Každé balení obsahuje jeden prostředek s výjimkou pinů, kde každé balení obsahuje 5 jednotek.

2. POPIS

Příslušenství pro protetiku zahrnuje různé typy výrobků, které mají za cíl umožnit a usnadnit zhotovení zubních náhrad.

3. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Příslušenství pro protetiké náhrady slouží k usnadnění a podpoře procesu zhotovování a nasazování zubních náhrad.

4. TYPY VÝROBKŮ

1) Reference Scanbody

Kovový prostředek s obroběným spojem pro spojení s Multi-Unit a se šroubem k jeho fixaci.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- označení R rotační/NR nerotační;
- celková výška (H vyjádřená v mm)
- připojení hlavičky šroubu;
- kód kompatibility* (Comp. 0000) nebo identifikace systému DAS Multi-Unit
- maximálním utahovacím momentu (vyjádřen v N-cm).

*Fixační šroub reference Scanbody je eloxovaný v různých barvách v závislosti na kompatibilitě (viz tabulku 1).

Kód kompatibility	Eloxování šroubu
0209	2385U
0025	393U
0101	3268C
0020	279C
0195	242U
0008	871U
0152	154U
0205	376U
0193	2738U
0183	341C

Tabulka 1. Vztah mezi kódem kompatibility a eloxováním šroubu.

Materiál: Scanbody a šroub vyrobené z titanové slitiny (Ti6Al4V) splňující mezinárodní normy ASTM F136-13 a ISO 5832-3, s eloxovaným povrchem.

2) Scanbody OP

Kovový prostředek s obroběným spojem pro spojení s dentálním implantátem/analogem a se šroubem k jeho fixaci.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- označení R rotační/NR nerotační;
- výška od uzavření implantátu k vrcholu Scanbody (H vyjádřená v mm)
- připojení hlavičky šroubu;
- kódu kompatibility (Comp. 0000);
- maximálním utahovacím momentu (vyjádřen v N-cm).

Gravírování: Na Scanbody OP je vyryt identifikační kód kompatibility.

Materiál: Scanbody a šroub vyrobené z titanové slitiny (Ti6Al4V) splňující mezinárodní normy ASTM F136-13 a ISO 5832-3, s eloxovaným povrchem.

3) Pin

Plastový závitový prostředek pro připojení k referenci Scanbody nebo Scanbody OP.

Štítkování: popis na štítku poskytuje informace o:

- Celková výška (H vyjádřená v mm)

Materiál: PEEK™ CLASSIX, biokompatibilní termoplastový polymer, speciálně určený k použití ve zdravotnictví.

4) CAPS (Complete Arch Pillar System)

Plastový přípravek se závitem pro spojení se Scanbody Reference.

Označení: V popisu označení jsou následující informace:

- Celková výška (H v mm).
- ø: (S standard/W wide)

Materiál: PEEK™ CLASSIX, biokompatibilní termoplastový polymer vyvinutý speciálně pro zdravotnické účely.

5. CÍLOVÁ SKUPINA ČI SKUPINY PACIENTŮ

Zařízení jsou určena pro použití u zcela nebo částečně bezzubých pacientů.

Implantologické výrobky společnosti Talladium España S.L. jsou určeny výhradně odborníkům z oboru odontologie, kteří jsou seznámeni s maximální implantologií a všemi jejími obory jako např. plánování a diagnostika, chirurgie, odontologie a protetiká technika.

6. INDIKACE

Scanbody, pin a systém CAPS jsou navrženy pro použití při intraorálním skenování v rámci výroby zubní protézy.

7. KONTRAINDIKACE

Přípravky jsou kontraindikovány u pacientů, kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na příslušné materiály (viz materiál v části TYPY VÝROBKŮ).

8. KLINICKÝ PŘÍNOS

Příslušenství pro protetiké náhrady slouží k usnadnění a podpoře procesu zhotovování a nasazování zubních náhrad. Konečným přínosem pro pacienta po dokončení léčby je výměna zubů nebo restaurování zubních korunek.

9. VAROVÁNÍ

Lékař odpovídá za použití každého výrobku přesně tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití a za rozhodnutí, zda je výrobek vhodný pro konkrétní případ pacienta pro dosažení nejlepšího možného výsledku.

Výrobky, které jsou označeny jako jednorázové, nelze v žádném případě znovu použít, neboť by to mohlo přivést ke ztrátě funkčnosti a riziku přenosu infekce mezi pacienty. Talladium España S.L. nenesí žádnou odpovědnost v případě pokusu o opětovné použití.

10. PŘEDPISY

Zkontrolujte omezení použití na štítku. Věnujte pozornost spojovacím prvkům mezi zařízeními a mezi šroubem a šroubovákem.

Pokud je ochranný obal porušený, doporučujeme produkt vrátit k výměně.

Je důležité používat prostředky pouze s kompatibilními produkty, v opačném případě by mohlo dojít k poškození prostředku, nesprávným výsledkům skenování nebo použití nesprávných náhrad. V nejhrošším případě může dojít k poškození opory nebo implantátu.

K fixaci prostředků Scanbody lze použít pouze šroub dodaný s prostředkem. Používejte odpovídající šroubovák k manipulaci, polohování a šroubování šroubu do opory/implantátu, aby bylo zajištěno, že je prostředek správně zafixován na místě a aby nedošlo k jeho oddělení v ústech pacienta.

Další opatření pro CAPS:

V případech, kdy je jeden z obou oblouků zcela bezzubý a druhý je úplný, použijte CAPS.

V případech, kdy je implantát velmi zahlobený, je nutné před připojením CAPS zvolit správnou výšku dásně Multi-Unit, aby bylo možné provést a adekvátní snímání. Další informace týkající se různých doplňkových produktů naleznete v jejich návodech k použití na www.das-eifu.com. K ustálení správného maxilomandibulárního vztahu pacienta postačí jeden nebo dva CAPS na každé straně ústní dutiny. Umístění CAPS v zadních polohách je vhodnější.

Poloha implantátů je pro použití CAPS důležitá. Z tohoto důvodu:

- Se doporučuje vše naplánovat, aby bylo možné následně umístit implantáty do vhodné polohy, která umožní používání výrobku.
- Použití výrobku se doporučuje pouze v těch případech, kdy jsou implantáty zavedeny paralelně vedle sebe a kopírují stejnou osu celého zubního oblouku, aby se předešlo chybám při registraci skusu (viz obrázek 1).



obrázek 1.

Další opatření pro klinické postupy:

Výrobky se dodávají nesterilizované a proto je nutné je před použitím v ústech vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat (viz odstavec Čištění a sterilizace).

Produkty musí být bezpečně připevněny, aby se zabránilo aspiraci během použití v ústech. Před použitím řádně zkontrolujte, zda se šroub a šroubovák k sobě hodí.

11. PROVOZNÍ POUŽITÍ

Klinické použití:

a) Před použitím komponent zkontrolujte jejich kompatibilitu. Prostředky Scanbody je třeba používat pouze s doporučeným Multi-Unit/implantátem nebo analogem. Pro usnadnění identifikace jsou prostředky opatřeny příslušným popisem nebo specifickým eloxováním šroubu (viz oddíl 4. TYPY VÝROBKŮ).

b) Oblast připojení implantátu může být blokována po operaci nebo při procesu hojení, což znamená, že je třeba ji před umístěním Scanbody očistit a zkontrolovat.

c) Doporučuje se spojit piny s prostředkem Scanbody mimo ústa pacienta pro lepší manipulaci s produktem. Přišroubujte piny do odpovídajících závitových otvorů na Scanbody na doraz. Šroubování lze provést rukou.

d) Umístěte Scanbody na Multi-Unit/implantát nebo analog. Po dosažení správné polohy připevněte Scanbody šroubem s použitím předem určeného kroučicího momentu (5N-cm) s použitím kompatibilního šroubováku. Šroubový spoj je specifikován v označení výrobku.

Varování: Nadměrné dotažení nad doporučené nastavení kroučicího momentu může mít za následek zlomení nebo poškození šroubu.

e) Použijte skenovací zrcátko k ověření, zda nejsou žádné mezery nebo prostory mezi prostředkem Scanbody a povrchem Multi-Unit/implantátem nebo analogem (pokud tomu tak je, zkontrolujte polohu Scanbody). Před skenováním rentgenovými paprsky zkontrolujte, zda je mezi prostředky adekvátní spojení (se zaměřením na spoj implantátu a úhel 90 stupňů vzhledem k ose).

f) Orientujte piny do optimálních poloh pro skenování a snažte se, aby byly co nejbližší od sebe. Cílem by mělo být vytvořit spojitou strukturu pro zlepšení výsledků skenování (viz obrázek 2). Po nasazení lze přejít ke skenování zubního oblouku.

g) Pro určení pacientova skusu použijte výrobek CAPS. Můžete jej použít spolu s pins, případně je lze odstranit a použít pouze CAPS. Chcete-li použít systém CAPS, nezapomeňte, že implantáty musí být ve vhodné poloze, která umožňuje jejich použití (viz část Bezpečnostní opatření).

h) Před umístěním CAPS je nutné zhodnotit vzdálenost a uplatnit techniku bimanuální manipulace, aby byla čelist pacienta v centrické poloze.

i) Postupně vkládejte a otáčejte CAPS, dokud se vám nepodaří dosáhnout adekvátní polohy (viz obrázek 3). Abyste se ujistili, že je poloha správná, můžete si pomoci komentářem pacienta při otevírání a zavírání ústních pohybů

j) Přistupte ke skenování:

· Pro digitální návrh náhrady musí být použita knihovna DAS CAD odpovídající kompatibilitě tohoto konkrétního Scanbody. K tomuto účelu zajistěte, aby bylo zvoleno poskytnuté číslo kompatibility (zkontrolujte číslo kompatibility v dokumentu Library Reference nebo Library OP poslaný společně s knihovnou CAD, rovněž dostupný na adrese www.dynamicabutment.com)

Poznámka: Upozorňujeme vás, že Talladium España S.L. má horkou linku služeb zákazníkům (tel. +34 973 289 580) pro dotazy a instalaci softwaru knihoven CAD.



obrázek 2.



obrázek 3.

12. ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Výrobky jsou dodávány jako Nesterilní. Proto by měly být před použitím v ústech vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Vyjměte výrobek z obalu a začněte jej čistit a dezinfikovat, nejlépe v ultrazvukové lázni s čistícím a dezinfekčním roztokem, které se běžně používají na lékařské nástroje.

V případě reference Scanbody a Scanbody OP je nutné výrobek rozmontovat a provést čištění, dezinfekci a sterilizaci komponent (Scanbody a šroubu) zvlášť.

Vždy používejte rukavice bez prášku.

Doporučená metoda sterilizace: vlhké teplo v autoklávu, aplikování standardního cyklu 132°C po dobu 4 minut podle ISO 17665-1.

Všechny chirurgické nástroje musí být před použitím sterilizovány. Zabraňte jakémukoli riziku kontaminace tím, že zajistíte, aby produkt nepřicházel do styku s nesterilními předměty.

13. SLEDOVATELNOST

Ve spodní polovině doprovodného štítku jsou 3 záložky obsahující informace o sledovatelnosti zařízení. Tyto zvláštní štítky lze odstranit a přidat na kartu pacienta nebo do souboru pacienta (klinika a laboratoř). Tyto informace je třeba zaznamenat, aby se předešlo budoucím nehodám a zajistilo se správné doplnění zásob, kromě poskytnutí znalostí o všech kompatibilních nástrojích požadovaných lékařem.

14. SKLADOVÁNÍ

Produkt musí být skladován na suchém místě při pokojové teplotě a mimo přímé sluneční světlo.

15. LIKVIDACE

Produkty Talladium España S.L. po skončení životnosti mohou obsahovat potenciálně infekční lidský biologický odpad, proto je nutné je správně zlikvidovat v souladu s legislativou, metodami a normami příslušného orgánu vypracovanými pro tento typ produktů.

Varování: informujte výrobce, Talladium España S.L., a příslušné orgány o jakémkoliv závažné nehodě spojené s tímto produktem.

SYMBOLY POPIS

	Označení CE 0051		Výrobce
	Označení CE		Datum výroby
	Prohlédněte si instrukce k použití		Množství
	Katalogové číslo		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Číslo šarže		Distributor
	Nesterilní		Lékařský nástroj
	Americký federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na zubní profesionály nebo na jejich objednávku.		Udržujte balení na suchém místě
	Aparát s jedinečným identifikátorem		Nepoužívejte opakovaně
	Udržujte mimo dosah přímého slunce		Materiál
	Číslo modelu		MR podmíněné. Podmínky, za kterých může zdravotnický prostředek bezpečně vstoupit do prostředí MR.