

DD Scanbody 2.0



DE Gebrauchsanweisung, **EN** Instructions for use, **US** Instructions for use, **FR** Notice d'utilisation, **IT** Istruzioni per l'uso, **ES** Instrucciones de uso, **NL** Gebruiksaanwijzing, **EL** Οδηγίες χρήσης για το, **PT** Instruções de utilização, **TR** Kullanım talimatı, **RU** Инструкция по применению, **SV** Bruksanvisning, **ET** Kasutusjuhend, **DA** Brugsanvisning, **NO** Bruksanvisning, **FI** Käyttöohje, **IS** Notkunarleiðbeiningar, **PL** Instrukcja używania, **CS** Návod k použití skenovacího tělíska, **HU** Használati útmutató, **RO** Instrucțiuni de utilizare, **SK** Návod na použitie, **BG** Инструкция за употреба, **SR** Упутство за употребу, **FA** راهنمای استفاده از, **AR** دليل استخدام, **ZH** 使用说明书, **KO** 사용 설명서, **HR** Upute za uporabu, **GA** Treoracha úsáide, **LV** lietošanas pamācība, **LT** Naudojimo instrukcija, **SL** Navodila za uporabo, **MT** Struzzjonijiet għall-użu, **JA** 取扱説明書, **BS** Uputstvo za upotrebu

DE	DEUTSCH	Gebrauchsanweisung	4
			5
EN	ENGLISH	Instructions for use	6
			7
US	UNITED STATES (FDA)	Instructions for use	8
			9
FR	FRANÇAIS	Notice d'utilisation	10
			11
IT	ITALIANO	Istruzioni per l'uso	12
			13
ES	ESPAÑOL	Instrucciones de uso	14
			15
NL	NEDERLANDS	Gebruiksaanwijzing	16
			17
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Οδηγίες χρήσης για το	18
			19
PT	PORTUGUÊS	Instruções de utilização	20
			21
TR	TÜRKÇE	Kullanım talimatı	22
			23
RU	РУССКИЙ	Инструкция по применению	24
			25
SV	SVENSK	Bruksanvisning	26
			27
ET	EESTI	Kasutusjuhend	28
			29
DA	DANSK	Brugsanvisning	30
			31
NO	NORSK	Bruksanvisning	32
			33
FI	SUOMI	Käyttöohje	34
			35
IS	ÍSLENSKA	Notkunarleiðbeiningar	36
			37
PL	POLSKI	Instrukcja używania	38
			39

CS	ČEŠTINA	Návod k použití skenovacího tělíska	40
			41
HU	MAGYA	Használati útmutató	42
			43
RO	ROMÂNĂ	Instrucțiuni de utilizare	44
			45
SK	SLOVENSKY	Návod na použitie	46
			47
BG	БЪЛГАРСКИ	Инструкция за употреба	48
			49
SR	СРПСКИ	Упутство за употребу	50
			51
FA	فارسی	راهنمای استفاده از	52
			53
AR	عربي	دليل استخدام	54
			55
ZH	中文	使用说明书	56
			57
KO	한국어	사용 설명서	58
			59
HR	HRVATSKI	Upute za uporabu	60
			61
GA	GAEILGE	Treoracha úsáide	62
			63
LV	LATVIEŠU VALODA	lietošanas pamācība	64
			65
LT	LIETUVIŲ KALBA	Naudojimo instrukcija	66
			67
SL	SLOVENŠČINA	Navodila za uporabo	68
			69
MT	MALTI	Struzzjonijiet għall-użu	70
			71
JA	日本語	取扱説明書	72
			73
BS	BOSANSKI	Uputstvo za upotrebu	74
			75

Inhalt:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, blau
- 1 x DD Implant Screw, silberfarben

Produktbeschreibung:

Der Dental Direkt Scanbody 2.0 dient zur digitalen Erfassung der Implantatposition relativ zur Restbezaehlung und zum Weichgewebe. Die Scanbodies sind zur optischen Erfassung bestimmt und werden bei intraoralen Scans als Platzhalter in das Implantat oder im dentalen Modell ins Laboranalog verschraubt. Die Scanbodies sind aus Ti6Al4V (medical grade 5) zur Einmalverwendung vorgesehen und werden unsteril, jeweils mit einer separat verpackten Implantat- und Laborschraube, geliefert.

Achtung: Die Dental Direkt Scanbodies dürfen nur in Verbindung mit der DD Implantatbibliothek verwendet werden.

Zweckbestimmung:

DD Solid Connect®-Implantatkomponenten werden zur Abstützung von prothetischen Restaurationen in Kombination mit enossalen Dentalimplantaten im Ober- und/oder Unterkiefer verwendet.

Indikation:

Zur digitalen Erfassung der Implantatposition auf dem Modell oder zur vorübergehenden Anwendung im Mund, relativ zur Restbezaehlung und zum Weichgewebe.

Hinweis: DD Solid Connect®-Implantatkomponenten der jeweiligen Serie können nur mit dem entsprechenden kompatiblen Implantat-System kombiniert werden. Dies gilt auch für die entsprechenden Plattformdurchmesser.“

Kontraindikation:

- Intoleranz gegenüber den enthaltenen Bestandteilen
- Restaurationen mit einer Angulationskorrektur von mehr als 30° zur Implantatachse

Hinweis: Bitte beachten Sie die Kontraindikationen des jeweils verwendeten Original-Implantatherstellers.

Vorgesehene Anwender:

Die Verarbeitung der DD Solid Connect®-Implantatkomponenten darf ausschließlich durch geschultes, zahntechnisches / zahnmedizinisches Personal unter Einhaltung der Vorgaben in der Gebrauchsanweisung erfolgen.

Vorgesehene Patientengruppe:

Festsitzender Zahnersatz aus Dental Direkt Solid Connect®-Implantatkomponenten ist geeignet für das bleibende Gebiss ausgewachsener Patienten jeden Geschlechts und jeder Nationalität.

Verwendungshinweise Labor:

Der Scanbody 2.0 wird für den Einsatz auf dem Modell mit einer Laborschraube und mit einer silberfarbenen Implantatschraube für die Verwendung im Patientenmund geliefert. Die Oberfläche muss vor dem Scannen sauber und fettfrei sein.

Der Scanbody 2.0 darf keinerlei Schäden aufweisen und sollte vor dem Scanvorgang dahingehend überprüft werden. Nur ein unversehrter und

korrekter Einsatz des Scanbodies gewährleistet einen fehlerfreien Scanvorgang und eine exakte Wiedergabe der Implantatposition.

Achtung: Zur Verwendung im Modell ausschließlich die Laborschraube benutzen (max. Drehmoment: 10 Ncm).

Verwendungshinweise Praxis:

Der Scanbody wird mit der silberfarbenen Implantatschraube in das gereinigte enossale Dentalimplantat, welches sich im Patientenmund befindet, eingesetzt.

Achtung: Die Laborschraube darf nicht zur Eingliederung der Implantatkomponenten beim Patienten verwendet werden.

Achtung: Die Implantatschraube ist mit dem systemspezifischen Drehmoment anzuziehen (siehe Tabelle).

Material:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw und DD Lab Screw sind allesamt aus Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI gefertigt.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Der DD Scanbody 2.0 und die zugehörigen Schrauben werden bei Dental Direkt gereinigt, aber unsteril verpackt. Vor der Verwendung am Patienten, müssen die Implantatkomponenten gereinigt, desinfiziert und entsprechend dem von Dental Direkt beschriebenen Verfahren sterilisiert werden.

Reinigung / Desinfektion:

Automatische Reinigung in einem für diesen Einsatz geeignetem Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit entsprechendem Reinigungsprogramm für medizinische Instrumente (z.B. „Vario TD Programm“, Miele).

ODER

Folgendes manuelles Reinigungsverfahren:

- Spülung mit kaltem Leitungswasser für 1 Min.
- Spülung des Schraubenkanals mit Hilfe einer Einwegspritze (min. Volumen 10 ml)
- Reinigung bei 60° C +/- 2° C, z.B. mit neodisher® LM 2 von Dr. Weigert über 10 Min. in einer Konzentration von 5% im Ultraschallgerät
- Neutralisation mit kaltem destilliertem Wasser für 2 Min.
- Spülung mit destilliertem Wasser 60° C für 10 Min. im Ultraschallgerät

Achtung: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw und DD Lab Screw sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung geeignet. Eine Wiederverwendung kann zu Gefährdungen durch Infektionen führen.

Sterilisation:

Produkte in Sterilisationsfolie nach EN ISO 11607-1 doppelt einschweißen. Dampfsterilisation im geeigneten Sterilisator

mit 3x fraktioniertem Vorvakuum: 134°C (273°F) für 5 Minuten, Trockenzeit: 20 Minuten.

Danach in steriler Verpackung aufbewahren.

Mögliche Neben- und Wechselwirkungen:

In sehr seltenen Fällen sind Allergien oder Hautreizungen möglich. Unterschiedliche Legierungen in einer Mundhöhle können bei direktem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

Entsorgung:

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Gewährleistung:

Unsere Produkte unterliegen einer strengen Qualitätsüberwachung und entsprechen dem derzeitigen Stand der Technik. Bitte beachten Sie unsere aktuellen Garantiebedingungen für weitere Details.

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Unsere Produkte werden kontinuierlich weiter entwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auch auf unserer Homepage unter:

www.dentaldirekt.de.

Diese Version ersetzt alle Vorherigen.

Symbolerklärungen:

Hersteller



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung



Katalognummer



Trocken aufbewahren



Unsteril



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Drehmoment



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
www.dentaldirekt.de/IFU



Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.



Nicht wiederverwenden



Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifizierung

Dental Direkt Serie	Kompatibel mit: Hersteller	System	Größe (mm)	Drehmoment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Contents:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, blue
- 1 x DD Implant Screw, silver

Product description:

The Dental Direkt Scanbody 2.0 is used for digital acquisition of the implant position relative to the residual dentition and soft tissue. The scan bodies are intended for optical acquisition and are screwed into the implant as a placeholder for intraoral scans or into the laboratory analog in the dental model. They are made of Ti6Al4V (medical grade 5) for single use and are supplied non-sterile, each with a separately packaged Implant and Lab Screw.

Caution: Dental Direkt scan bodies must only be used in combination with the DD Implant Library.

Intended purpose:

DD Solid Connect® implant components are used to support prosthetic restorations in combination with endosseous dental implants in the upper and/or lower jaw.

Indication:

For digital acquisition of the implant position on the model or for short-term use in the mouth, relative to the residual dentition and soft tissue.

Please note: DD Solid Connect® implant components from a particular series can only be combined with the corresponding compatible implant system. This also applies to the platform diameters.

Contraindication:

- Intolerance to the constituents
- Restorations with an angulation correction of more than 30° to the implant axis

Please note: Observe the contraindications specified by the original implant manufacturer used in each case.

Intended users:

DD Solid Connect® implant components should only be used by dentists and dental technicians in compliance with the procedures in the instructions for use.

Intended patient group:

Fixed restorations using Dental Direkt Solid Connect® implant components are suitable for the permanent dentition in adult patients of any gender and nationality.

Instructions for use in the laboratory:

The Scanbody 2.0 is supplied with a Lab Screw for use on the model and with a silver Implant Screw for use in the patient's mouth. Before scanning, the surface must be clean and free of grease.

The Scanbody 2.0 should be checked before scanning to make sure it does not show any signs of damage. Error-free scanning and exact reproduction of the implant position is only assured if the Scanbody is intact and used correctly.

Caution: Only use the Lab Screw in the model (max. torque: 10 Ncm).

Instructions for use in the dental practice:

The Scanbody 2.0 is inserted with the silver Implant Screw into the cleaned endosseous dental implant located in the patient's mouth.

Caution: The Lab Screw must not be used for placement of the implant components in the patient's mouth.

Caution: The Implant Screw must be tightened to the torque specified for the system (see table).

Material:

Scanbody 2.0, DD Implant Screw and DD Lab Screw are all made of Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Cleaning, disinfection and sterilization:

The Scanbody 2.0 and accompanying screws are cleaned at Dental Direkt, but not sterilized, before being packaged. Before they are used on the patient, the implant components must be cleaned, disinfected and sterilized following the procedure described by Dental Direkt.

Cleaning/disinfection:

Automatic cleaning in a suitable washer-disinfector with an appropriate cleaning program for medical instruments (e.g. "Vario TD Program", Miele).

OR

The following manual cleaning procedure:

- Rinse with cold tap water for 1 minute
- Rinse the screw channel using a disposable syringe (min. capacity 10 ml)
- Clean in the ultrasonic cleaner at 60°C (140°F) +/- 2°C, e.g. using Dr. Weigert neodisher® LM 2 for 10 minutes at a concentration of 5%
- Neutralize with cold distilled water for 2 minutes
- Rinse in the ultrasonic cleaner using distilled water at 60°C (140°F) for 10 minutes

Caution: The Scanbody 2.0, DD Implant Screw and DD Lab Screw are suitable for single use only. Any reuse may lead to hazards due to infection.

Sterilization:

Double-seal products in sterilization film conforming to EN ISO 11607-1. Steam sterilize in a suitable sterilizer with 3x fractionated prevacuum:

134°C (273°F) for 5 minutes, drying time: 20 minutes.

Then store in sterile packaging.

Possible side effects and interactions:

Allergic reactions or skin irritations are possible in very rare cases. Different alloys in the oral cavity can lead to galvanic reactions when in direct contact.

Disposal:

In compliance with local regulations.

Warranty:

Our products undergo strict quality control and conform to the latest technical standards. Please refer to our current warranty terms for further details.

Please note: Any serious incident that occurs in connection with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located

We are continuously developing and enhancing our products, and therefore reserve the right to make changes. The latest version of the instructions for use can also be found on our website at:

www.dentaldirekt.de/en

This version replaces all previous versions.

Explanation of symbols:

Manufacturer



Date of manufacture



Batch code



Catalog number



Keep dry



Non-sterile



Do not use if package is damaged



Torque



Consult electronic instructions for use
www.dentaldirekt.de/IFU



Caution: Under U.S. federal law, the device may only be sold by or on behalf of a dentist.



Do not re-use



Medical device



Unique device identification

Dental Direkt Series	Compatible with: manufacturer	System	Size (mm)	Torque (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Contents:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, blue
- 1 x DD Implant Screw, silver

Indications for Use:

DD Solid Connect® Implant Components are used to support prosthetic restorations in combination with endosseous dental implants in the upper and/or lower jaw.

All digitally designed custom abutments for use with DD Solid Connect® Implant components are to be sent to a FDA registered milling center for manufacture, validated by Dental Direkt GmbH.

Device description:

The Dental Direkt Scanbody 2.0 is used for digital acquisition of the implant position relative to the residual dentition and soft tissue. The scan bodies are intended for optical acquisition and are screwed into the implant as a placeholder for intraoral scans or into the laboratory analog in the dental model. They are made of Ti6Al4V (medical grade 5) for single use and are supplied non-sterile, each with a separately packaged Implant and Lab Screw.

Caution: Dental Direkt scan bodies must only be used in combination with the DD Implant Library.

Indication:

DD Scanbody 2.0: For digital acquisition of the implant position on the model or for short-term use in the mouth, relative to the residual dentition and soft tissue.

DD Implant Screw: The implant screw (abutment screw) is used to fix the abutment to the implant (two-part implant system).

Material:

The DD Scanbody 2.0, DD Lab Screw and DD Implant Screw are made of Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Contraindication:

- Intolerance to the components contained
- Restorations with an angulation correction of more than 30° to the implant axis

Note: Observe the contraindications specified by the original implant manufacturer used in each case.

Intended users:

The DD Solid Connect® Implant Components may only be processed by trained, dental technical / dental medical personnel in compliance with the specifications in the Instructions for Use.

Intended patient group:

Fixed dentures made of Dental Direkt Solid Connect® Implant Components are suitable for the permanent dentition of adult patients of any gender and nationality.

Possible side effects and interactions:

Allergic reactions or skin irritations are possible in very rare cases. Different alloys in the oral cavity can lead to galvanic reactions when in direct contact.

Use in MR (Magnetic Resonance) environment:

The DD Solid Connect® Implant Components have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of DD Solid Connect® Implant Components in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Cleaning, disinfecting and sterilizing:

The DD Scanbody 2.0 and the associated implant screws are cleaned at Dental Direkt, but packed non-sterile. After processing and before use on the patient, the implant components must be cleaned, disinfected and sterilized following the procedure described by Dental Direkt.

Cleaning / disinfecting:

Automatic cleaning in a washer-disinfector suitable for this application with an appropriate cleaning program for medical instruments (e.g. "Vario TD Program", Miele).

OR

the following manual cleaning procedure:

- Rinse with cold tap water for 1 minute
- Rinse the screw channel using a disposable syringe (min. capacity 10 ml)
- Clean at 60°C +/- 2°C, e.g. using Dr. Weigert neodisher® LM 2 for 10 minutes at a concentration of 5% in the ultrasonic cleaner
- Neutralize with cold distilled water for 2 minutes
- Rinse in the ultrasonic cleaner using distilled water at 60°C for 10 minutes

Sterilizing:

Double-seal the product in FDA cleared sterilization film conforming to ISO 11607-1 and sterilize according to validated parameters listed below.

Steam sterilize in a FDA cleared sterilizer with 3x fractionated prevacuum: 132°C (270°F) for 4 minutes, drying time: 20 minutes.

Then store in sterile packaging.

Caution: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw and DD Lab Screw are suitable for single use only. Reuse may result in hazards due to infections.

Instructions for use in the laboratory:

The Scanbody 2.0 is supplied with a Lab Screw for use on the model and with a silver Implant Screw for use in the patient's mouth. Before scanning, the surface must be clean and free of grease.

The Scanbody 2.0 should be checked before scanning to make sure it does not show any signs of damage. Error-free scanning and exact reproduction of the implant position is only assured if the Scanbody is intact and used correctly.

Caution: Only use the Lab Screw in the model (max. torque: 10 Ncm).

Instructions for use in the dental practice:

The Scanbody 2.0 is inserted with the silver Implant Screw into the cleaned endosseous dental implant located in the patient's mouth.

Caution: The Lab Screw must not be used for placement of the implant components in the patient's mouth.

Caution: The Implant Screw must be tightened to the torque specified for the system (see table).

Note: DD Solid Connect® Implant Components of the respective series can only be combined with the corresponding compatible implant system. This also applies to the corresponding platform diameters.

Disposal:

Dispose of waste according to applicable legislation.

Warranty:














Our products are subject to strict quality control and correspond to the current technical standards. Please refer to our current warranty terms and conditions for further details.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Our products are subject to continual development, so we reserve the right to make changes. You will find the latest version of the instructions for use on our homepage at: www.dentaldirekt.de/en.

This version replaces all previous.

Explanation of symbols:

-  Manufacturer
-  Date of manufacture
-  Batch code
-  Catalog number
-  Keep dry
-  Non-sterile
-  Do not use if package is damaged
-  Torque
-  Consult electronic instructions for use www.dentaldirekt.de/IFU
-  Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist
-  Do not re-use
-  Medical Device
-  Unique Device Identification

Dental Direkt Series	Compatible with: manufacturer	System	Size (mm)	Torque (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Contenu :

- 1 corps de scannage DD Scanbody 2.0
- 1 vis DD Lab Screw, bleue
- 1 vis DD Implant Screw, couleur argentée

Description du dispositif :

Le corps de scannage Dental Direkt Scanbody 2.0 sert à la saisie numérique de la position de l'implant par rapport au reste des dents et aux tissus mous. Les corps de scannage sont destinés à la saisie optique et doivent être vissés, pour le scannage intrabuccal, dans l'implant pour marquer l'emplacement ou dans l'analogue de laboratoire pour le modèle dentaire. Les corps de scannage, en Ti6Al4V (medical grade 5), sont prévus pour un usage unique et livrés à l'état non stérile avec, chacun, une vis pour implant et une vis de laboratoire en emballage séparé.

Attention : les corps de scannage Dental Direkt ne doivent être utilisés qu'en association avec la bibliothèque d'implants DD.

Destination :

Les composants d'implant DD Solid Connect® sont utilisés pour supporter des restaurations prothétiques associées à des implants dentaires endo-osseux dans la mâchoire supérieure et/ou inférieure.

Indications :

Saisie numérique de la position de l'implant sur le modèle, ou utilisation à court terme dans la bouche du patient, par rapport au reste des dents et aux tissus mous.

Remarque : les composants d'implant DD Solid Connect® de la série concernée ne peuvent être associés qu'au système d'implant compatible correspondant. Cela s'applique également aux diamètres de plate-forme correspondants.

Contre-indications :

- Intolérance aux composants contenus
- Restaurations avec correction d'angle de plus de 30° par rapport à l'axe de l'implant

Remarque : observer les contre-indications du fabricant de l'implant d'origine utilisé.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné :

La mise en œuvre des composants d'implant DD Solid Connect® est réservée exclusivement à des professionnels prothésistes/chirurgiens-dentistes possédant la formation requise et tenus de respecter les conditions fixées dans la notice d'utilisation.

Groupe de patients visé :

Une prothèse dentaire fixe confectionnée avec des composants d'implant Dental Direkt Solid Connect® convient à la dentition définitive de patients adultes, indépendamment de leur sexe et de leur nationalité.

Conseils pratiques pour le laboratoire :

Le corps de scannage Scanbody 2.0 est livré, pour emploi sur le modèle, avec une vis de laboratoire et, pour utilisation dans la bouche du patient, avec une vis pour implant de couleur argentée. La surface doit, avant le scannage, être propre et exempte de traces graisseuses.

Le corps de scannage Scanbody 2.0 ne doit présenter aucun dommage. Le soumettre à un contrôle minutieux avant le scannage. Seuls un corps

de scannage intact et un emploi correct peuvent garantir un scannage sans erreurs et une restitution exacte de la position de l'implant.

Attention : pour une utilisation sur modèle, utiliser uniquement la vis de laboratoire (couple max. : 10 Ncm).

Conseils pratiques pour le cabinet dentaire :

Visser le corps de scannage dans l'implant dentaire endo-osseux nettoyé qui se trouve dans la bouche du patient avec la vis pour implant de couleur argentée.

Attention : la vis de laboratoire ne doit pas être utilisée pour insérer les composants d'implant dans la bouche du patient.

Attention : la vis pour implant doit être serrée avec le couple de serrage spécifique au système (voir tableau).

Matériel :

Le corps de scannage DD Scanbody 2.0, la vis DD Implant Screw et la vis DD Lab screw sont tous en Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Nettoyage, désinfection et stérilisation :

Le corps de scannage DD Scanbody 2.0 et les vis correspondantes sont nettoyés chez Dental Direkt, mais emballés à l'état non stérile. Il est impératif, avant de les poser dans la bouche du patient, de nettoyer et désinfecter les composants d'implant et de les stériliser selon la procédure décrite par Dental Direkt.

Nettoyage/Désinfection :

Nettoyage automatique dans un laveur-désinfecteur adapté à cette application avec un programme de nettoyage dédié aux instruments médicaux (p. ex. « Programme Vario TD » de Miele).

OU

Procédure de nettoyage manuelle suivante :

- Rinçage à l'eau courante froide pendant 1 min.
- Rinçage du canal de la vis à l'aide d'une seringue jetable (volume min. 10 ml).
- Nettoyage à 60 °C +/- 2 °C, p. ex. avec neodisher® LM 2 de Dr. Weigert pendant 10 minutes avec une concentration de 5 % dans l'appareil à ultrasons.
- Neutralisation avec de l'eau distillée froide pendant 2 min.
- Rinçage à l'eau distillée à 60 °C pendant 10 min dans l'appareil à ultrasons.

Attention : le corps de scannage DD Scanbody 2.0, la vis DD Implant Screw et la vis DD Lab Screw sont destinés exclusivement à un usage unique. Leur réutilisation comporte des risques par infection.

Stérilisation :

Conditionner les produits dans un système d'emballage scellé à double feuille de stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607-1. Stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur approprié

sous pré-vide fractionné 3 fois : 134 °C (273 °F) pendant 5 minutes, temps de séchage : 20 minutes.

Puis conserver dans un emballage stérile.

Effets secondaires et interactions possibles :

Dans de très rares cas, des allergies ou des irritations cutanées sont

possibles. Différents alliages dans une cavité buccale peuvent entraîner des réactions galvaniques en cas de contact direct.

Élimination :

L'élimination doit être conforme aux dispositions fixées par les autorités.

Garantie :

Nos produits sont soumis à un contrôle de qualité strict et correspondent à l'état actuel de la technique. Pour plus de précisions, prière de se reporter à nos conditions actuelles de garantie.

Remarque : tout incident grave survenu en liaison avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Nos produits sont soumis à un développement continu, c'est pourquoi nous nous réservons le droit d'apporter des modifications. La version actuelle de la notice d'utilisation est disponible également sur notre page Internet à l'adresse suivante : www.dentaldirekt.de/en.

Cette version remplace toutes les précédentes.

Signification des symboles :



Fabricant



Date de fabrication



Code de lot



Référence catalogue



Craint l'humidité



Non stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Couple de serrage



Consulter les instructions d'utilisation électronique
www.dentaldirekt.de/IFU



Prudence : selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne doit être vendu qu'à des médecins ou sur prescription d'un médecin.



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Identifiant unique des dispositifs

Série Dental Direkt	Compatible avec: fabricant	Système	Taille (mm)	Couple de serrage (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Contenuto:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, blu
- 1 x DD Implant Screw, color argento

Descrizione del prodotto:

Dental Direkt Scanbody 2.0 serve alla registrazione digitale della posizione dell'impianto nell'ambito di denti residui e tessuti molli. I corpi di scansione sono destinati alla registrazione ottica e vengono avvitati nell'impianto come spaziatori durante la scansione intraorale o nell'analogo da laboratorio nel modello dentale. I corpi di scansione sono realizzati in Ti6Al4V (medical grade 5), sono destinati all'utilizzo singolo e vengono forniti non sterili, ciascuno con una vite implantare e una vite da laboratorio in una confezione separata.

Attenzione: I corpi di scansione Dental Direkt Scanbodies devono essere utilizzati solo in combinazione con la libreria DD.

Destinazione d'uso:

I componenti per impianti DD Solid Connect® sono impiegati come supporto per restauri protesici in combinazione con impianti dentali endossei nella mascella e/o mandibola.

Indicazione:

Per la registrazione digitale della posizione dell'impianto sul modello o per l'utilizzo a breve termine all'interno della cavità orale, nell'ambito di denti residui e tessuti molli.

Nota: I componenti per impianti DD Solid Connect® di ciascuna serie sono combinabili esclusivamente con il rispettivo sistema implantare compatibile. Lo stesso vale anche per i rispettivi diametri della piattaforma.

Controindicazioni:

- Intolleranza ai componenti contenuti
- Restauri con un angolo di correzione superiore a 30° rispetto all'asse dell'impianto

Nota: Prestare attenzione alle controindicazioni del rispettivo fabbricante dell'impianto originale.

Utilizzatore previsto:

La lavorazione dei componenti per impianti DD Solid Connect® deve essere svolta esclusivamente da personale odontotecnico/odontoiatrico appositamente formato nel rispetto delle direttive presenti nelle istruzioni per l'uso.

Gruppo di pazienti previsto:

La protesi dentaria fissa realizzata con componenti per impianti Dental Direkt Solid Connect® è adatta per la dentizione permanente di pazienti adulti di qualsiasi sesso e nazionalità.

Istruzioni per l'uso in laboratorio:

Scanbody 2.0 viene fornito con in dotazione una vite da laboratorio per l'utilizzo sul modello e con una vite implantare color argento per l'utilizzo nella bocca del paziente. Prima della scansione, la superficie deve essere pulita e priva di grasso.

Scanbody 2.0 non deve assolutamente presentare danni; tale verifica deve essere effettuata prima della scansione. Solo un utilizzo integro e corretto

dei corpi di scansione garantisce un processo di scansione privo di errori e una riproduzione esatta della posizione dell'impianto.

Attenzione: Per l'utilizzo sul modello, utilizzare esclusivamente la vite da laboratorio (coppia massima: 10 Ncm).

Istruzioni per l'uso nello studio dentistico:

Il corpo di scansione personalizzato viene inserito con la vite implantare color argento nell'impianto dentale endosseo pulito già presente nella bocca del paziente.

Attenzione: Non è consentito impiegare la vite da laboratorio per inserire i componenti per impianti su un paziente.

Attenzione: La vite implantare deve essere avvitata rispettando la coppia specifica del sistema (vedere tabella).

Materiale:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw e DD Lab Screw sono realizzati tutti in Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

DD Scanbody 2.0 e le relative viti vengono pulite da Dental Direkt, ma vengono fornite confezionate in modo non sterile. Prima dell'utilizzo sul paziente, i componenti per impianti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo la procedura descritta da Dental Direkt.

Pulizia/Disinfezione:

Pulizia automatica in un apparecchio per la pulizia e la disinfezione adatto per tale impiego con relativo programma di pulizia per strumenti medici (ad es. „Programma Vario TD“, Miele).

OPPURE

La seguente procedura di pulizia manuale:

- Risciacquo con acqua corrente fredda per 1 min.
- Risciacquo del canale della vite con l'ausilio di una siringa monouso (volume min. 10 ml)
- Pulizia a 60 °C +/-2 °C, ad es. con neodisher® LM 2 di Dr. Weigert per 10 min. a una concentrazione del 5% nell'apparecchio a ultrasuoni
- Neutralizzazione con acqua distillata fredda per 2 min.
- Risciacquo con acqua distillata a 60 °C per 10 min. nell'apparecchio a ultrasuoni

Attenzione: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw e DD Lab Screw sono destinati esclusivamente all'utilizzo singolo. Il riutilizzo può provocare danni dovuti a infezioni.

Sterilizzazione:

Sigillare i prodotti in un doppio strato di pellicola di sterilizzazione secondo la norma EN ISO 11607-1. Sterilizzazione a vapore in uno sterilizzatore adatto con pre-vuoto frazionato per 3 volte:

134 °C (273 °F) per 5 minuti, tempo di asciugatura: 20 minuti.

Successivamente conservare in confezione sterile.

Effetti collaterali e interazioni possibili:

In casi molto rari possono presentarsi allergie o irritazioni cutanee. Leghe diverse all'interno di una cavità orale possono causare reazioni galvaniche in caso di contatto diretto.

Smaltimento:

Smaltire secondo i regolamenti ufficiali.

Garanzia legale di conformità:

I nostri prodotti vengono sottoposti a un severo controllo della qualità e sono conformi allo stato attuale delle conoscenze tecniche. Fare riferimento alle attuali condizioni di garanzia per ulteriori dettagli.

Nota: Eventuali incidenti gravi associati all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente

I nostri prodotti sono soggetti a continui miglioramenti, pertanto ci riserviamo il diritto di apportare modifiche. La versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso è disponibile anche sulla nostra home page all'indirizzo: www.dentaldirekt.de/en

La presente versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

Spiegazione dei simboli:

Fabbricante



Data di fabbricazione



Codice del lotto



Numero di catalogo



Mantenere asciutto



Non sterile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Coppia



Consultare le istruzioni per l'uso elettronico
www.dentaldirekt.de/IFU



Cautela: secondo la legge federale statunitense, questo prodotto può essere venduto esclusivamente a un odontoiatra o per delega di un odontoiatra.



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Unique Device Identification

Serie Dental Direkt	Compatibile con: fabbricante	Sistema	Dimensione (mm)	Coppia (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Contenido:

- 1 DD Scanbody 2.0
- 1 DD Lab Screw, azul
- 1 DD Implant Screw, plateado

Descripción del producto:

Dental Direkt Scanbody 2.0 se utiliza para registrar digitalmente la posición del implante en relación con los dientes restantes y el tejido blando. Los postes de escaneo están diseñados para el registro óptico y se enroscan en el implante como marcadores de posición durante las exploraciones intraorales con escáner, o bien en el análogo de laboratorio en el modelo dental. Los postes de escaneo están fabricados con Ti6Al4V (grado médico 5) para un solo uso y se suministran sin esterilizar, cada uno con un tornillo de implante y de laboratorio envasados por separado.

Atención: Los componentes Dental Direkt Scanbody únicamente pueden utilizarse en combinación con la biblioteca de implantes de DD.

Finalidad prevista:

Los componentes de implante DD Solid Connect® se utilizan para soportar restauraciones protésicas en combinación con implantes dentales endoóseos en el maxilar superior y/o inferior.

Indicaciones:

Para el registro digital de la posición del implante en el modelo o para su uso a corto plazo en la boca, en relación con el resto de dientes y los tejidos blandos.

Nota: Los componentes de implante DD Solid Connect® de cada serie solo pueden combinarse con el sistema de implantes compatible correspondiente. Esto también se aplica a los diámetros de plataforma correspondientes.

Contraindicaciones:

- Intolerancia a los componentes incluidos
- Restauraciones con una corrección de la angulación superior a 30° respecto del eje del implante

Nota: Tenga en cuenta las contraindicaciones del fabricante del implante original utilizado.

Usuarios previstos:

Los componentes de implante DD Solid Connect® únicamente pueden ser procesados por protésicos dentales / odontólogos capacitados, conforme a lo indicado en las instrucciones de uso.

Grupo de pacientes previsto:

Las prótesis fijas fabricadas con componentes de implante Dental Direkt Solid Connect® son adecuadas para la dentadura permanente de pacientes adultos de cualquier sexo y nacionalidad.

Indicaciones de uso en el laboratorio:

Scanbody 2.0 se suministra con un tornillo de laboratorio para su uso en el modelo y con un tornillo de implante plateado para su uso en la boca del paciente. Antes de realizar el escaneo, la superficie debe estar limpia y sin grasa.

Scanbody 2.0 no debe presentar ningún daño y, por tanto, debe inspeccionarse antes del escaneo. Únicamente si el poste de escaneo está intacto y se utiliza correctamente se garantiza un escaneo sin errores y una

reproducción exacta de la posición del implante.

Atención: En el modelo, utilice únicamente el tornillo de laboratorio (par de torsión máximo: 10 Ncm).

Indicaciones de uso en la clínica:

El poste de escaneo se inserta con el tornillo de implante plateado en el implante dental endoóseo limpio que se encuentra en la boca del paciente.

Atención: El tornillo de laboratorio no debe utilizarse para insertar los componentes de implante en el paciente.

Atención: El tornillo de implante debe apretarse con el par de torsión específico del sistema (véase la tabla).

Materiales:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw y DD Lab Screw están fabricados con Ti6Al4V (grado médico 5) ASTM 136 ELI.

Limpieza, desinfección y esterilización:

En Dental Direkt se efectúa la limpieza de DD Scanbody 2.0 y los correspondientes tornillos, pero estos productos se envasan sin esterilizar. Antes de la utilización en pacientes, los componentes de implante deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados según los procedimientos descritos por Dental Direkt.

Limpieza/desinfección:

Limpieza automática en un aparato de limpieza y desinfección apto para este uso con un programa de limpieza adecuado para instrumentos médicos (p. ej., el «programa Vario TD», Miele).

O BIEN

El siguiente procedimiento de limpieza manual:

- Enjuague con agua fría del grifo durante 1 minuto.
- Enjuague el canal del tornillo utilizando una jeringa desechable (volumen mín. de 10 ml).
- Limpie a 60 °C +/- 2 °C, p. ej. con neodisher® LM 2 de Dr. Weigert, durante más de 10 minutos en una concentración al 5 % en un aparato de ultrasonidos.
- Neutralice con agua fría destilada durante 2 minutos.
- Enjuague con agua destilada a 60 °C durante 10 minutos en un aparato de ultrasonidos.

Atención: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw y DD Lab Screw únicamente son aptos para un solo uso. La reutilización puede conllevar riesgos de infección.

Esterilización:

Selle doblemente los productos en una lámina de esterilización según EN ISO 11607-1. Esterilización por vapor en un esterilizador adecuado con prevacío fraccionado 3 veces: 134 °C (273°F) durante 5 minutos; tiempo de secado: 20 minutos.

Después, guárdelo en un embalaje estéril.

Posibles efectos adversos e interacciones:

En muy raros casos es posible que se produzca alergia o irritación de la piel. La presencia de diferentes aleaciones en la cavidad bucal puede dar lugar a reacciones galvánicas en caso de contacto directo.

Eliminación:

Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

Garantía:

Nuestros productos están sujetos a un estricto control de calidad y reflejan el estado actual de la técnica. Consulte nuestras condiciones de garantía actuales para más detalles.














Nota: Todos los incidentes graves relacionados con el producto deberán notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Nuestros productos están en continuo desarrollo, por lo que nos reservamos el derecho de realizar modificaciones. Encontrará la última versión de las instrucciones de uso en nuestra página web:

www.dentaldirekt.de/en.

Esta versión sustituye a todas las anteriores.

Explicación de los símbolos:

-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  Código de lote
-  Número de catálogo
-  Manténgase seco
-  No estéril
-  No utilizar si el envase está dañado
-  Par de torsión
-  Consúltense las instrucciones de uso electrónico www.dentaldirekt.de/IFU
-  Precaución: Según la ley federal estadounidense, el producto solo puede ser vendido por un odontólogo o en representación de este.
-  No reutilizar
-  Producto sanitario
-  Identificación única del producto

Serie Dental Direkt	Compatible con: fabricante	Sistema	Tamaño (mm)	Par de torsión (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Inhoud:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, blauw
- 1 x DD Implant Screw, zilverkleurig

Beschrijving van het hulpmiddel:

De Dental Direkt Scanbody 2.0 dient voor de digitale registratie van de implantaatpositie ten opzichte van de rest van het gebit en de weke delen. De Scanbody's zijn bestemd voor de optische registratie en worden bij intraorale scans als plaatshouder in het implantaat of in het gebitsmodel in de analoge laboratoriumstructuur geschroefd. De Scanbody's zijn gemaakt van Ti6Al4V (medical grade 5), zijn bestemd voor eenmalig gebruik en worden onsteriel, telkens met een apart verpakte implantaat- en laboratoriumschroef, geleverd.

Let op: De Dental Direkt Scanbody's mogen alleen in combinatie met de DD implantaatbibliotheek worden gebruikt.

Beoogd doeleind:

DD Solid Connect®-implantaatcomponenten worden gebruikt voor de ondersteuning van prothetische restauraties in combinatie met enossale tandheelkundige implantaten in de boven- en/of onderkaak.

Indicatie:

Voor de digitale registratie van de implantaatpositie op het model of voor kortstondig gebruik in de mond, ten opzichte van de rest van het gebit en de weke delen.

Aanwijzing: DD Solid Connect®-implantaatcomponenten van de betreffende serie kunnen alleen worden gecombineerd met het bijbehorende compatibele implantaatsysteem. Dit geldt ook voor de passende platformdiameter."

Contra-indicatie:

- Intolerantie voor de bestanddelen van het materiaal
- Restauraties met een angulatiecorrectie van meer dan 30° t.o.v. de implantaatas.

Aanwijzing: Neem de contra-indicaties van de fabrikant van het gebruikte oorspronkelijke implantaat in acht.

Beoogde gebruikers:

De DD Solid Connect®-implantaatcomponenten mogen uitsluitend door geschoold, tandtechnisch/tandheelkundig personeel met inachtneming van de richtlijnen in de gebruiksaanwijzing worden verwerkt.

Beoogde patiëntengroep:

Een vastzittende tandprothese van Dental Direkt Solid Connect®-implantaatcomponenten is geschikt voor het blijvende gebit van volgroeide patiënten van elk geslacht en van elke nationaliteit.

Gebruiksaanwijzing laboratorium:

De Scanbody 2.0 wordt geleverd met een laboratoriumschroef voor gebruik op het model en met een zilverkleurige implantaatschroef voor gebruik in de mond van de patiënt. Het oppervlak moet vóór het scannen schoon en vetvrij zijn.

De Scanbody 2.0 mag geen enkele beschadiging vertonen en vóór het scannen moet worden gecontroleerd of dit ook zo is. Alleen een intact en correct gebruik van de Scanbody waarborgt een foutloos scanproces en

een exacte weergave van de implantaatpositie.

Let op: Gebruik voor toepassing in het model uitsluitend de laboratoriumschroef (max. aanhaalmoment: 10 Ncm).

Gebruiksaanwijzing praktijk:

De Scanbody wordt met de zilverkleurige implantaatschroef geplaatst in het gereinigde enossale tandheelkundige implantaat dat zich in de mond van de patiënt bevindt.

Let op: De laboratoriumschroef mag niet worden gebruikt voor de integratie van de implantaatcomponenten in de mond van de patiënt.

Let op: De implantaatschroef moet worden vastgedraaid met het voor het systeem specifieke aanhaalmoment (zie tabel).

Materiaal:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw en DD Lab Screw zijn allemaal gemaakt van Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie:

De DD Scanbody 2.0 en de bijbehorende schroeven worden bij Dental Direkt gereinigd, maar onsteriel verpakt. Vóór het gebruik bij de patiënt moeten de implantaatcomponenten gereinigd, gedesinfecteerd en conform de door Dental Direkt beschreven methode gesteriliseerd worden.

Reiniging/desinfectie:

Automatische reiniging in een voor deze toepassing geschikt reinigings- en desinfectieapparaat met passend reinigingsprogramma voor medische instrumenten (bijv. „Vario TD Programma“, Miele).

OF

De volgende handmatige reinigingsmethode:

- 1 minuut lang spoelen met koud leidingwater
- schroefkanaal spoelen met behulp van een wegwerpspuit (min. volume 10 ml)
- 10 minuten lang reinigen op 60°C +/- 2°C, bijv. met neodisher® LM 2 van Dr. Weigert, in een concentratie van 5% in het ultrasoonapparaat
- 2 minuten lang neutraliseren met koud gedestilleerd water
- 10 minuten lang spoelen met gedestilleerd water 60°C in het ultrasoonapparaat

Let op: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw en DD Lab Screw zijn uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan resulteren in risico's door infecties.

Sterilisatie:

Vacumeer hulpmiddelen dubbel in sterilisatiefolie conform EN ISO 11607-1. Stoomsterilisatie in een geschikte sterilisator met 3x gefractioneerd voorvacuüm: 134°C (273°F) gedurende 5 minuten, droogtijd: 20 minuten.

Daarna in steriele verpakking bewaren.

Mogelijke bijwerkingen en interacties:

In zeer zeldzame gevallen zijn allergieën of huidirritaties mogelijk. Verschillende legeringen in een mondholte kunnen bij direct contact leiden tot galvanische reacties.

Afvalverwijdering:

Afvoer conform de officiële voorschriften.

Garantie:

Onze hulpmiddelen zijn onderworpen aan een strenge kwaliteitscontrole en voldoen aan de huidige stand van de techniek. Neem goed nota van onze actuele garantievoorwaarden voor meer informatie.

Aanwijzing: Alle in samenhang met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Onze hulpmiddelen worden voortdurend verder ontwikkeld. Daarom behouden wij ons het recht voor om wijzigingen aan te brengen. De actuele versie van de gebruiksaanwijzing is te vinden op onze internetpagina:

www.dentaldirekt.de/en.

Deze versie vervangt alle vorige versies.

Toelichting bij symbolen:

Fabrikant



Datum van vervaardiging



Partij



Artikelnummer



Droog bewaren



Niet steriel



Niet gebruiken bij beschadigde verpakking



Aanhaalmoment



Neem de elektronische gebruiksaanwijzing in acht
www.dentaldirekt.de/IFU



Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de VS mag het hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een tandarts.



Niet hergebruiken



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatie van het hulpmiddel

Dental Direkt-serie	Compatibel met: fabrikant	Systeem	Maat (mm)	Aanhaalmoment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5/4.0	25
			4.5/5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5–5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5–8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75–4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3/5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0–6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1/4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Περιεχόμενα:

1 x DD Scanbody 2.0

1 x εργαστηριακή βίδα DD Lab Screw, μπλε

1 x βίδα εμφυτεύματος DD Implant Screw, ασημί

Περιγραφή προϊόντος:

Το Dental Direkt Scanbody 2.0 χρησιμοποιείται για την ψηφιακή καταγραφή της θέσης του εμφυτεύματος σε σχέση με την υπόλοιπη οδοντοστοιχία και τα μαλακά μόρια. Τα σώματα σάρωσης (scanbody) προορίζονται για την οπτική καταγραφή και βιδώνονται στο εμφύτευμα ή στο εργαστηριακό ανάλογο στο οδοντικό μοντέλο ως διατάξεις κράτησης χώρου για ενδοστοματικές σαρώσεις. Τα σώματα σάρωσης (scanbody) είναι κατασκευασμένα από Ti6Al-4V (ιατρικού βαθμού 5) για μία χρήση και παρέχονται μη αποστειρωμένα, το καθένα με ξεχωριστά συσκευασμένη βίδα εμφυτεύματος και εργαστηριακή βίδα.

Προσοχή: Τα Dental Direkt Scanbodies επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με τη βιβλιοθήκη εμφυτευμάτων DD.

Προβλεπόμενη χρήση:

Τα στοιχεία εμφυτεύματος DD Solid Connect® χρησιμοποιούνται για τη στήριξη προθετικών αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με ενδοστομικά οδοντικά εμφυτεύματα στην άνω και/ή κάτω γνάθο.

Ένδειξη:

Για την ψηφιακή καταγραφή της θέσης του εμφυτεύματος στο μοντέλο ή για βραχυπρόθεσμη χρήση στο στόμα, σε σχέση με την υπόλοιπη οδοντοστοιχία και τα μαλακά μόρια.

Υπόδειξη: Τα στοιχεία εμφυτεύματος DD Solid Connect® της αντίστοιχης σειράς μπορούν να συνδυαστούν μόνο με το αντίστοιχο συμβατό σύστημα εμφυτεύματος. Αυτό ισχύει και για τις αντίστοιχες διαμέτρους πλατφόρμας.

Αντένδειξη:

- Δυσανεξία έναντι των περιεχόμενων συστατικών
- Αποκαταστάσεις με διόρθωση γωνίωσης άνω των 30° προς τον άξονα του εμφυτεύματος

Υπόδειξη: Λάβετε υπόψη τις αντενδείξεις του εκάστοτε κατασκευαστή του γνήσιου εμφυτεύματος που χρησιμοποιείται.

Προοριζόμενοι χρήστες:

Η επεξεργασία των στοιχείων εμφυτεύματος DD Solid Connect® επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένο οδοντοτεχνικό/οδοντιατρικό προσωπικό, σε συμμόρφωση με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Προοριζόμενη ομάδα ασθενών:

Οι σταθερές οδοντοστοιχίες από στοιχεία εμφυτεύματος Dental Direkt Solid Connect® είναι κατάλληλες για τη μόνιμη οδοντοστοιχία ενηλίκων ασθενών όλων των φύλων και εθνικότητων.

Οδηγίες χρήσης στο εργαστήριο:

Το Scanbody 2.0 παρέχεται με μία εργαστηριακή βίδα για χρήση στο μοντέλο και με μία ασημί βίδα εμφυτεύματος για χρήση στο στόμα του ασθενούς. Η επιφάνεια πρέπει να είναι καθαρή και απαλλαγμένη από λίπη πριν από τη σάρωση.

Το Scanbody 2.0 δεν πρέπει να παρουσιάζει καμία ζημιά και θα πρέπει να ελεγχθεί πριν από τη διαδικασία σάρωσης ως προς αυτό. Μόνο μια άθικτη και σωστή χρήση του σώματος σάρωσης (scanbody) εξασφαλίζει μια

διαδικασία σάρωσης χωρίς σφάλματα και την ακριβή αναπαραγωγή της θέσης του εμφυτεύματος.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε μόνο την εργαστηριακή βίδα για χρήση στο μοντέλο (μέγ. ροπή: 10 Ncm).

Οδηγίες χρήσης στην πράξη:

Το σώμα σάρωσης (scanbody) τοποθετείται με την ασημί βίδα εμφυτεύματος στο καθαρισμένο ενδοστομικό οδοντικό εμφύτευμα, το οποίο βρίσκεται στο στόμα του ασθενούς.

Προσοχή: Η εργαστηριακή βίδα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για την ενσωμάτωση των στοιχείων του εμφυτεύματος στον ασθενή.

Προσοχή: Η βίδα εμφυτεύματος πρέπει να σφίγγεται με τη ροπή που αντιστοιχεί στο συγκεκριμένο σύστημα (βλ. πίνακα).

Υλικό:

Τα DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw και DD Lab Screw είναι κατασκευασμένα από Ti6Al4V (ιατρικού βαθμού 5) ASTM 136 ELI.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση:

Το DD Scanbody 2.0 και οι αντίστοιχες βίδες καθαρίζονται από την Dental Direkt, αλλά συσκευάζονται μη αποστειρωμένα. Πριν από τη χρήση στον ασθενή, τα στοιχεία εμφυτεύματος πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται από την Dental Direkt.

Καθαρισμός/απολύμανση:

Αυτόματος καθαρισμός σε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης κατάλληλη για τη συγκεκριμένη εφαρμογή με αντίστοιχο πρόγραμμα καθαρισμού για ιατρικά εργαλεία (π.χ. «Vario TD program», Miele).

Ή

Η ακόλουθη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού:

- Έκπλυση με κρύο νερό βρύσης για 1 λεπτό.
- Έκπλυση του βιδωτού καναλιού χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης (ελάχ. όγκος 10 ml)
- Καθαρισμός σε θερμοκρασία 60°C +/- 2°C, π.χ. με neodisher® LM 2 της Dr. Weigert για 10 λεπτά σε συγκέντρωση 5% στη συσκευή υπερήχων
- Εξουδετέρωση με κρύο αποσταγμένο νερό για 2 λεπτά.
- Έκπλυση με αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία 60°C για 10 λεπτά στη συσκευή υπερήχων

Προσοχή: Τα DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw και DD Lab Screw είναι κατάλληλα μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους λόγω μολύνσεων.

Αποστείρωση:

Συσκευάστε τα προϊόντα δύο φορές σε μεμβράνη αποστείρωσης κατά EN ISO 11607-1. Αποστείρωση με ατμό σε κατάλληλο αποστειρωτή με 3 φορές κλασματοποιημένο προκενό: 134°C (273°F) για 5 λεπτά, χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά.

Στη συνέχεια, αποθηκεύστε σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Πιθανές παρενέργειες και αλληλεπιδράσεις:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι πιθανές αλλεργίες ή ερεθισμοί του δέρματος. Σε περίπτωση άμεσης επαφής, διαφορετικά κράματα σε μια στοματική κοιλότητα μπορεί να οδηγήσουν σε γαλβανικές αντιδράσεις.

Διάθεση:

Διάθεση σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Εγγύηση:

Τα προϊόντα μας υπόκεινται σε αυστηρή επιτήρηση ποιότητας και ανταποκρίνονται στο σημερινό επίπεδο της τεχνικής. Βλ. τους τρέχοντες όρους εγγύησης για περισσότερες λεπτομέρειες.

Υπόδειξη: Ο χρήστης και/ή ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής

Τα προϊόντα μας αναπτύσσονται συνεχώς. Για τον λόγο αυτό, επιφυλασσόμαστε για αλλαγές. Μπορείτε να βρείτε την εκάστοτε τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης και στον δικτυακό μας τόπο:

www.dentaldirekt.de/en.

Η παρούσα έκδοση αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες.

Επεξήγηση συμβόλων:

Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Παρτίδα



Αριθμός είδους



Να διατηρείται στεγνό



Μη αποστειρωμένο



Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Ροπή



Τηρείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
www.dentaldirekt.de/IFU



Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

Σειρά Dental Direkt	Συμβατότητα με τον κατασκευαστή	Σύστημα	Μέγεθος (mm)	Ροπή (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Conteúdo:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, azul
- 1 x DD Implant Screw, prateado

Descrição do produto:

O Dental Direkt Scanbody 2.0 destina-se ao registo digital da posição do implante relativamente à restante dentição e ao tecido mole. Os scanbodies destinam-se ao registo ótico e, para os scans intraorais, são aparafusados como espaçadores no implante ou no modelo dentário na réplica de laboratório. Os scanbodies de Ti6Al4V (medical grade 5) foram concebidos para uma única utilização e são fornecidos não esterilizados, respetivamente embalados em separado com um parafuso para implante e um parafuso de laboratório.

Advertência: Os Dental Direkt Scanbodies só podem ser utilizados em combinação com a biblioteca de implantes DD.

Finalidade prevista:

Os componentes de implante DD Solid Connect® são utilizados para o suporte de restaurações protéticas em combinação com implantes dentários endósseos no maxilar superior e/ou inferior.

Indicação:

Para o registo digital da posição do implante no modelo ou para utilização a curto prazo na boca, relativamente à restante dentição e ao tecido mole.

Nota: Os componentes de implante DD Solid Connect® da respetiva série só podem ser combinados com o sistema de implante compatível correspondente. Isto aplica-se igualmente aos diâmetros de plataforma correspondentes.

Contraindicação:

- Intolerância em relação a componentes presentes
- Restaurações com uma correção de angulação de mais de 30° em relação ao eixo do implante

Nota: Observe as contra-indicações do respetivo fabricante do implante original utilizado.

Utilizadores previstos:

O processamento dos componentes de implante DD Solid Connect® apenas pode ser realizado por pessoal com a devida formação técnica dentária/odontológica e mediante o cumprimento das condições impostas nas instruções de utilização.

Grupo de pacientes previsto:

A prótese dentária fixa de componentes de implante Dental Direkt Solid Connect® é adequada para a dentição permanente de pacientes adultos de qualquer sexo ou nacionalidade.

Indicações de utilização em laboratório:

O Scanbody 2.0 é fornecido para a utilização no modelo com um parafuso de laboratório e com um parafuso para implante prateado para a utilização na boca do paciente. A superfície tem de estar limpa e isenta de gorduras antes do scan.

O Scanbody 2.0 não pode apresentar qualquer tipo de danos e, como tal, deve ser inspecionado antes do processo de scan. Apenas uma aplicação do scanbody correta e em condições de integridade garante um processo

de scan sem erros e uma reprodução exata da posição do implante.

Advertência: Para utilização no modelo usar exclusivamente o parafuso de laboratório (binário máx.: 10 Ncm).

Indicações de utilização na prática:

O scanbody é aplicado com o parafuso para implante prateado no implante dentário endósseo limpo, que se encontra na boca do paciente.

Advertência: O parafuso de laboratório não pode ser utilizado para a integração de componentes de implante no paciente.

Advertência: O parafuso para implante deve ser apertado com o binário específico para o sistema (ver tabela).

Material:

O DD Scanbody 2.0, o DD Implant Screw e o DD Lab Screw são produzidos em Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Limpeza, desinfeção e esterilização:

O DD Scanbody 2.0 e os parafusos correspondentes são limpos na Dental Direkt, mas embalados não esterilizados. Antes da utilização no paciente, os componentes de implante têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com o processo descrito pela Dental Direkt.

Limpeza/Desinfeção:

Limpeza automática num aparelho de limpeza e desinfeção adequado para esta aplicação com o programa de limpeza correspondente para instrumentos médicos (p. ex. „Programa Vario TD“, Miele).

OU

Processo de limpeza manual seguinte:

- Lavagem com água fria da torneira durante 1 minuto
- Lavagem do canal de aparafusamento com a ajuda de uma seringa descartável (volume mín. 10 ml)
- Limpeza a 60 °C +/- 2 °C, p. ex. com neodisher® LM 2 da Dr. Weigert durante 10 minutos numa concentração de 5% no aparelho de ultrassons
- Neutralização com água fria destilada durante 2 minutos
- Lavagem com água destilada a 60 °C durante 10 minutos no aparelho de ultrassons

Advertência: O DD Scanbody 2.0, o DD Implant Screw e o DD Lab Screw destinam-se exclusivamente a uma única utilização. Uma reutilização pode provocar riscos de infeções.

Esterilização:

Envolver os produtos duas vezes em película de esterilização retrátil conforme EN ISO 11607-1. Esterilização a vapor em esterilizador adequado com 3x pré-vácuo fracionado: 134 °C (273 °F) durante 5 minutos, tempo de secagem: 20 minutos.

Depois disso, guardar numa embalagem esterilizada.

Possíveis efeitos secundários e interações:

Em casos muito raros, é possível a ocorrência de alergias ou irritações cutâneas. O contacto direto entre ligas diferentes numa cavidade oral pode provocar reações galvânicas.

Eliminação:

Eliminação em conformidade com as disposições regulamentares.

Garantia:

Os nossos dispositivos são sujeitos a um rigoroso controlo de qualidade e correspondem ao estado atual dos conhecimentos. Para mais detalhes, consulte as nossas condições de garantia atuais.

Nota: Qualquer incidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

Os nossos dispositivos são sujeitos a um desenvolvimento contínuo, razão pela qual nos reservamos o direito a fazer alterações. A respetiva versão atualizada das instruções de utilização também pode ser encontrada na nossa página de Internet em: www.dentaldirekt.de/en.

Esta versão substitui todas as anteriores.

Explicação dos símbolos:

Fabricante



Data de fabrico



Código de lote



Número de referência



Manter seco



Não estéril



Não usar se a embalagem estiver danificada



Binário

Consultar instruções de utilização eletrónico
www.dentaldirekt.de/IFU

Cuidado: Segundo a lei federal americana, o dispositivo só pode ser vendido por ou em nome de um dentista



Não reutilizar



Dispositivo médico



Identificação única do dispositivo

Série Dental Direkt	Compatível com: fabricantes	Sistema	Tamanho (mm)	Binário (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5/4.0	25
			4.5/5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5–5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5–8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75–4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3/5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0–6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1/4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

İçerik:

- 1 adet DD Scanbody 2.0
- 1 adet DD Lab Screw, mavi
- 1 adet DD Implant Screw, gümüş rengi

Ürün açıklaması:

Dental Direkt Scanbody 2.0, kalan dişlerle ve yumuşak dokuyla ilintili olarak implant pozisyonunun dijital tespiti için kullanılır. Scanbody'ler optik tespit için tasarlanmıştır ve ağız içi taramalar için yer tutucu olarak implanta veya dental modelde laboratuvar analoguna vidalanır. Scanbody'ler tek kullanım için Ti6Al4V (tıbbi sınıf 5) alaşımdan üretilmiştir ve her biri ayrı olarak ambalajlanmış bir implant ve laboratuvar vidası ile birlikte steril olmayan şekilde teslim edilir.

Dikkat: Scanbody'ler yalnızca DD implant kütüphanesi ile bağlantılı olarak kullanılabilir.

Kullanım amacı:

DD Solid Connect® implant bileşenleri, üst ve/veya alt çenede endosteal dental implantlarla kombine olarak protetik restorasyonları desteklemek için kullanılır.

Endikasyon:

Kalan dişlerle ve yumuşak dokuyla ilintili olarak model üzerinde implant pozisyonunun dijital tespiti veya ağızda kısa süreli kullanım içindir.

Açıklama: İlgili serinin DD Solid Connect® implant bileşenleri yalnızca ilgili uyumlu implant sistemi ile kombine edilebilir. Bu aynı zamanda ilgili platform çapları için de geçerlidir."

Kontrendikasyon:

- İçerikte bulunan bileşenlere karşı intolerans
- İmplant eksenine göre 30°'den fazla angülasyon düzeltilmesi olan restorasyonlar

Açıklama: Lütfen kullanılan orijinal implant imalatçısının kontrendikasyonlarını dikkate alın.

Öngörülen kullanıcılar:

DD Solid Connect® implant bileşenlerinin işlenmesi, yalnızca eğitimli diş teknisyenliği/diş hekimliği personeli tarafından, kullanım talimatındaki direktiflere riayet edilerek gerçekleştirilebilir.

Öngörülen hasta grubu:

Dental Direkt Solid Connect® implant bileşenlerinden üretilen sabit protezler, tüm cinsiyet ve milletlerden yetişkin hastaların kalıcı dişleri için uygundur.

Laboratuvar için kullanım açıklamaları:

Scanbody 2.0, modelde kullanılmak üzere bir laboratuvar vidası ve hastanın ağızında kullanılmak üzere gümüş renkli bir implant vidası ile birlikte teslim edilir. Tarama öncesinde yüzey temiz ve yağsız olmalıdır.

Scanbody 2.0'de hiçbir hasar bulunmamalı ve tarama işleminden önce bu açıdan kontrol edilmelidir. Hatasız bir tarama işlemi ve implant pozisyonunun tam olarak yansıtılması yalnızca Scanbody'nin hasarsız olması ve doğru kullanılması ile sağlanır.

Dikkat: Modelde yalnızca laboratuvar vidasını kullanınız (maks. tork: 10 Ncm).

Muayenehane için kullanım açıklamaları:

Scanbody, gümüş renkli implant vidası ile hastanın ağızında bulunan temizlenmiş endosteal dental implanta yerleştirilir.

Dikkat: İmplant bileşenlerinin hastada düzenlenmesi için laboratuvar vidası kullanılamaz.

Dikkat: İmplant vidası sisteme özgü torkla sıkılmalıdır (tabloya bakınız).

Materyal:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw ve DD Lab Screw ürünlerinin tümü Ti6Al4V (tıbbi sınıf 5) ASTM 136 ELI malzemesinden üretilmiştir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon:

DD Scanbody 2.0 ve buna ait vidalar Dental Direkt firmasında temizlenir ancak steril olmayan şekilde ambalajlanır. Hastada kullanılmadan önce implant bileşenleri temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve Dental Direkt tarafından belirtilen prosedüre uygun olarak sterilize edilmelidir.

Temizlik/dezenfeksiyon:

Bu uygulamaya uygun bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazında, tıbbi aletler için uygun bir temizleme programıyla (ör. "Vario TD programı", Miele) otomatik temizleme.

VEYA

Aşağıdaki manuel temizlik prosedürü:

- Soğuk musluk suyuyla 1 dk. durulama
- Tek kullanımlık bir şırınga yardımıyla (min. hacim 10 ml) vida kanalının durulanması
- 60 °C +/- 2 °C'de, ör. Dr. Weigert neodisher® LM 2 ile 10 dk. %5'lik bir konsantrasyonda ultrasonik cihazda temizlik
- Yakl. 2 dakika boyunca soğuk distile su ile nötralizasyon
- Ultrasonik cihazda 60 °C'de 10 dakika distile su ile durulama

Dikkat: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw ve DD Lab Screw sadece tek kullanım için uygundur. Yeniden kullanım enfeksiyonlar sebebiyle tehlikelere yol açabilir.

Sterilizasyon:

Ürünleri sterilizasyon filminin içine EN ISO 11607-1 uyarınca çift kaynaklayınız. Uygun sterilizatörde 3 kez fraksiyonlu

ön vakumla buharlı sterilizasyon: 134 °C'de (273 °F) 5 dakika, kuruma süresi: 20 dakika.

Daha sonra steril ambalajında muhafaza ediniz.

Olası yan etkiler ve etkileşimler:

Çok nadir durumlarda alerjiler veya cilt tahrişleri mümkündür. Bir ağız boşluğundaki farklı alaşımlar, doğrudan temas etmeleri halinde galvanik reaksiyonlara yol açabilir.

Bertaraf:

Resmi yönergeler uyarınca bertaraf ediniz.

Garanti:

Ürünlerimiz sıkı bir kalite kontrolüne tabidir ve günümüz teknik standardına uygundur. Lütfen diğer ayrıntılar için güncel garanti koşullarımızı dikkate alınız.

Açıklama: Ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir

Ürünlerimiz sürekli geliştirilmektedir, bu sebeple değişiklik hakkını saklı tutarız. Kullanım talimatının güncel sürümünü aşağıdaki adreste yer alan ana sayfamızda da bulabilirsiniz: www.dentaldirekt.de/en.

Bu sürüm önceki tüm sürümlerin yerini alır.

Sembol açıklamaları:

İmalatçı



İmalat tarihi



Parti kodu



Katalog numarası



Kuru tutunuz



Steril değildir



Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız



Tork

Elektronik kullanım talimatlarına uyun
www.dentaldirekt.de/IFU

İkaz: ABD federal yasası uyarınca ürün sadece bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talimatıyla satılabilir.



Yeniden kullanmayınız



Tıbbi ürün



Tekil cihaz kimliği

Dental Direkt serisi	İmalatçı ile uyumlu	Sistem	Boyut (mm)	Tork (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Содержимое упаковки:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, синего цвета
- 1 x DD Implant Screw, серебристого цвета

Описание изделия:

Скан-боди Dental Direkt Scanbody 2.0 используется при цифровом моделировании для точного определения позиции имплантата относительно остального зубного ряда и мягких тканей. Скан-боди служат для оптического определения положения имплантата. При интраоральном сканировании они ввинчиваются непосредственно в имплантат, установленный в ротовой полости пациента. Другим вариантом является установка на лабораторный аналог имплантата в рабочей модели зубов, которую сканируют без участия пациента. Скан-боди, изготовленные из Ti6Al4V (медицинский титановый сплав класса 5), предназначены только для однократного применения. Они поставляются нестерильными, каждый в комплекте с отдельно упакованным винтом имплантата и лабораторным винтом.

Внимание! Скан-боди Dental Direkt могут использоваться только в комбинации с библиотекой имплантатов DD.

Целевое назначение:

Протетические компоненты DD Solid Connect® используются в комбинации с внутрикостными зубными имплантатами в верхней и/или нижней челюсти для создания опоры, на которую устанавливается зубной протез.

Показания к применению:

Для определения положения имплантата относительно остального зубного ряда и мягких тканей на модели либо с проведением кратковременного интраорального сканирования в ротовой полости пациента.

Указание: Протетические компоненты DD Solid Connect® любой серии разрешается комбинировать только с имплантатами соответствующей совместимой системы протезирования. Это относится и к соответствию диаметров платформ имплантатов.

Противопоказания:

- Индивидуальная непереносимость входящих в состав материалов
- Реставрации с коррекцией угла наклона, превышающей 30° по отношению к оси имплантата.

Указание: Следует также учитывать противопоказания, указанные изготовителем применяемого оригинального имплантата.

Предусмотренные пользователи:

Обработку протетических компонентов DD Solid Connect® разрешено выполнять только прошедшему надлежащую подготовку, квалифицированному персоналу зуботехнической лаборатории / стоматологической практики и только в строгом соответствии с процедурой, приведенной в инструкции по применению.

Предусмотренная группа пациентов:

Несъемные зубные протезы, включающие протетические компоненты Dental Direkt Solid Connect®, подходят для реставрации постоянного зубного ряда у взрослых пациентов вне зависимости от их пола или национальности.

Указания по надлежащему применению в зуботехнической лаборатории:

Скан-боди Scanbody 2.0 поставляются в комплекте с одним лабораторным винтом для фиксации на рабочей модели и одним винтом имплантата серебристого цвета для интраоральной фиксации. Перед сканированием поверхность следует очистить и обезжирить.

Скан-боди 2.0 может использоваться только при полном отсутствии повреждений. Проверьте его состояние перед сканированием. Только надлежащее использование маркера для сканирования и

отсутствие на нем повреждений гарантирует безошибочный процесс сканирования и точную реконструкцию положения имплантата.

Внимание! При фиксации на лабораторной модели используйте исключительно лабораторный винт (макс. крутящий момент: 10 Н·см).

Указания по надлежащему применению в стоматологическом кабинете:

Скан-боди устанавливается в очищенный внутрикостный зубной имплантат в ротовой полости пациента с помощью винта имплантата серебристого цвета.

Внимание! Запрещается пользоваться лабораторным винтом при установке протетических компонентов в ротовую полость пациента.

Внимание! При затяжке винта имплантата соблюдайте крутящий момент для соответствующей системы (см. таблицу ниже).

Материал:

Скан-боди DD Scanbody 2.0, винт имплантата DD Implant Screw и лабораторный винт DD Lab Screw изготовлены из Ti6Al4V (медицинский титановый сплав класса 5) ASTM 136 ELI.

Очистка, дезинфекция и стерилизация:

Скан-боди DD Scanbody 2.0 и относящиеся к ним винты проходят очистку на заводе Dental Direkt, но упаковываются и поставляются нестерильными. Перед установкой в ротовую полость пациента необходимо провести надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию протетических компонентов согласно утвержденной методике Dental Direkt.

Очистка / дезинфекция:

Автоматизированная очистка в подходящем для данной процедуры моечно-дезинфицирующем аппарате с использованием соответствующей программы для обработки медицинских инструментов (например, аппарата Miele и программы «Vario TD Programm»).

ИЛИ

Ручная очистка по следующему алгоритму:

- Промывка холодной водопроводной водой в течение 1 мин.
- Промывка винтового канала при помощи одноразового шприца (объемом как минимум 10 мл)
- Очистка в ультразвуковой ванне в течение 10 мин. при температуре 60 °C +/- 2 °C, с применением подходящего чистящего средства, например, neodisher® LM 2 компании Dr. Weigert, в концентрации 5 %
- Нейтрализация холодной дистиллированной водой в течение 2 мин.
- Промывка дистиллированной водой в ультразвуковой ванне при температуре 60 °C в течение 10 мин.

Внимание! Скан-боди DD Scanbody 2.0, винт имплантата DD Implant Screw и лабораторный винт DD Lab Screw предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование изделия может представлять угрозу для здоровья вследствие развития инфекционных заболеваний.

Стерилизация:

Запаять в два слоя стерилизационной обертки в соответствии с требованиями EN ISO 11607-1. Выполнить паровую стерилизацию в подходящем стерилизаторе путем трехкратного повторения цикла фракционированного форвакуума при температуре 134 °C (273 °F) в течение 5 минут, время сушки: 20 минут.

По завершении стерилизации хранить в стерильной упаковке.

Возможные побочные эффекты и реакции взаимодействия:

В очень редких случаях возможны аллергические реакции или раздражение кожи. Прямой контакт сплавов различных металлов в ротовой полости может вызвать гальванические реакции.

Утилизация:

Утилизировать согласно официальным предписаниям.

Гарантия:

Наша продукция проходит строгий контроль качества и соответствует современному уровню развития технологий. Для более подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с актуальной версией наших гарантийных условий.

Указание: Обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с применением данного стоматологического материала, пользователи и пациенты обязаны сообщать изготовителю, а также в компетентные органы по месту жительства.

Мы постоянно работаем над совершенствованием нашей продукции, поэтому оставляем за собой право на внесение изменений. С актуальной версией инструкции по применению можно также ознакомиться на нашем сайте: www.dentaldirekt.de/en.

Данная версия документа заменяет все предыдущие.

Пояснения к условным обозначениям:

Изготовитель



Дата производства



Код партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Нестерильно



Не использовать при повреждении упаковки



Крутящий момент



Соблюдайте электронную инструкцию по эксплуатации: www.dentaldirekt.de/IFU



Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие разрешено продавать только стоматологам или по рецепту стоматолога.



Повторное применение запрещено



Медицинское изделие



Уникальный идентификационный код изделия

Серия Dental Direkt	Совместим с компонентами изготовителя	Система	Размер (mm)	Крутящий момент (Нсм)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Innehåll:

1 x DD Scanbody 2.0

1 x DD Lab Screw, blå

1 x DD Implant Screw, silverfärgad

Produktbeskrivning:

Dental Direkt Scanbody 2.0 används för digital registrering av implantatpositionen i förhållande till resten av tänderna och mjukvävnaden. Avtryckstopparna är avsedda för optisk registrering och skruvas in i implantatet eller i laboratorieanalogen i tandmodellen som platshållare vid intraoral skanning. Avtryckstopparna tillverkas av Ti6Al4V (medical grade 5) och är avsedda för engångsbruk. De levereras icke-sterila och med var sin separat förpackade implantat- och laboratorieskruv.

Observera: Dental Direkt avtryckstoppar får endast användas tillsammans med DD implantatbibliotek.

Användningsområde:

DD Solid Connect®-implantatkomponenter används som stöd för protetiska restaurationer i kombination med enossala tandimplantat i över- och/eller underkäken.

Indikation:

För digital registrering av implantatets position på modellen eller för kortvarig användning i munnen, i förhållande till resten av tänderna och mjukvävnaden.

Info: DD Solid Connect®-implantatkomponenter i respektive serie kan endast kombineras med motsvarande kompatibla implantatsystem. Detta gäller även för motsvarande plattformsdiametrar.

Kontraindikation:

- Intolerans mot beståndsdelarna.
- Restaurationer med en vinklinskorrigerig på mer än 30° mot implantataxeln.

Info: Observera kontraindikationerna från tillverkaren av de originalimplantat som används.

Avsedda användare:

DD Solid Connect®-implantatkomponenter får endast bearbetas av utbildad tandtekniker/tandläkare i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen.

Avsedd patientgrupp:

Fasta tandproteser av Dental Direkt Solid Connect®-implantatkomponenter lämpar sig för de permanenta tänderna hos vuxna patienter oavsett kön och nationalitet.

Användaranvisningar laboratorium:

Scanbody 2.0 levereras med en laboratorieskruv för användning på modellen och en silverfärgad implantatskruv för användning i patientens mun. Ytan måste vara ren och fri från fett före skanning.

Scanbody 2.0 får inte vara skadad och bör kontrolleras före skanning. Endast om avtryckstoppen är intakt och används korrekt går det att garantera felfri skanning och exakt reproduktion av implantatets position.

Observera: Använd endast laboratorieskraven på modellen (max. vridmoment: 10 Ncm).

Användaranvisningar praktik:

Avtryckstoppen sätts in med den silverfärgade implantatskraven i det rengjorda enossala tandimplantatet i patientens mun.

Observera: Laboratorieskraven får inte användas för insättning av implantatkomponenter hos patienten.

Observera: Implantatskraven ska dras åt med det systemspecifika vridmomentet (se tabell).

Material:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw och DD Lab Screw tillverkas alla av Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

DD Scanbody 2.0 och tillhörande skruvar rengörs hos Dental Direkt men förpackas icke-sterilt. Innan implantatkomponenterna används på patienten måste de rengöras, desinficeras och steriliseras enligt anvisningarna från Dental Direkt.

Rengöring/desinficering:

Automatisk rengöring i en rengörings- och desinfektionsapparat som lämpar sig för denna tillämpning med rengöringsprogram för medicinska instrument (t.ex. programmet Vario TD, Miele).

ELLER

Följande manuella rengöringsmetod:

- Spola med kallt kranvatten i 1 min.
- Spola skruvkanalen med en engångsspruta (minsta volym 10 ml).
- Rengör vid 60° C +/- 2° C, t.ex. med neodisher® LM 2 från Dr. Weigert i mer än 10 min. i en koncentration på 5 % i ultraljudsenhet.
- Neutralisera med kallt destillerat vatten i 2 min.
- Spola med destillerat vatten 60 °C i 10 min i ultraljudsenheten.

Observera: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw och DD Lab Screw är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till infektionsrisk.

Sterilisering:

Vira in produkterna i dubbla lager steriliseringsfilm enligt EN ISO 11607-1. Ångsterilisering i en lämplig sterilisator

med 3x fraktionerat förvakuum: 134 °C (273 °F) i 5 minuter, torktid: 20 minuter.

Förvara sedan i steril förpackning.

Möjliga biverkningar och kombinationseffekter:

I mycket sällsynta fall kan det uppstå allergier eller hudirritationer. Olika legeringar i munhålan kan leda till galvaniska reaktioner vid direktkontakt.

Avfallshantering:

Avfallshantering i enlighet med de kommunala föreskrifterna.

Garanti:

Våra produkter omfattas av en strikt kvalitetsövervakning och motsvarar senaste tekniska standard. Se våra aktuella garantivillkor för mer information.

Info: Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Våra produkter vidareutvecklas kontinuerligt och därför förbehåller vi oss rätten till ändringar. Aktuell version av bruksanvisningen finns på vår hemsida på: www.dentaldirekt.de/en.

Denna version ersätter alla föregående.

Symbolförklaringar:

Tillverkare



Tillverkningsdatum



Batchkod



Artikelnummer



Förvaras torrt



Icke-steril



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Vridmoment

Se elektroniskt bruksanvisningen
www.dentaldirekt.de/IFU

Försiktighet: Enligt amerikansk lagstiftning får produkten endast säljas via eller på uppdrag av tandläkare



Får ej återanvändas



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering

Dental Direkt-serien	Kompatibel med: tillverkare	System	Storlek (mm)	Vridmoment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Sisu

- 1 × DD Scanbody 2.0
- 1 × DD Lab Screw, sinine
- 1 × DD Implant Screw, hõbedast värvi

Toote kirjeldus

Dental Direkt Scanbody 2.0 on kasutusel implantaadi asendi digitaalseks registreerimiseks teiste hammaste ja pehmete kudede suhtes. Skaneerimiskorpused on mõeldud optiliseks registreerimiseks ja need kruvitakse intraoraalsete skaneeringute puhul kohahoidjatena implantaadi sisse või dentaalse mudelis laborianaloogi sisse. Skaneerimiskorpused on materjalist Ti6Al4V (meditsiiniline klass 5) ja ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning need tarnitakse mittesteriilselt, igaüks eraldi pakitud implantaadi- ja laborikruviga.

Tähelepanu! Dental Direkti skaneerimiskorpuseid tohib kasutada ainult koos DD implantaatide teegiga.

Sihtotstarve

DD Solid Connect®-i implantaadikomponente kasutatakse proteetiliste restauratsioonide toetamiseks kombinatsioonis ülemises ja/või alumises lõualuus olevate enossaalsete dentaalimplantaatidega.

Näidustus

Implantaadi asukoha digitaalseks registreerimiseks mudeli peal või lühiajaliseks rakenduseks suus, teiste hammaste ja pehmete kudede suhtes.

Juhis Vastava seeria DD Solid Connect®-i implantaadikomponente saab kombineerida ainult vastava ühilduva implantaadisüsteemiga. See kehtib ka vastavate platvormi läbimõõtude kohta.

Vastunäidustused

- Talumatus koostisosade suhtes
- Restauratsioonid, mille angulatsiooni korrigeerimine implantaadi telje suhtes on suurem kui 30°

Juhis Palun järgige kasutatava originaalimplantaadi tootja vastunäidustusi.

Ettenähtud kasutajad

DD Solid Connect®-i implantaadikomponente tohib töödelda ainult koolitatud hambatehniline/hambameditsiiniline personal, pidades kinni kasutusjuhendis toodud nõuetest.

Ettenähtud patsiendirühm

Dental Direkt Solid Connect®-i implantaadikomponentidest valmistatud mitte-eemaldatavad hambaproteesid sobivad igast soost ja igast rahvusest täiskasvanud patsientide püsihammaste jaoks.

Kasutusjuhised laboris

Scanbody 2.0 tarnitakse mudeli peal rakendamiseks koos laborikruviga ja patsiendi suus kasutamiseks koos hõbedast värvi implantaadikruviga. Enne skaneerimist peab pealispind olema puhas ja rasvavaba.

Scanbody 2.0 puhul ei tohi esineda mingeid kahjustusi ja see tuleks enne skaneerimist selles osas üle kontrollida. Ainult skaneerimiskorpuse nõuetekohane ja korrektne rakendamine tagab veavaba skaneerimistoimingu ja implantaadi asukoha täpse reprodutseerimise.

Tähelepanu! Mudeli sees kasutage eranditult laborikruvi (maksimaalne pöördemoment: 10 Ncm).

Kasutusjuhised praksises

Skaneerimiskorpus paigutatakse koos hõbedast värvi implantaadikruviga puhastatud enossaalsete dentaalimplantaadi sisse, mis paikneb patsiendi suus.

Tähelepanu! Laborikruvi ei tohi kasutada implantaadikomponentide paigutamiseks patsiendile.

Tähelepanu! Implantaadikruvi tuleb pingutada süsteemspetsiifilise pöördemomendiga (vaata tabelit).

Materjal

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw ja DD Lab Screw on kõik valmistatud materjalist Ti6Al4V (meditsiiniline klass 5), ASTM 136 ELI.

Puhastus, desinfitseerimine ja steriliseerimine

DD Scanbody 2.0 ja juurdekuuluvad kruvid pakendatakse Dental Direktis puhastatult, ent mittesteriilselt. Enne kasutamist patsiendil peab implantaadikomponendid puhastama, desinfitseerima ning vastavalt Dental Direkti poolt kirjeldatud meetodile steriliseerima.

Puhastus/desinfitseerimine

Automaatne puhastus selleks rakenduseks sobivas puhastus- ja desinfitseerimisseadmes koos vastava puhastusprogrammiga meditsiiniliste instrumentide jaoks (nt „Vario TD programm“, Miele).

VÕI

Järgmine käsitsipuhastuse meetod.

- Loputamine külma kraaniveega 1 minuti jooksul.
- Kruvikanalil loputamine ühekorrasüstla abil (minimaalne maht 10 ml)
- Puhastus ultraheliseadmes 60 °C +/- 2 °C juures, nt vahendiga neodisher® LM 2 ettevõttelt Dr. Weigert, 10 minutit, kontsentratsiooniga 5%
- Neutraliseerimine külma destilleeritud veega 2 minuti jooksul.
- Loputamine destilleeritud veega ultraheliseadmes 10 minuti jooksul 60 °C juures

Tähelepanu! DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw ja DD Lab Screw sobivad ainult ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutus võib esile kutsuda ohtusid nakkuste tõttu.

Steriliseerimine

Keevitage tooted kahekordselt standardile EN ISO 11607-1 vastavas steriliseerimiskilisesse. Aursteriliseerimine sobivas sterilisaatoris

3 x fraktsioneeritud eelvaakumiga: 134 °C (273 °F) 5 minuti jooksul, kuivatusaeg: 20 minutit.

Seejärel säilitage steriilses pakendis.

Võimalikud kõrval- ja koostoimed

Väga harvadel juhtudel on võimalikud allergiad või nahaärritused. Erinevad sulamid võivad otsese kokkupuute korral suuõõnes esile kutsuda galvaanilisi reaktsioone.

Jäätmekäitlus

Jäätmekäitlus vastavalt ametkondlikele eeskirjadele.

Garantii

Meie tooted on allutatud rangele kvaliteedijärelevalvele ja vastavad praegusele tehnika tasemele. Täpsemate üksikasjade osas pidage silmas meie kehtivaid garantiitingimusi.

Juhis Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleks teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele

Meie tooteid arendatakse pidevalt edasi, mistõttu me jätame endale õiguse teha muudatusi. Kasutusjuhendi kehtiva versiooni leiata te ka meie kodulehelt aadressilt: **www.dentaldirekt.de/en**.

Käesolev versioon asendab kõik varasemad.

Sümbolite selgitused:



Tootja



Tootmise kuupäev



Partii



Katalooginumbr



Hoida kuivas



Mittesteriilne



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Pöördemoment



Uuri elektroonilisi kasutusjuhendit
www.dentaldirekt.de/IFU



Ettevaatust! USA föderaalaseaduse kohaselt tohib toodet müüa ainult hambaarsti poolt või tema ülesandel.



Mitte taaskasutada



Meditsiiniseade



Toote kordumatu identifitseerimistunnus

Dental Direkti seeria	Ühilduv tootjaga	Süsteem	Suurus (mm)	Pöördemoment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Indhold:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, blå
- 1 x DD Implant Screw, sølvfarvet

Produktbeskrivelse:

Dental Direkt scanbody 2.0 anvendes til digital registrering af implantatpositionen i forhold til de resterende tænder og bløddele. Scanbodies er beregnet til optisk registrering, og skrues ved intraorale scan som pladsholder analogt fast i implantatet eller i den dentale model i laboratoriet. Scanbodies af Ti6Al4V (medical grade 5) er beregnet til engangsbrug og leveres usterile, med en separat emballeret implantat- og laboratorieskrue.

Forsigtig: Dental Direkt scanbodies må kun anvendes i forbindelse med DD implantatbiblioteket.

Erklæret formål:

DD Solid Connect®-implantatkomponenter anvendes til støtte af protetiske restaureringer i kombination med endostale dentalimplantater i over- og/eller undermundens.

Indikation:

Til digital registrering af implantatpositionen på modellen eller til kortvarig anvendelse i munden, i forhold til de resterende tænder og til bløddele.

Henvisning: DD Solid Connect®-implantatkomponenter i den pågældende serie kan kun kombineres med det pågældende kompatible implantatsystem. Dette gælder også for den pågældende platformdiameter.

Kontraindikation:

- Intolerance over for de indeholdte bestanddele
- Restaureringer med en vinkelkorrektur på mere end 30° til implantataksen

Henvisning: vær opmærksom på kontraindikationerne fra den anvendte originale implantatfabrikant.

Tilsligtede brugere:

Bearbejdningen af DD Solid Connect®-implantatkomponenterne må udelukkende foretages af uddannet, tandteknisk / tandmedicinsk personale ved overholdelse af betingelserne i brugsanvisningen.

Tilsliget patientgruppe:

Fastsiddende tanderstatning af Dental Direkt Solid Connect®-implantatkomponenter er egnet til det blivende tandsæt hos udvoksede patienter uanset køn og nationalitet.

Anvendelsesanvisninger laboratorium:

Scanbody 2.0 leveres til brug på modellen med en laboratorieskrue og med en sølvfarvet implantatskrue til anvendelse i patientens mund. Overfladen skal være ren og fedtfri inden scanningen.

Scanbody 2.0 må ikke have skader og skal kontrolleres for eventuelle skader inden scanningen. Kun en ubeskadiget og korrekt anvendelse af scanbody garanterer en fejlfri scanning og en nøjagtig gengivelse af implantatpositionen.

Forsigtig: anvend udelukkende laboratorieskruen til anvendelse i modellen (maks. drejemoment: 10 Ncm).

Anvendelsesanvisninger praksis:

Scanbody isættes med den sølvfarvede implantatskrue i det rensede endostale dentalimplantat, der befinder sig i patientens mund.

Forsigtig: laboratorieskruen må ikke anvendes til integration af implantatkomponenten hos patienten.

Forsigtig: implantatskruen skal spændes med det systemspecifikke tilspændingsmoment (se tabel).

Materiale:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw og DD Lab Screw er alle fremstillet af Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Rengøring, desinfektion, sterilisering:

DD Scanbody 2.0 og de tilhørende skrue rengøres hos Dental Direkt, men emballeres usterilt. Inden de anvendes på patienten skal implantatkomponenterne rengøres, desinficeres og steriliseres iht. den metode, der beskrives af Dental Direkt.

Rengøring / desinfektion:

Automatisk rengøring i et velegnet rengørings- og desinfektionsapparat med tilsvarende rengøringsprogram til medicinske instrumenter (f.eks. „Vario TD Programm“, Miele).

ELLER

Følgende manuelle rengøringsmetode:

- Skylning med koldt vand fra hanen i 1 minut
- Skylning af skruekanalen ved hjælp af en engangssprøjte (min. volumen 10 ml)
- Rengøring ved 60 °C +/- 2 °C, f.eks. med neodisher® LM 2 fra Dr. Weigert over 10 minutter i en koncentration på 5% i ultralydsapparat
- Neutralisering med koldt destilleret vand i 2 minutter
- Skylning med destilleret vand 60 °C i 10 minutter i ultralydsapparat

Forsigtig: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw og DD Lab Screw er udelukkende egnede til engangsbrug. En genanvendelse kan medføre farer på grund af infektioner.

Sterilisering:

Produkterne svejses ind i et dobbelt lag steriliseringsfolie iht. EN ISO 11607-1. Dampsterilisering i egnet sterilisator med 3x fraktioneret forvakuum: 134 °C (273 °F) i 5 minutter, tørretid: 20 minutter.

Opbevares derefter i steril emballage.

Mulige bivirkninger og vekselvirkninger:

I meget sjældne tilfælde er der mulighed for allergier eller hudirritationer. Forskellige legeringer i en mundhule kan ved direkte kontakt medføre galvaniske reaktioner.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse iht. myndighedernes forskrifter.

Garanti:

Vores produkter er underlagt en streng kvalitetsovervågning og er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau. Se venligst vores aktuelle garantibetingelser for yderligere detaljer.

Henvisning: alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

Vi forbeholder os retten til at foretage ændringer, da vores produkter videreudvikles kontinuerligt. Du kan også finde den aktuelle version af brugsanvisningen på vores hjemmeside under:

www.dentaldirekt.de/en.

Denne version erstatter alle tidligere versioner.

Symbolforklaringer:

Fabrikant



Produktionsdato



Batch



Artikelnummer



Opbevares tørt



Ikke steril



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Drejemoment



Overhold elektronisk brugsanvisningen
www.dentaldirekt.de/IFU



OBS! I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en tandlæge



Må ikke genanvendes



Medicinsk udstyr



Unik udstyrsidentifikation

Dental Direkt serie	Kompatibel med: fabrikant	System	Størrelse (mm)	Drejemoment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Innhold:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, blå
- 1 x DD Implant Screw, sølvfarget

Produktbeskrivelse:

Dental Direkt Scanbody 2.0 brukes til digital registrering av implantatposisjonen relativt til gjenværende tannsett og mykvev. Scanbodies er beregnet på optisk registrering og skrues inn som plassholder i implantatet ved intraorale skanninger eller i laboratorieanalog i dental modell. Scanbodies er laget i Ti6Al4V (medical grade 5) for engangsbruk og leveres usterile, med en separat pakket implantat- og laboratorieskrue.

Advarsel: Dental Direkt Scanbodies skal bare brukes i forbindelse med DD implantatbibliotek.

Tiltenkt bruk:

DD Solid Connect®-Implantatkomponenter brukes til støtte av protetiske restaurasjoner i kombinasjon med endossale dentalimplantater i over- og underkjeven.

Indikasjon:

For digital registrering av implantatposisjon på modellen eller for midlertidig bruk i munnen, relativt til gjenværende tannsett og mykvev.

Merknad: DD Solid Connect®-implantatkomponenter i de forskjellige seriene kan bare brukes med tilsvarende kompatible implantatsystemer. Dette gjelder også for tilsvarende plattformdiametere.

Kontraindikasjon:

- Intoleranse overfor innholdsstoffene
- Restaurasjoner med en vinkelkorrigering på mer enn 30° til implantataksen

Merknad: Ta hensyn til kontraindikasjonene fra original-implantatproduzenten som brukes.

Tiltenkt bruker:

Arbeid med DD Solid Connect®-implantatkomponenter skal utelukkende utføres av utdannet, tannteknisk/tannmedisinsk personal som følger anvisningene som er gitt i bruksanvisningen.

Tiltenkt pasientgruppe:

Fast protese i Dental Direkt Solid Connect®-implantatkomponenter er egnet for det resterende bittet til en voksen pasient uavhengig av kjønn og nasjonalitet.

Bruksmerknader laboratorium:

Scanbody 2.0 leveres med en laboratorieskrue til bruk på modell og en sølvfarget implantatskrue for bruk i pasientmunnen. Overflaten må være ren og fettfri før skanning.

Scanbody 2.0 må være helt fri for skader og må derfor kontrolleres for dette før skanning. Bare en uskadet og korrekt innsatt scanbody sikrer en feilfri skanning og nøyaktig gjengivelse av implantatposisjonen.

Advarsel: For bruk på modellen brukes utelukkende laboratorieskruen (maks. dreiemoment: 10 Ncm).

Bruksinstrukser praksis:

Scanbody settes inn i det rengjorte endossale dentalimplantatet i pasientmunnen med den sølvfargede implantatskruen.

Advarsel: Laboratorieskruen skal ikke brukes til å legge inn implantatkomponentene hos pasienten.

Advarsel: Implantatskruen skal trekkes til med det systemspesifikke dreiemomentet (se tabellen).

Material:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw og DD Lab Screw er alle laget i Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering:

DD Scanbody 2.0 og de tilhørende skruene rengjøres hos Dental Direkt, men pakkes usterilt. Før bruk på pasienten må implantatkomponentene rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til prosedyren som er beskrevet av Dental Direkt.

Rengjøring/desinfisering:

Automatisk rengjøring i et rengjørings- og desinfiseringsapparat som er egnet for denne bruken med tilsvarende rengjøringsprogram for medisinske instrumenter (f.eks. „Vario TD Program“, Miele).

ELLER

Følgende manuelle rengjøringsprosedyre:

- Skylling i kaldt springvann i 1 minutt.
- Skylling av skrukanalen ved hjelp av en engangssprøyte (min. volum 10 ml)
- Rengjøring ved 60° C +/- 2° C, f.eks. med neodisher® LM 2 fra Dr. Weigert i 10 minutter i en konsentrasjon på 5 % i ultralydapparat
- Nøytralisering med kaldt, destillert vann i 2 minutter
- Skylling med destillert vann 60 °C i 10 minutter i ultralydapparat

Advarsel: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw og DD Lab Screw er utelukkende egnet for engangsbruk. Gjenbruk kan medføre fare for infeksjoner.

Sterilisering:

Pakk produktene inn i dobbelt steriliseringsfolie iht. EN ISO 11607-1. Dampsterilisering i egnet sterilisator

med 3x fraksjonert forvakuum: 134 °C (273 °F) i 5 minutter, tørketid: 20 minutter.

Oppbevares deretter i steril emballasje.

Mulige bivirkninger og interaksjoner:

I svært sjeldne tilfeller er det mulig med allergier eller hudirritasjoner. Forskjellige legeringer kan føre til galvaniske reaksjoner i munnhulen dersom de kommer i direkte kontakt.

Avfallshåndtering:

Avfallshåndteres i henhold til lokale forskrifter.

Garanti:

Våre produkter er underlagt streng kvalitetskontroll og tilsvarer det nyeste innen området. Se våre aktuelle garantibetingelser for nærmere detaljer.

Merknad: Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, må meldes produsenten og nasjonal ansvarlig instans i landet brukeren og/eller pasienten holder til i.

Våre produkter utvikles kontinuerlig, og vi forbeholder oss derfor retten til å utføre endringer. Den gjeldende versjonen av bruksanvisningen finner du også på hjemmesiden vår på: www.dentaldirekt.de/en.

Denne versjonen erstatter alle tidligere.

Symbolforklaringer:

Produsent



Produksjonsdato



Batch



Artikkelnummer



Må oppbevares tørt



Ikke steril



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Dreiemoment



Følg elektronisk bruksanvisningen
www.dentaldirekt.de/IFU



Merk: iht. føderal lov i USA kan produktet kun selges gjennom eller på vegne av en tannlege.



Må ikke gjenbrukes



Medisinsk utstyr



Entydig produktidentifisering

Dental Direkt-serie	Kompatibel med: produsent	System	Størrelse (mm)	Dreiemoment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Sisältö:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, sininen
- 1 x DD Implant Screw, hopeanvärisen

Tuotekuvaus:

Dental Direct Scanbody 2.0:aa käytetään tallentamaan implantin sijainti digitaalisesti suhteessa jäljellä olevaan hampaistoon ja pehmytkudokseen. Skannausjatkeet on tarkoitettu optiseen tunnistamiseen, ja ne ruuvataan paikkameriksi implantaattiin intraoraalista skannausta varten tai hammasmallin laboratorioanalogiin. Skannausjatkeet on valmistettu Ti6Al4V:stä (lääketieteellinen luokka 5) kertakäyttöisiksi, ja ne toimitetaan epästeriileinä erikseen pakatun implantaatti- ja laboratorioruuvien kanssa.

Huomio: Dental Direct -skannausjatkeita saa käyttää vain DD-implanttikirjaston kanssa.

Käyttötarkoitus:

DD Solid Connect® -implanttikomponentteja käytetään proteettisten restauroitoiden tukemiseen yhdessä ylä- ja/tai alaleuan luunsisäisten hammasimplanttien kanssa.

Käyttöaihe:

Implantin paikan digitaaliseen tallentamiseen mallissa tai lyhytaikaiseen käyttöön suussa suhteessa jäljellä olevaan hampaistoon ja pehmytkudokseen.

Ohje: Kunkin sarjan DD Solid Connect® -implanttikomponentteja voidaan yhdistää vain yhteensopivaan implantaattijärjestelmään. Sama koskee myös asianomaisia alustan halkaisijoita.

Vasta-aihe:

- Intoleranssi ainesosille
- Restauroitiot, joiden kulman korjaus on yli 30° implantin akseliin nähden

Ohje: Huomioi käytettävän alkuperäisen implantin valmistajan vasta-aiheet.

Tarkoitettut käyttäjät:

DD Solid Connect® -implanttikomponentteja saavat käsitellä vain koulutetut hammasteknikot / hammaslääketieteellinen henkilöstö käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti.

Tarkoitettu potilasryhmä:

Dental Direkt Solid Connect® -implanttikomponenteista valmistetut kiinteät hammasproteesit soveltuvat kaikkia sukupuolia ja kansallisuuksia edustavien aikuisten potilaiden pysyviksi hampaiksi.

Käyttöohjeet laboratoriolle:

Scanbody 2.0:n mukana toimitetaan mallissa käytettävä laboratorioruuvi ja hopeanvärisen implantaattiruuvun potilaan suuhun asennusta varten. Pinnan on oltava puhdas ja rasvaton ennen skannausta.

Scanbody 2.0:ssa ei saa olla vaurioita, ja vauriottomuus on tarkistettava ennen skannausta. Vain ehjän skannausjatkeen oikea käyttö takaa virheettömän skannausprosessin ja implantin sijainnin tarkan kuvauksen.

Huomio: Käytä mallissa ainoastaan laboratorioruuvia (maksimivääntömomentti: 10 Ncm).

Käytännön käyttöohjeet:

Skannausjatke asennetaan hopeanvärisellä implantaattiruuvilla potilaan suussa olevaan puhdistettuun luunsisäiseen hammasimplanttiin.

Huomio: Laboratorioruuvia ei saa käyttää implantin osien asentamiseen potilaaseen.

Huomio: Implantaattiruuvi on kiristettävä järjestelmäkohtaisella vääntömomentilla (katso taulukko).

Materiaali:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw ja DD Lab Screw on valmistettu Ti6Al4V:stä (lääketieteellinen luokka 5), standardi ASTM 136 ELI.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi:

DD Scanbody 2.0 ja sen ruuvit ovat Dental Direktin puhdistamia, mutta ne on pakattu epästeriilesti. Ennen asentamista potilaalle implantaattikomponentti on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava Dental Direktin ohjeiden mukaisesti.

Puhdistus ja desinfiointi:

Automaattinen puhdistus tähän tarkoitukseen sopivassa puhdistus- ja desinfiointilaitteessa soveltuvalla lääketieteellisten instrumenttien puhdistusohjelmalla (esim. Vario TD -ohjelma, Miele).

TAI

Manuaalinen puhdistus:

- Huuhtelee kylmällä vesijohtovedellä 1 minuutin ajan.
- Huuhtelee ruuvikanava kertakäyttöruuskulla (minimitilavuus 10 ml).
- Puhdistaa ultraäänilaitteessa 60 °C:ssa +/- 2 °C esim. Dr. Weigertin neodisher® LM 2:lla yli 10 minuutin ajan 5 %:n pitoisuudella.
- Neutraloi kylmällä tislattulla vedellä 2 minuutin ajan.
- Huuhtelee ultraäänilaitteessa tislattulla vedellä 60 °C:ssa 10 minuutin ajan.

Huomio: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw ja DD Lab Screw soveltuvat vain kertakäyttöön. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa infektiota.

Sterilointi:

Kääri tuotteet kaksinkertaiseen sterilointikalvoon standardin EN ISO 11607-1 mukaisesti. Höyrysteriloi sopivassa sterilointilaitteessa 3 x fraktioidulla esityhjiöllä: 134 °C:ssa (273 °F) 5 minuuttia, kuivumisaika: 20 minuuttia.

Säilytä tämän jälkeen steriilissä pakkauksessa.

Mahdolliset haitta- ja yhteisvaikutukset:

Hyvin harvoissa tapauksissa voi esiintyä allergioita tai ihoärsytystä. Erilaiset seokset suuontelossa voivat aiheuttaa galvaanisia reaktioita joutuessaan suoraan kosketukseen keskenään.

Hävittäminen:

Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti.

Takuu:

Tuotteemme ovat tiukan laadunvalvonnan alaisia ja edustavat uusinta tekniikan tasoa. Katso lisätietoja voimassa olevista takuuehdoistamme.

Ohje: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Tuotteitamme kehitetään jatkuvasti, minkä vuoksi pidätämme oikeuden muutoksiin. Käyttöohjeen ajantasaisen version löydät myös verkkosivustoltamme osoitteesta: www.dentaldirekt.de/en.

Tämä versio korvaa kaikki aiemmat versiot.

Merkkien selitykset:

Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Erä



Tuotenumero



Varastoitava kuivassa paikassa



Epästeriili



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Vääntömomentti

Lue sähköisessä käyttöohjeet
www.dentaldirekt.de/IFU

Varo: Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin määräyksestä.



Ei saa käyttää uudelleen



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste

Dental Direkt -sarja	Yhteensopiva valmistajan kanssa	Järjestelmä	Koko (mm)	Vääntömomentti (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Inniheldur:

1 x DD Scanbody 2.0

1 x DD Lab Screw, blá

1 x DD Implant Screw, silfurlituð

Vörulýsing:

Dental Direkt Scanbody 2.0 búnaðurinn er gerður til stafrænnar ákvörðunar á staðsetningu tannplanta með tilliti til annarra tanna í munnholi og með tilliti til mjúkvæfs. Scanbody búnaðurinn er gerður til optískrar ákvörðunar og er skrúfaður fastur á tannlíkanið eða á haldara tannplantans sjálfs um leið og munnholið er skannað. Scanbody búnaðurinn er gerður úr Ti6Al4V (medical grade 5) og er ætlaður til stakrar notkunar. Hann er afhentur ósæfður og alltaf með sérpakkaðri aðskildri tannplanta- og tannlíkansskrúfu.

Aðvörun: Scanbody búnaðinn má einungis nota ásamt því safni sem er til af DD tannplöntum.

Tilgangur:

DD Solid Connect®-tannplantar og íhlutir þeirra eru notaðir til að styðja við gervitennur, brýr og aðrar tannuppsetningar ásamt ísetningu tannplanta sem nota skal í efri gómi eða í neðri gómi.

Ábendingar:

Búnaðurinn er gerður til stafrænnar ákvörðunar á staðsetningu tannplanta á tannlíkaninu með tilliti til annarra tanna í munnholi og með tilliti til mjúkvæfs, eða til skammvarandi notkunar í munni.

Athugið: DD Solid Connect®-tannplantar og íhlutir þeirra sem tilheyra ákveðinni röð (seríu) má einungis nota með samsvarandi tannplantakerfi. Þetta á einnig við um samsvarandi þvermál pallsins sem notaður er.

Frábendingar:

- Óþol fyrir einhverju innihaldsefnanna
- Enduruppsetning tanna þar sem leiðrétt horn er stærra en 30° miðað við ás tannplantans

Athugið: Vinsamlegast virðið frábendingar sérhvers frumframleiðanda þess tannplanta sem notaður er hverju sinni.

Ábentur notandi búnaðarins:

Einungis þjáfaðir tanntækjar eða tannlækjar mega meðhöndla DD Solid Connect®-tannplanta og íhluti þeirra og fylgja þarf þeim fyrirmælum sem gefin eru í notkunarleiðbeiningum.

Ábentur hópur sjúklunga:

Fastar gervitennur gerðar úr Dental Direkt Solid Connect®-tannplöntum og íhlutum þeirra henta sem varanleg tannbitslausn hjá fullorðnum sjúklingum af öllum þjóðernum og öllum kynjum.

Notkunarleiðbeiningar á tannlæknastofu:

Scanbody 2.0 búnaðurinn er afhentur til festingar á tannlíkani með tannlíkansskrúfunni og er einnig afhentur með silfurlitri tannplantaskrúfu til notkunar í munni sjúklings. Yfirborð búnaðarins verður að vera hreint og án fitu áður en skönnun fer fram.

Scanbody 2.0 búnaðurinn má ekki vera með neinn sýnilegan galla eða skaða og prófa skal hann og athuga áður en skönnunarferlið er sett af stað. Einungis hrein og rétt notkun Scanbody búnaðarins skilar villulausri

niðurstöðu skönnunar sem síðan skilar nákvæmum upplýsingum um áætlaða stöðu tannplantans.

Aðvörun: Við notkun kerfisins á tannlíkani skal einungis nota tannlíkansskrúfu (hám. snúningstogkraftur: 10 Ncm).

Notkunarleiðbeiningar í framkvæmd:

Scanbody búnaðurinn er festur í hreinsaðan ísettan tannplantann í munni sjúklingsins með silfurlituðu tannplantaskrúfunni.

Aðvörun: Tannlíkansskrúfuna má ekki nota þegar verið er að setja íhluti tannplantans í sjúklinginn.

Aðvörun: Tannplantaskrúfuna þarf að skrúfa í með þeim snúningstogkrafti sem tilgreindur er fyrir hvert kerfi fyrir sig (sjá töflu).

Efni:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw og DD Lab Screw eru öll gerð úr Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Hreinsun, sæfing og dauðhreinsun:

DD Scanbody 2.0 og tilheyrandi skrúfur eru hreinsaðar af Dental Direkt, en búnaðurinn er afhentur ósæfður. Fyrir notkun búnaðarins hjá sjúklingi, verður að hreinsa tannplanta íhlutina, sæfa og dauðhreinsa ef þess er krafist samkvæmt leiðbeiningum frá Dental Direkt.

Hreinsun / Sæfing:

Sjálfvirk hreinsun skal eiga sér stað við þessa notkun búnaðarins með hreinsitæki eða sæfingartæki sem er gert til að hreinsa tannplantaskrúfur og nota skal viðeigandi hreinsikerfi fyrir lækningatæki (t.d. „Vario TD Programm“, Miele).

EDA

Hreinsa skal skv. eftirfarandi leiðbeiningum handvirkir:

- Skola skal með köldu kranavatni í 1 mínútu.
- Skola skal skrúfgöngin með hjálp einnota sprautu (lágmarks rúmmál vatns 10 ml)
- Hreinsun við 60 °C +/- 2 °C, t.d. með þvottaefninu neodisher® LM 2 frá Dr. Weigert í 10 mínútur við 5% styrkleika þvottaefnis í úthljóðstæki.
- Skola skal með köldu eimuðu vatni í 2 mínútur.
- Að lokum skal skola með eimuðu vatni við 60 °C í 10 mínútur í úthljóðstæki.

Aðvörun: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw og DD Lab Screw eru öll einungis ætluð til stakrar notkunar. Endurtekin notkun getur leitt til smíthættu.

Dauðhreinsun:

Það þarf að sjóða vöruna tvöfalt innpakkaða í sæfingarálppappír skv. EN ISO 11607-1. Gufusæfing í þar til gerðu sæfingartæki með þrískiptu forlofttæmi:

Gufusæfa skal við 134 °C í 5 mínútur, þurrktími: 20 mínútur.

Eftir það skal geyma skrúfuna í dauðhreinsuðum umbúðum.

Mögulegar aukaverkanir og milliverkanir:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram ofnæmisviðbrögð eða erting á húð. Mismunandi málmblöndur í sama munni geta ef þær komast í beina snertingu við hvor aðra, leitt til rafefnafræðilegra efnahvarfa.

Förgun:

Farga skal vörunni samkvæmd gildandi forskriftum, lögum og reglugerðum.

Ábyrðarskilmálar:

Vörur okkar eru allar framleiddar undir ströngu gæðaeftirliti og samræmast nýjustu tækni sem fánleg er á hverjum tíma. Vinsamlegast lesið sjálfa ábyrðarskilmálana okkar til að fá nánari upplýsingar.

Athugið: Öll alvarleg tilfelli sem kunna að koma upp og tengjast vörunni skal tilkynna til framleiðanda og til réttbærra yfirvalda þess ríkis þar sem notandi eða/og sjúklingur er með skráð lögheimili.

Vörur okkar eru í stöðugri þróun og því áskiljum við okkur rétt til að breyta þeim. Nágast má nýjustu útgáfu notkunarleiddbeininganna á vefsíðu okkar á slóðinni: www.dentaldirekt.de/en.

Þessi útgáfa kemur í staðinn fyrir allar eldri útgáfur.

Skýringar á táknum

Framleiðandi



Dagsetning framleiðslu



Batch



Vörunúmer



Geymist á þurrum stað



Ekki sæfð vara



Skal ekki nota ef pakkningin er skemmd



Snúningstogkraftur

Fara skal eftir rafrænum notkunarleiddbeiningum
www.dentaldirekt.de/IFU

Fyrirvari: Samkvæmt lögum þýska sambandsríkisins má einungis viðurkenndur tannlæknir kaupa vöruna samkvæmt samningi.



Má ekki nota oftar en einu sinni



Læknisfræðileg vara



Skýr auðkenning vöru

Dental Direkt röðin	Samræmist þessum framleiðanda	Kerfi	Stærð (mm)	Snúningstogkraftur (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Zawartość:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, kolor niebieski
- 1 x DD Implant Screw, kolor srebrny

Opis wyrobu:

Dental Direkt Scanbody 2.0 służy do cyfrowego ustalania pozycji implantu w stosunku do pozostałego uzębienia i tkanek miękkich. Scanbody są przeznaczone do analizy optycznej w ramach skanowania wewnątrzustnego i wkręcane jako element zastępczy do implantu lub do analogu laboratoryjnego w modelu stomatologicznym. Scanbody są wykonane z Ti6Al4V (medical grade 5), przewidziane do jednorazowego użytku i dostarczane w postaci niesterylnej, każdorazowo wraz z oddzielnie zapakowaną śrubą implantu i śrubą laboratoryjną.

Uwaga: Scanbody Dental Direkt mogą być używane tylko w powiązaniu z biblioteką implantów DD.

Przewidziane zastosowanie:

Komponenty implantologiczne DD Solid Connect® są używane łącznie z wewnątrzustnymi implantami stomatologicznymi w obrębie szczęki i/lub żuchwy w celu wsparcia uzupełnień protetycznych.

Wskazania:

Do cyfrowego ustalania pozycji implantu na modelu lub krótkotrwałego zastosowania w jamie ustnej, w stosunku do pozostałego uzębienia i tkanek miękkich.

Uwaga: Komponenty implantologiczne DD Solid Connect® danej serii mogą być łączone tylko z odpowiednim, kompatybilnym systemem implantów. Dotyczy to również odpowiednich średnic platformy.

Przeciwwskazania:

- Nietolerancja części składowych wyrobu.
- Uzupełnienia z korektą angulacji wynoszącą powyżej 30° względem osi implantu.

Uwaga: Należy przestrzegać przeciwwskazań podanych przez producenta używanego implantu.

Przewidziani użytkownicy:

Wyłącznie przeszkolony personel protetyczny/stomatologiczny może dokonywać obróbki komponentów implantologicznych DD Solid Connect® zgodnie z wytycznymi instrukcji używania.

Przewidziana populacja pacjentów:

Stale uzupełnienie protetyczne z komponentów implantologicznych Dental Direkt Solid Connect® może być stosowane na pozostałym uzębieniu dorosłych pacjentów każdej płci i każdej narodowości.

Informacje dotyczące używania w laboratorium:

Wyrób Scanbody 2.0 jest dostarczany ze śrubą laboratoryjną do stosowania na modelu oraz śrubą implantu w kolorze srebrnym do stosowania w jamie ustnej pacjenta. Przed skanowaniem powierzchnia musi być czysta i odtłuszczona.

Scanbody 2.0 nie może wykazywać jakichkolwiek uszkodzeń, dlatego przed skanowaniem należy skontrolować wyrób pod tym kątem. Tylko prawidłowe użycie nieuszkodzonego scanbody gwarantuje bezbłędny proces

skanowania i precyzyjne ustalenie pozycji implantu.

Uwaga: Używając wyrobu na modelu należy korzystać wyłącznie ze śruby laboratoryjnej (maks. moment obrotowy: 10 Ncm).

Informacje dotyczące używania w gabinecie:

Scanbody osadza się za pomocą śruby implantu w kolorze srebrnym na oczyszczonym, wewnątrzustnym implancie stomatologicznym, znajdującym się w jamie ustnej pacjenta.

Uwaga: Nie wolno używać śruby laboratoryjnej do osadzania komponentów implantologicznych u pacjenta.

Uwaga: Śrubę implantu należy dokręcać z zastosowaniem momentu obrotowego właściwego dla danego systemu (zob. tabela).

Materiał:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw i DD Lab Screw są wykonane z Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja:

DD Scanbody 2.0 wraz z odpowiednimi śrubami są pakowane przez Dental Direkt w postaci oczyszczonej, lecz niesterylnej. Przed użyciem u pacjenta, komponenty implantologiczne należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z procedurą opisaną przez Dental Direkt.

Czyszczenie / Dezynfekcja:

Automatyczne czyszczenie w odpowiednim urządzeniu typu myjnia-dezynfektor, wyposażonym w specjalny program czyszczący do narzędzi medycznych (np. program „Vario TD”, Miele).

LUB

Następująca procedura czyszczenia ręcznego:

- Płukanie zimną wodą z kranu przez 1 min.
- Płukanie kanału na śrubę za pomocą strzykawki jednorazowego użytku (pojemność min. 10 ml)
- Czyszczenie w temp. 60°C +/- 2°C, np. w myjce ultradźwiękowej przy użyciu środka neodisher® LM 2 firmy Dr. Weigert o stężeniu 5% przez 10 min.
- Neutralizacja zimną wodą destylowaną przez 2 min.
- Płukanie wodą destylowaną o temp. 60°C w myjce ultradźwiękowej przez 10 min.

Uwaga: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw i DD Lab Screw są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do zagrożeń spowodowanych zakażeniami.

Sterylizacja:

Podwójnie opakować wyroby w zgrzewaną folię sterylizacyjną zgodną z normą EN ISO 11607-1. Sterylizacja parowa w odpowiednim sterylizatorze metodą 3-krotnej frakcyjnej próżni wstępnej: 134°C (273°F) przez 5 minut, czas suszenia: 20 minut.

Następnie przechowywać w sterylnym opakowaniu.

Możliwe działania niepożądane i interakcje:

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić alergie lub podrażnienia skóry. Bezpośredni kontakt różnych stopów w jamie ustnej może prowadzić do reakcji galwanicznych.

Unieszkodliwianie:

Unieszkodliwiać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Gwarancja:

Nasze wyroby podlegają ścisłej kontroli jakości i są zgodne z aktualnym stanem wiedzy technicznej. W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy zapoznać się z aktualnymi warunkami gwarancji.

Uwaga: Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Ponieważ nasze wyroby są przez cały czas udoskonalane, zastrzega się możliwość wprowadzania zmian. Aktualna wersja instrukcji używania znajduje się na stronie internetowej pod adresem: www.dentaldirekt.de/en.

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie poprzednie wersje instrukcji.

Objaśnienie symboli:

Wytwórca



Data produkcji



Kod partii



Numer katalogowy



Chronić przed wilgocią



Niesterylny



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Moment obrotowy

Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania
www.dentaldirekt.de/IFU

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym USA, wyrób może być sprzedawany tylko lekarzom stomatologom lub na zlecenie lekarza stomatologa.



Nie używać powtórnie



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Seria Dental Direkt	Kompatybilny z wyrobami producenta	System	Rozmiar (mm)	Moment obrotowy (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Obsah:

- 1× skenovací tělísko DD Scanbody 2.0
- 1× laboratorní šroub DD Lab Screw, modrý
- 1× implantátový šroub DD Implant Screw, stříbrná barva

Popis produktu:

Skenovací tělísko Dental Direkt Scanbody 2.0 slouží k digitálnímu záznamu polohy implantátu vzhledem ke zbývajícím zubům a měkkým tkáním. Skenovací tělíska Scanbody jsou určena k optickému záznamu a šroubují se jako zástupné elementy při intraorálních skenech do implantátu nebo v zubním modelu do laboratorního analogu. Skenovací tělíska Scanbody z materiálu Ti6Al4V (zdravotnická třída 5) jsou určena k jednorázovému použití a dodávají se nesterilní, vždy se samostatně baleným implantátovým a laboratorním šroubem.

Pozor: Skenovací tělíska Scanbody od společnosti Dental Direkt se smí používat jen ve spojení s knihovnou implantátů DD.

Určený účel použití:

Komponenty implantátů DD Solid Connect® se používají k podpírání protetických náhrad v kombinaci s enoseálními zubními implantáty v horní a/nebo dolní čelisti.

Indikace:

Pro digitální záznam polohy implantátu na modelu nebo pro krátkodobé použití v ústech, vzhledem ke zbývajícím zubům a měkkým tkáním.

Upozornění: Komponenty implantátů DD Solid Connect® příslušné série lze kombinovat pouze s odpovídajícím kompatibilním implantátovým systémem. To platí také pro odpovídající průměry platform.

Kontraindikace:

- Nesnášenlivost obsažených složek
- Náhrady s korekcí úhlu o více než 30° vůči ose implantátu

Upozornění: Mějte prosím na paměti kontraindikace od výrobce příslušného použitého originálního implantátu.

Zamýšlení uživatele:

Komponenty implantátů DD Solid Connect® smí zpracovávat výhradně vyškolení zubní technici / zubaři při dodržení specifikací uvedených v návodu k použití.

Zamýšlená skupina pacientů:

Pevná zubní náhrada z komponent implantátů Dental Direkt Solid Connect® je vhodná pro trvalé zubní náhrady u dospělých pacientů jakéhokoli pohlaví a národnosti.

Návod k použití – laborator:

Skenovací tělísko Scanbody 2.0 se dodává k použití na modelu s laboratorním šroubem a k použití v pacientových ústech s implantátovým šroubem stříbrné barvy. Před skenováním musí být povrch čistý a zbavený mastnoty.

Skenovací tělísko Scanbody 2.0 nesmí vykazovat žádné poškození a mělo by se před procesem skenování v tomto smyslu zkontrolovat. Pouze použití neporušeného a správného skenovacího tělíska Scanbody zajišťuje bezchybný proces skenování a přesnou reprodukci polohy implantátu.

Pozor: K použití v modelu používejte výhradně laboratorní šroub (max. utahovací moment: 10 Ncm).

Návod k použití – praxe:

Skenovací tělísko Scanbody se zavádí pomocí implantátového šroubu stříbrné barvy do vyčištěného enoseálního zubního implantátu, který je umístěn v ústech pacienta.

Pozor: Laboratorní šroub se nesmí používat k nasazení komponent implantátů u pacienta.

Pozor: Implantátový šroub je nutno utáhnout momentem specifickým pro daný systém (viz tabulka).

Materiál:

Skenovací tělísko DD Scanbody 2.0, implantátový šroub DD Implant Screw a laboratorní šroub DD Lab Screw jsou všechny vyrobeny z materiálu Ti6Al4V (zdravotnická třída 5) ASTM 136 ELI.

Čištění, dezinfekce a sterilizace:

Skenovací tělísko DD Scanbody 2.0 a příslušné šrouby jsou ve společnosti Dental Direkt baleny vyčištěné, ale nesterilní. Před použitím u pacienta se musí komponenty implantátu vyčistit, dezinfikovat a podle postupu popsáno společností Dental Direkt sterilizovat.

Čištění/dezinfekce:

Automatické čištění provádějte v čistícím a dezinfekčním zařízení vhodném pro toto použití, s odpovídajícím programem čištění lékařských nástrojů (např. „Vario TD Programm“, Miele).

NEBO

Použijte tento postup ručního čištění:

- Oplachujte studenou vodou z vodovodu po dobu 1 minuty
- Vypláchněte šroubový kanálek pomocí jednorázové injekční stříkačky (min. objem 10 ml)
- Čistěte v ultrazvukové jednotce při 60 °C ± 2 °C, např. s přípravkem neodisher® LM 2 od společnosti Dr. Weigert po dobu 10 minut v koncentraci 5 %
- Neutralizujte ve studené destilované vodě po dobu 2 minut
- Oplachujte v ultrazvukové jednotce destilovanou vodou s teplotou 60 °C po dobu 10 minut

Pozor: Skenovací tělísko DD Scanbody 2.0, implantátový šroub DD Implant Screw a laboratorní šroub DD Lab Screw jsou vhodné pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může vést k nebezpečí infekcí.

Sterilizace:

Produkty dvojité zavařte do sterilizační fólie podle normy EN ISO 11607-1. Sterilizujte pomocí parní sterilizace ve vhodném sterilizátoru

s použitím 3× frakcionovaného předvakua: 134 °C (273 °F) po dobu 5 minut, doba sušení: 20 minut.

Potom uchovávejte ve sterilním obalu.

Možné vedlejší účinky a interakce:

Ve velmi vzácných případech může dojít k alergiím nebo podráždění kůže. Různé slitiny v ústní dutině mohou při přímém kontaktu vést ke galvanickým reakcím.

Likvidace:

Zlikvidujte podle úředních předpisů.

Záruka:

Naše výrobky podléhají přísné kontrole kvality a odpovídají současnému stavu techniky. Další podrobnosti naleznete v našich aktuálních záručních podmínkách.

Upozornění: Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Naše výrobky jsou neustále vyvíjeny, proto si vyhrazujeme právo na změny. Příslušnou aktuální verzi návodu k použití najdete také na naší domovské stránce: www.dentaldirekt.de/en.

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Vysvětlení symbolů:

Výrobce



Datum výroby



Kód dávky



Katalogové číslo



Chránit před vlhkem



Nesterilní



Nepoužívat, pokud je obal poškozen



Utahovací moment

Čtěte elektronická návod k použití
www.dentaldirekt.de/IFU

Opatrně: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře



Nepoužívat opakovaně



Zdravotnický prostředek



Jednoznačná identifikace produktu

Série Dental Direkt	Kompatibilní s výrobcem	Systém	Velikost (mm)	Utahovací moment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD COO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Tartalom:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, kék
- 1 x DD Implant Screw, ezüst színű

Az eszköz leírása:

A Dental Direkt Scanbody 2.0 készülék az implantátum pozíciójának a maradék fogakhoz és a lágyszövetekhez viszonyított digitális rögzítésére szolgál. A Scanbody-k optikai rögzítésre szolgálnak, és az implantátumba csavarozva helyőrzőként az intraorális szkennelésben vagy a fogászati modellben lévő laboranalógba kerülnek beillesztésre. A Scanbody-k Ti6Al4V (medical grade 5) anyagból készülnek, egyszeri használatra, és nem steril módon, külön csomagolt implantátum- és laborcsavarral kerülnek szállításra.

Figyelem: A Dental Direkt Scanbody-k csak a DD implantátumkönyvtárral együtt használhatók.

Rendeltetés:

A DD Solid Connect® implantátum-komponensek a felső és/vagy alsó állkapocsonban lévő enosszális fogászati implantátumokkal kombinált protézisek alátámasztására szolgálnak.

Javallat:

Az implantátum pozíciójának digitális rögzítésére a modellen vagy rövid távú használatra a szájban, a maradék fogazathoz és a lágyszövetekhez viszonyítva.

Megjegyzés: Az adott sorozat DD Solid Connect® implantátum komponensei csak a megfelelő kompatibilis implantátumrendszerrel kombinálhatók. Ez a megfelelő platformátmérőkre is vonatkozik.

Ellenjavallat:

- Intolerancia az összetevőkkel szemben
- Az implantátum tengelyéhez képest több mint 30°-os angulációs korrekcióval rendelkező fogpótlások

Megjegyzés: Kérjük, vegye figyelembe az adott esetben használt eredeti implantátum gyártójának ellenjavallatait.

Célzott felhasználók:

A DD Solid Connect® implantátum-komponenseket csak képzett fogtechnikai/fogorvosi személyzet dolgozhatja fel a használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően.

Célzott betegpopuláció:

A Dental Direkt Solid Connect® implantátum-komponensekből készült rögzített fogpótlások bármilyen nemű és nemzetiségű felnőtt betegek állandó fogsorához alkalmasak.

Laboratóriumi használati utasítás:

A Scanbody 2.0-át a modellen való használatra szolgáló laborcsavarral és a beteg szájában való használatra szolgáló ezüst implantátumcsavarral szállítják. A felületnek a szkennelés előtt tisztának és zsírmentesnek kell lennie.

A Scanbody 2.0 nem mutathat semmilyen sérülést, és a szkennelés előtt ellenőrizni kell. Csak a Scanbody sértetlen és helyes használata garantálja a hibátlan szkennelési folyamatot és az implantátum pozíciójának pontos reprodukálását.

Figyelem: A modellben való használathoz csak a laborcsavart használja (max. forgatónyomaték: 10 Ncm).

Rendelői használati utasítás:

A Scanbody-t az ezüstsínű implantátumcsavarral a beteg szájában található, megtisztított enosszális fogászati implantátumba helyezik be.

Figyelem: A laborcsavar nem használható az implantátum-komponensek betegbe történő behelyezéséhez.

Figyelem: Az implantátumcsavart a rendszerspecifikus forgatónyomatékkal kell meghúzni (lásd a táblázatot).

Anyag:

A DD Scanbody 2.0, a DD Implant Screw és a DD Lab Screw mindegyike Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI anyagból készül.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás:

A DD Scanbody 2.0 termékeket és a hozzájuk tartozó csavarokat a Dental Direktnél tisztítják, de nem sterilen csomagolják. A betegnél történő használat előtt az implantátum-komponenseket meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a Dental Direkt által leírt eljárás szerint.

Tisztítás / fertőtlenítés:

Automatikus tisztítás egy erre a célra alkalmas tisztító- és fertőtlenítő készülékben, orvosi műszerek számára megfelelő tisztítási programmal (pl. „Vario TD program“, Miele).

VAGY

A következő manuális tisztítási eljárás:

- Öblítés hideg csapvízzel 1 percig.
- A csavarcsatorna átöblítése egy eldobható fecskendővel (min. 10 ml térfogat)
- Tisztítás 60° C +/- 2° C-on, pl. a Dr. Weigert neodisher® LM 2-vel 10 percig 5%-os koncentrációban az ultrahangos készülékben
- Semlegesítés hideg desztillált vízzel 2 percig.
- Öblítés 60 °C-os desztillált vízzel 10 percig az ultrahangos készülékben

Figyelem: A DD Scanbody 2.0, a DD Implant Screw és a DD Lab Screw csak egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználás fertőzés okozta veszélyekhez vezethet.

Sterilizálás:

Az EN ISO 11607-1 szabvány szerinti sterilizáló fóliába csomagolt, kétszeresen behegesztett eszközök. Gőzsterilizálás megfelelő sterilizátorban

3x frakcionált elővákuummal: 134 °C (273 °F) 5 percig, szárítási idő: 20 perc.

Ezután tárolja steril csomagolásban.

Lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások:

Nagyon ritka esetekben allergia vagy bőrirritáció lehetséges. A szájüregben lévő különböző ötvözetek közvetlen érintkezés esetén galvanikus reakciókhoz vezethetnek.

Ártalmatlanítás:

A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Szavatosság:

Eszközeinket szigorú minőségellenőrzésnek vetjük alá, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. További részletekért kérjük, olvassa el az aktuális garanciális feltételeinket.

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Eszközeinket folyamatosan továbbfejlesztjük, ezért fenntartjuk a változtatások jogát. A használati útmutató aktuális változata ugyancsak megtalálható a honlapunkon a következő címen:

www.dentaldirekt.de/en.

Ez a verzió minden korábbi felvált.

Szimbólummagyarázatok:

Gyártó



Gyártási dátum



Gyártási tétel



Cikkszám



Szárason tárolja



Nem steril



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Forgatónyomaték



Vegye figyelembe az elektronikus használati útmutatót
www.dentaldirekt.de/IFU



Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei szerint az eszköz csak fogorvos által vagy megbízásából értékesíthető



Ne használja fel újra



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító

Dental Direkt sorozat	Kompatibilis a gyártóval	Rendszer	Méret (mm)	Forgatónyomaték (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Cuprins:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, albastru
- 1 x DD Implant Screw, argintiu

Descrierea produsului:

Dental Direkt Scanbody 2.0 servește înregistrării digitale a poziției implantului în raport cu restul dentiției și cu țesutul moale. Corpurile Scanbody sunt destinate înregistrării optice și sunt înșurubate în cadrul scanărilor intraorale ca menținător de spațiu în implant sau în modelul dentar, ca și în laborator. Corpurile Scanbody sunt fabricate din Ti6Al4V (medical grade 5), sunt de unică folosință și sunt livrate nesteril, cu câte un șurub pentru implant și un șurub pentru laborator ambalate separat.

Atenție: Corpurile Scanbody Dental Direkt pot fi utilizate doar în combinație cu gama de implanturi DD.

Scop propus:

Componentele pentru implant DD Solid Connect® sunt utilizate pentru susținerea restaurărilor protetice în combinație cu implanturi dentare enosale în maxilarul superior/inferior.

Indicație:

Pentru înregistrarea digitală a poziției implantului pe model sau pentru utilizare pe termen scurt în gură, în raport cu restul dentiției și cu țesutul moale.

Notă: Componentele pentru implant DD Solid Connect® din seria respectivă pot fi combinate numai cu sistemul de implant compatibil corespunzător. Același lucru este valabil și pentru diametrul de platformă corespunzător.

Contraindicație:

- Intoleranță la unul dintre componentele conținute
- Restaurări cu o corecție a angulației de peste 30° față de axa implantului.

Notă: Vă rugăm să respectați contraindicațiile producătorului implantului original utilizat.

Utilizatori prevăzuți:

Prelucrarea componentele pentru implant DD Solid Connect® poate fi realizată exclusiv de către personal cu pregătire stomatologică/de tehnică dentară, cu respectarea prevederilor din instrucțiunile de utilizare.

Grupul de pacienți țintă:

Proteza dentară fixă realizată din componente pentru implant Dental Direkt Solid Connect® este adecvată pentru dentiția permanentă a pacienților adulți, de orice sex și de orice naționalitate.

Indicații privind utilizarea în laborator:

Scanbody 2.0 este livrat cu un șurub pentru laborator pentru utilizarea pe model și cu un șurub argintiu pentru implant, pentru utilizarea în gura pacientului. Înaintea scanării suprafața trebuie să fie curată și să nu prezinte grăsimi.

Scanbody 2.0 nu trebuie să prezinte nici un fel de deteriorări și trebuie verificat în acest sens înaintea scanării. Scanarea fără erori și redarea exactă a poziției implantului este garantată doar de introducerea corectă și în perfectă stare a corpurilor Scanbody.

Atenție: Pentru utilizarea în model folosiți exclusiv șurubul pentru laborator (cuplu max.: 10 Ncm).

Indicații privind utilizarea în practică:

Scanbody este introdus, împreună cu șurubul pentru implant argintiu, în implantul dentar enosal curățat, care se află în gura pacientului.

Atenție: Nu este permisă utilizarea șurubului pentru laborator pentru încorporarea componentelor implantului la pacient.

Atenție: Șurubul pentru implant trebuie strâns aplicând cuplul specific sistemului (vezi tabelul).

Material:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw și DD Lab Screw sunt toate fabricate din Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Curățare, dezinfectare și sterilizare:

DD Scanbody 2.0 și șuruburile aferente sunt curățate la Dental Direkt, însă sunt ambalate nesteril. Înaintea utilizării la pacient, componentele pentru implant trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate conform procedurii indicate de Dental Direkt.

Curățare/dezinfectare:

Curățare automată într-un dispozitiv de curățare și dezinfectare adecvat pentru acest produs, cu un program de curățare corespunzător pentru instrumente medicale (de ex. „program Vario TD”, Miele).

SAU

Următoarea procedură de curățare manuală:

- Spălare cu apă de la robinet timp de 1 min.
- Spălarea canalului șurubului cu ajutorul unei seringi de unică folosință (volum min. 10 ml)
- Curățare la 60 ° C +/- 2 ° C, de ex. cu neodisher® LM 2 de la Dr. Weigert peste 10 min. în concentrație de 5% în aparat cu ultrasunete
- Neutralizare cu apă distilată rece pentru 2 min.
- Spălare cu apă distilată 60° C pentru 10 min. în aparat cu ultrasunete

Atenție: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw și DD Lab Screw sunt produse de unică folosință. Reutilizarea poate genera pericole cauzate de infecții.

Sterilizare:

Sigilați produsele în folie de sterilizare dublă conform EN ISO 11607-1. Sterilizare cu abur în sterilizator adecvat cu vid preliminar fracționat 3x: 134°C (273°F) pentru 5 minute, timp de uscare: 20 minute.

Apoi se va păstra în ambalaj steril.

Posibile efecte secundare și interacțiuni:

În cazuri foarte rare pot apărea alergii sau iritații ale pielii. Diferite aliaje în cavitatea bucală pot provoca reacții galvanice în cazul contactului direct.

Eliminarea:

Eliminarea se face conform dispozițiilor autorităților.

Garanție:

Produsele noastre fac obiectul unei stricte monitorizări a calității și corespund standardelor tehnice curente. Pentru detalii suplimentare vă rugăm să consultați condițiile noastre curente privind acordarea garanției.

Notă: Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul trebuie comunicate producătorului și autorității competente din statul membru în care își are rezidența utilizatorul și/sau pacientul.

Produsele noastre sunt perfecționate constant, motiv pentru care ne rezervăm dreptul de a le aduce modificări. Cea mai nouă versiune a instrucțiunilor de utilizare este disponibilă și pe pagina noastră de start, la adresa: www.dentaldirekt.de/en.

Prezenta versiune le înlocuiește pe toate cele anterioare.

Explicații ale simbolurilor:

Producător



Data fabricației



Codul lotului



Numărul de catalog



A se păstra uscat



Nesteril



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Cuplu



Consultați instrucțiunile electronice de utilizare
www.dentaldirekt.de/IFU



Precauție: În conformitate cu legislația federală SUA, produsul poate fi vândut numai către un stomatolog sau cu o rețetă din partea acestuia.



Nu reutilizați



Dispozitiv medical



Identificare clară a dispozitivelor

Seria Dental Direkt	Compatibil cu: producător	Sistem	Dimensiune (mm)	Cuplu (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Obsah:

1 x DD Scanbody 2.0

1 x DD Lab Screw, modrá

1 x DD Implant Screw, strieborná farba

Opis pomôcky:

Pomôcka Dental Direkt Scanbody 2.0 sa používa na digitálny záznam polohy implantátu vzhľadom na ostatné zuby a mäkké tkanivá. Skenovacie telieska Scanbody sú určené na optický záznam a skrútkujú sa do implantátu ako náhrada pri intraorálnom skenovaní alebo do laboratórneho analógu v zubnom modeli. Skenovacie telieska Scanbody sú vyrobené z Ti6Al4V (medical grade 5) na jedno použitie a dodávajú sa nesterilné, vždy s jednou samostatne balenou skrútkou implantátu a laboratórnou skrútkou.

Pozor: Skenovacie telieska Dental Direkt Scanbody sa môžu používať len v spojení s knižnicou implantátov DD.

Účel určenia:

Komponenty implantátov DD Solid Connect® sa používajú na podporu protetických náhrad v kombinácii s enoseálnymi zubnými implantátmi v hornej a/alebo dolnej čeľusti.

Indikácia:

Na digitálny záznam polohy implantátu na modeli alebo na krátkodobé použitie v ústach vzhľadom na zvyšný chrup a mäkké tkanivá.

Upozornenie: Komponenty implantátov DD Solid Connect® príslušnej série možno kombinovať len s príslušným kompatibilným systémom implantátov. To platí aj pre príslušné priemery platforiem.

Kontraindikácia:

- Neznášanlivosť obsiahnutých zložiek
- Náhrady s korekciou uhla viac ako 30° voči osi implantátu

Upozornenie: V každom prípade dodržiavajte kontraindikácie výrobcu použitého originálneho implantátu.

Určení používateľa:

Komponenty implantátov DD Solid Connect® smie spracovávať len vyškolený zubný technický personál/zdravotnícky personál v súlade so špecifikáciami uvedenými v návode na použitie.

Určená skupina pacientov:

Fixné zubné náhrady z implantátových komponentov Dental Direkt Solid Connect® sú vhodné pre trvalý chrup dospelých pacientov akéhokoľvek pohlavia a národnosti.

Návod na použitie pre laboratóriá:

Pomôcka Scanbody 2.0 sa dodáva s laboratórnou skrútkou na použitie na modeli a so striebornou skrútkou implantátu na použitie v ústach pacienta. Povrch musí byť pred skenovaním čistý a zbavený mastnoty.

Pomôcka Scanbody 2.0 nesmie vykazovať žiadne poškodenie a pred skenovaním ju treba skontrolovať. Len neporušené a správne použité skenovacie telieska Scanbody zaručuje bezchybný proces skenovania a presnú reprodukciu polohy implantátu.

Pozor: Na použitie na modeli používajte iba laboratórnú skrútku (max. krútiaci moment: 10 Ncm).

Návod na použitie pre prax:

Skenovacie teliesko Scanbody sa vloží pomocou skrútky implantátu striebornej farby do očisteného enoseálneho zubného implantátu, ktorý sa nachádza v ústach pacienta.

Pozor: Na zavedenie komponentov implantátu do pacienta sa nesmie použiť laboratórna skrútku.

Pozor: Skrútku implantátu sa musí utiahnuť momentom špecifickým pre systém (pozri tabuľku).

Materiál:

Pomôcky DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw a DD Lab Screw sú všetky vyrobené z Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia:

Pomôcka DD Scanbody 2.0 a príslušné skrútky sa v spoločnosti Dental Direkt vyčistia, ale sú zabalené nesterilne. Pred použitím na pacientovi sa musia komponenty implantátu vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa postupu opísaného spoločnosťou Dental Direkt.

Čistenie/dezinfekcia:

Automatické čistenie v umývačke-dezinfekčnom zariadení vhodnom na toto použitie s vhodným čistiacim programom pre lekárske nástroje (napr. „Vario TD program“, Miele).

ALEBO

Nasledujúci postup ručného čistenia:

- Opláchnite studenou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty.
- Prepláchnite skrútkový kanál pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (min. objem 10 ml).
- Čistite pri teplote 60 °C +/- 2 °C, napr. prípravkom neodisher® LM 2 od spoločnosti Dr. Weigert po dobu 10 min. v koncentrácii 5 % v ultrazvukovej jednotke.
- Neutralizujte studenou destilovanou vodou po dobu 2 minút.
- Oplachujte destilovanou vodou s teplotou 60 °C po dobu 10 minút v ultrazvukovej jednotke.

Pozor: Pomôcky DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw a DD Lab Screw sú vhodné len na jednorazové použitie. Opätovné použitie môže viesť k nebezpečenstvu infekcie.

Sterilizácia:

Pomôcky dvakrát zapečatíte do sterilizačnej fólie podľa normy EN ISO 11607-1. Parná sterilizácia vo vhodnom sterilizátore

s 3x frakcionovaným predvákuom: 134 °C (273 °F) po dobu 5 minút, doba sušenia: 20 minút.

Potom uložte do sterilného obalu.

Možné vedľajšie účinky a interakcie:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sú možné alergie alebo podráždenie pokožky. Rôzne zliatiny v ústnej dutine môžu v prípade priameho kontaktu viesť ku galvanickým reakciám.

Likvidácia:

Likvidujte v súlade s úradnými predpismi.

Záruka:

Naše výrobky podliehajú prísnej kontrole kvality a zodpovedajú aktuálnemu stavu techniky. Ďalšie podrobnosti nájdete v našich aktuálnych záručných podmienkach.

Upozornenie: Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Naše výrobky podliehajú nepretržitému vývoju, preto si vyhradujeme právo na zmeny. Aktuálnu verziu návodu na použitie nájdete na našej internetovej stránke: www.dentaldirekt.de/en.

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

Vysvetlenie symbolov:

Výrobca



Dátum výroby



Šarža



Číslo výrobku



Skladujte v suchu



Nesterilné



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Krútiaci moment



Dodržujte elektronický návod na použitie
www.dentaldirekt.de/IFU



Upozornenie: Federálny zákon USA môže túto pomôcku predávať len stomatológ alebo sa môže predávať len na základe jeho poverenia.



Nepoužívajte opätovne



Zdravotnícka pomôcka



Jednoznačná identifikácia pomôcky

Rad Dental Direkt	Kompatibilné so	systémom výrobcu	Veľkosť (mm)	Krútiaci moment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Съдържание:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, син
- 1 x DD Implant Screw, сребрист

Описание на изделието:

Dental Direkt Scanbody 2.0 служи за дигитално отчитане на позицията на импланта спрямо останалите зъби и меката тъкан. Сканиращите тела са предназначени за оптично отчитане и при интраорални сканирания се завинтват като заместител в импланта или в лабораторния аналог в денталния модел. Сканиращите тела са от Ti6Al4V (medical grade 5) и са предназначени за еднократна употреба. Доставят се нестерилни, винаги с отделно опакован имплантен и лабораторен винт.

Внимание: Сканиращите тела Dental Direkt Scanbody трябва да се използват само в комбинация с DD библиотеката с импланти.

Предназначение:

Имплантните компоненти DD Solid Connect® се използват за стабилизиране на протетични възстановявания в комбинация с еносални дентални импланти в горната и/или долната челюст.

Показания:

За дигиталното отчитане на позицията на импланта върху модела или за кратковременно използване в устата спрямо останалите зъби и меката тъкан

Указание: Имплантните компоненти DD Solid Connect® от съответната серия могат да се комбинират само с подходящата съвместима имплантна система. Това важи също за съответните диаметри на платформи.

Противопоказания:

- Неподносимост към съдържащите се съставки
- Възстановявания с корекция на ангулацията от повече от 30° спрямо оста на импланта

Указание: Моля, обърнете внимание на посочените от производителя противопоказания на съответно използвания оригинален имплант.

Целеви потребители:

Обработката на имплантните компоненти DD Solid Connect® трябва да се извършва единствено от обучени зъботехници/стоматолози при спазване на изискванията в инструкциите за употреба.

Целева група пациенти:

Фиксирана зъбна протеза от имплантни компоненти Dental Direkt Solid Connect® е подходяща за постоянна протеза на възрастни пациенти от всякакъв пол и всякаква националност.

Указания за използване в лаборатория:

Scanbody 2.0 се доставя с лабораторен винт за използване върху модел и със сребрист имплантен винт за използване в устата на пациента. Повърхността трябва да се почисти и обезмасли преди сканирането.

По Scanbody 2.0 не трябва да има никакви повреди и то трябва да се провери в това отношение преди сканирането. Само правилно използване на сканиращи тела в невредимо състояние гарантира

безупречен процес на сканиране и точно възпроизвеждане на позицията на импланта.

Внимание: За използване в модела използвайте само лабораторния винт (макс. въртящ момент на затягане: 10 Ncm).

Указания за използване в медицинска практика:

Сканиращото тяло се поставя със сребристия имплантен винт в почищения еносален дентален имплант, намиращ се в устата на пациента.

Внимание: Лабораторният винт не трябва да се използва за интегриране на имплантните компоненти при пациента.

Внимание: Имплантният винт трябва да се затяга със специфичния за системата въртящ момент на затягане (вж. таблицата).

Материал:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw и DD Lab Screw са изработени от Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Почистване, дезинфекция и стерилизация:

DD Scanbody 2.0 и съответните винтове се почистват от Dental Direkt, но се опаковат нестерилно. Преди използване при пациента имплантните компоненти трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират по описания от Dental Direkt метод.

Почистване/Дезинфекция:

Автоматично почистване в подходящ за тази употреба апарат за почистване и дезинфекция със съответна програма за почистване на медицински инструменти (напр. „Програма Vario TD“, Miele).

ИЛИ

Ръчен метод на почистване:

- Промиване със студена чешмяна вода в продължение на 1 min
- Промиване на винтовия канал с помощта на спринцовка за еднократна употреба (мин. обем 10 ml)
- Почистване напр. с neodisher® LM 2 на Dr. Weigert с концентрация от 5 % в ултразвуков апарат при 60 °C +/- 2 °C в продължение на 10 min
- Неутрализация със студена дестилирана вода в продължение на 2 min
- Промиване с дестилирана вода в ултразвуков апарат при 60 °C в продължение на 10 min

Внимание: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw и DD Lab Screw са годни само за еднократна употреба. Повторна употреба може да доведе до опасности поради инфекции.

Стерилизация:

Запечатвайте изделията в двойна опаковка от стерилизационно фолио съгласно EN ISO 11607-1. Парна стерилизация в подходящ стерилизатор с тройно фракциониран предварителен вакуум:

134 °C (273 °F) в продължение на 5 min, време на сушене: 20 min.

След това съхранявайте в стерилна опаковка.

Възможни нежелани и реципрочни взаимодействия:

В много редки случаи са възможни алергии или кожни раздразнения. Различни сплави в устната кухина могат да доведат до галванични реакции при пряк контакт.

Предаване за отпадъци:

Предаването за отпадъци трябва да се извърши съгласно нормативните разпоредби.

Гаранция:














Нашите изделия са обект на строг контрол на качеството и съответстват на съвременното техническо ниво. Моля, вземете под внимание нашите актуални гаранционни условия за допълнителни подробности.

Указание: Всички сериозни инциденти във връзка с изделието трябва да се докладват на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Нашите изделия се усъвършенстват непрекъснато, затова си запазваме правото на промени. Съответно актуалната версия на инструкциите за употреба ще намерите също на нашата главна страница на: www.dentaldirekt.de/en.

Настоящата версия заменя всички предишни.

Разяснения на символите:

-  Производител
-  Дата на производство
-  Партида
-  Номер на артикул
-  Да се пази от влага
-  Нестерилно
-  Да не се използва, ако опаковката е повредена
-  Въртящ момент на затягане
-  Спазвайте електронните инструкции за употреба www.dentaldirekt.de/IFU
-  Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението, това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар по дентална медицина
-  Да не се използва повторно
-  Медицинско изделие
-  Уникален идентификатор на изделието

Серия Dental Direkt	Съвместимо с производител	Система	Размер (mm)	Въртящ момент на затягане (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Садржај:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, плави
- 1 x DD Implant Screw, сребрне боје

Опис производа:

Dental Direkt Scanbody 2.0 служи за дигитално одређивање позиције имплантата у односу на преосталу дентицију и меко ткиво. Scanbody маркери су предвиђени за визуелно одређивање и учвршћују се у имплантат као маркери за интраорално скенирање или у лабораторијски аналог у стоматолошком моделу. Scanbody маркери израђени од Ti6Al4V (медицинска класа 5) предвиђени су за једнократну употребу и испоручују се у нестерилном стању, заједно са посебно упакованим завртњем за имплантат и лабораторијским завртњем.

Пажња: Dental Direkt Scanbody маркери смеју да се користе само са DD библиотеком имплантата.

Намена:

Компоненте DD Solid Connect® имплантата се користе за подршку протетских надокнада у комбинацији са ендосалним денталним имплантатима у горњој и/или доњој вилици.

Индикација:

За дигитално одређивање позиција имплантата на моделу или за краткотрајну примену у устима, у односу на преосталу дентицију и меко ткиво.

Напомена: Компоненте DD Solid Connect® имплантата дате серије могу да се комбинују само са одговарајућим компатибилним системом имплантата. Ово важи за одговарајући пречник платформе.

Контраиндикација:

- Преосетљивост на садржане компоненте
- Надокнаде са угаоном корекцијом већом од 30° у односу на осу имплантата

Напомена: Водите рачуна о контраиндикацијама оригиналног произвођача коришћеног имплантата.

Предвиђени корисници:

Обраду компоненти DD Solid Connect® имплантата смеју да обављају само обучени зубни техничари/стоматолошко особље у складу са спецификацијама у упутству за употребу.

Предвиђене групе пацијената:

Фиксна зубна надокнада од компоненти Dental Direkt Solid Connect® имплантата погодна је за трајне зубе одраслих пацијената било којег пола или националности.

Упутство за употребу у лабораторији:

Scanbody 2.0 се испоручује за постављање на моделу са лабораторијским завртњем и са завртњем за имплантат сребрне боје за постављање код пацијента. Површина која се скенира мора бити чиста и немасна.

Scanbody 2.0 не сме да има никаква оштећења и треба да се прегледа пре скенирања. Само неоштећени Scanbody маркер и његова правилна употреба гарантују скенирање без грешака и прецизну репродукцију позиције имплантата.

Пажња: За коришћење у моделу користити искључиво лабораторијски завртањ (макс. обртни момент: 10 Ncm).

Упутство за употребу у ординацији:

Scanbody се поставља са завртњем за имплантат сребрне боје у очишћени ендосални дентални имплантат који се налази у устима пацијента.

Пажња: Лабораторијски завртањ не сме да се користи за постављање компоненти имплантата код пацијената.

Пажња: Завртањ за имплантат мора да се затегне обртним моментом који је специфичан за систем (погледајте табелу).

Материјал:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw и DD Lab Screw су израђени од Ti6Al4V (медицинска класа 5) ASTM 136 ELI.

Чишћење, дезинфекција и стерилизација:

DD Scanbody 2.0 и припадајући завртњи у Dental Direkt паковању су чисти, али нису стерилни. Пре него што се употребе код пацијента, компоненте имплантата морају да се очисте, дезинфикују и стерилизују у складу са поступком који је навела компанија Dental Direkt.

Чишћење / дезинфекција:

Аутоматско чишћење у погодном уређају за чишћење и дезинфекцију са одговарајућим програмом чишћења за медицинске инструменте (нпр. „Vario TD Programm“, Miele).

ИЛИ

Следећи поступак ручног чишћења:

- Испирање хладном водом са славине у трајању 1 минута.
- Испирање канала завртња помоћу једнократних врхова (мин. запремина 10 ml)
- Чишћење на 60 °C +/- 2 °C, нпр. средством neodisher® LM 2 произвођача Dr. Weigert, у трајању од 10 минута, са концентрацијом од 5% у ултразвучном уређају
- Неутрализација хладном дестилованом водом у трајању од 2 минута
- Испирање дестилованом водом на 60 °C у трајању од 10 минута у ултразвучном уређају

Пажња: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw и DD Lab Screw су предвиђени искључиво за једнократну употребу. Поновна употреба може да доведе до опасности услед инфекција.

Стерилизација:

Производе у фолији за стерилизацију двоструко затворити у складу са EN ISO 11607-1. Стерилизација паром у одговарајућем стерилизатору са 3х фракционисаним предвакуумом: 134 °C (273 °F) на 5 минута, време сушења: 20 минута.

Затим одложити у стерилном паковању.

Могући нежељени ефекти и интеракције:

У веома ретким случајевима су могуће алергије или иритације коже. Различите легуре у усној шупљини могу у директном контакту да доведу до галванских реакција.

Одлагање на отпад:

Одлагање на отпад у складу са законским прописима.

Гаранција:

Наши производи подлежу строгом надзору квалитета и одговарају тренутном стању технике. За више детаља, обратите пажњу на наше актуелне гарантне услове.

Напомена: Сви озбиљни инциденти у вези са овим производом морају да се пријаве произвођачу и надлежном органу државе чланице у којој се корисник и/или пацијент налази

Наши производи се континуирано усавршавају и зато задржавамо право на измене. Актуелну верзију упутства за употребу можете наћи и на нашој интернет страници на адреси: www.dentaldirekt.de/en.

Ова верзија замењује све претходне.

Објашњења симбола:

Произвођач



Датум производње



Шаржа



Број артикла



Чувати на сувом



Нестерилно



Не користити ако је паковање оштећено



Обртни момент



Водити рачуна о електронска упутству за употребу www.dentaldirekt.de/IFU



Опрез: У складу са савезним законом САД-а производ се сме продавати само од стране стоматолога или по његовом налогу.



Не користити поново



Медицински производ



Јединствена идентификација производа

Серија Dental Direkt	Компатибилна са произвођачем	Систем	Величина (mm)	Обртни момент (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

دستورالعمل‌های کاربرد:

اسکن بادی به همراه پیچ ایمپلنت نقره‌ای بر روی ایمپلنت درون استخوانی تمیزشده کار گذاشته شده در دهان بیمار، سوار می‌شود.

توجه: استفاده از پیچ آزمایشگاهی برای قرار دادن اجزای ایمپلنت داخل دهان بیمار مجاز نیست.

توجه: برای سفت کردن پیچ ایمپلنت باید از گشتاور مخصوص سیستم استفاده شود (رک به جدول).

جنس محصول:

DD Scanbody 2.0, پیچ ایمپلنت DD و پیچ آزمایشگاهی DD از Ti6Al4V (با درجه پزشکی ۵) ASTM 136 ELI ساخته شده‌اند.

تمیزکاری، گندزدایی و استریلیزاسیون:

تمیزکاری DD Scanbody 2.0 و پیچ‌های مربوط به آن توسط Dental Direkt انجام می‌شود، اما محصول به صورت غیراستریل عرضه می‌گردد. اجزای ایمپلنت باید قبل از استفاده برای بیمار، تمیزکاری، گندزدایی و مطابق با دستورالعمل‌های Dental Direkt استریل شوند.

تمیزکاری/گندزدایی:

تمیزکاری و گندزدایی اتوماتیک توسط یکی از دستگاه‌های ویژه تمیزکاری و گندزدایی وسایل با استفاده از برنامه ویژه وسایل پزشکی (مانند برنامه «Vario TD برنامه» شرکت Miele).

و یا

گندزدایی دستی به روش زیر:

- شستشو زیر آب سرد شیر به مدت ۱ دقیقه.
- شستشوی کانال پیچ به کمک یک سرنگ یکبار مصرف (حداقل ۱۰ میلی‌لیتری)
- شستشو در دمای ۶۰ و +/- ۲ درجه سانتی‌گراد مثلاً با neodisher® LM2 محصول شرکت Dr. Weigert، به مدت ۱۰ دقیقه با غلظت ۵٪ در دستگاه اولتراسون
- خنثی‌سازی در آب مقطر به مدت ۲ دقیقه.
- شستشو با آب مقطر ۶۰ درجه به مدت ۱۰ دقیقه در دستگاه اولتراسون

توجه: DD Scanbody 2.0، پیچ ایمپلنت DD و پیچ آزمایشگاهی DD صرفاً برای یک بار مصرف در نظر گرفته شده‌اند. استفاده مجدد از محصول می‌تواند به خطرات ناشی از عفونت منجر شود.

استریلیزاسیون:

محصول را در کیسه نایلونی استریل مطابق با EN ISO 11607-1 دوبار وکیوم کنید. استریلیزاسیون بخار در دستگاه مناسب

با پیش‌خلأ سه برابری ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد به مدت ۵ دقیقه، مدت زمان خشک‌سازی: ۲۰ دقیقه.

سپس در بسته‌بندی استریل نگهداری شود.

عوارض جانبی و تداخلات احتمالی:

در موارد بسیار نادر بروز آلرژی یا تحریک پوستی ممکن است. تماس مستقیم آلیاژهای مختلف در حفره دهانی می‌تواند منجر به بروز واکنش‌های گالوانیکی شوند.

امحاء:

امحاء مطابق با مقررات رسمی.

محتوا:

۱ عدد DD Scanbody 2.0

۱ عدد DD پیچ آزمایشگاهی، آبی رنگ

۱ عدد پیچ ایمپلنت DD، نقره‌ای رنگ

شرح محصول:

DD Scanbody 2.0 Dental Direkt برای ثبت دیجیتال وضعیت قرارگیری ایمپلنت نسبت به باقیمانده دندان و بافت نرم به کار می‌رود. اسکن بادی برای ثبت نوری طراحی شده و در اسکن درون دهانی به عنوان جای‌گیر در ایمپلنت و یا مدل‌های آنالوگ آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می‌گیرد. جنس اسکن بادی از Ti6Al4V (با درجه پزشکی ۵) است و برای یک بار مصرف در نظر گرفته شده و به صورت غیراستریل در بسته‌های جداگانه حاوی ایمپلنت و پیچ آزمایشگاهی عرضه می‌شود.

توجه: از اسکن بادی Dental Direkt صرفاً تحت کتابخانه ایمپلنت DD مجاز است.

موارد استفاده:

اجزای ایمپلنت DD Solid Connect* برای پشتیبانی از دندان پروتزی به همراه ایمپلنت‌های درون‌استخوانی در فک بالا و/یا فک پایین استفاده می‌شوند.

کاربرد:

برای ثبت دیجیتال وضعیت قرارگیری ایمپلنت در مدل یا برای استفاده کوتاه‌مدت در دهان نسبت به باقیمانده دندان و بافت نرم به کار می‌رود.

توجه: اجزای ایمپلنت DD Solid Connect* هر سری می‌توانند تنها به همراه سیستم ایمپلنت سازگار مورد استفاده قرار گیرند. این اصل در مورد قطر پلتفرم مربوطه نیز صادق است.

موارد منع استفاده:

- عدم تحمل و حساسیت نسبت به هر یک از ترکیبات بکار رفته در محصول
- اصلاح‌هایی با زاویه بزرگ‌تر از ۳۰ درجه نسبت به محور ایمپلنت

توجه: لطفاً به موارد منع استفاده قید شده توسط سازنده اصلی محصول توجه نمایید.

کاربر:

کاربری اجزای ایمپلنت DD Solid Connect* صرفاً توسط تکنسین‌های دندانپزشکی / کارکنان دندانپزشکی و به شرط رعایت موارد مندرج در راهنمای استفاده محصول مجاز است.

طیف بیماران:

پروتزهای ثابت متشکل از اجزای ایمپلنت DD Solid Connect* Dental Direkt برای کاشت دندان‌های دایمی بزرگسالان از هر جنس و هر ملیتی مناسب است.

راهنمای استفاده آزمایشگاه:

اسکن بادی 2.0 برای کارگذاری در مدل با پیچ آزمایشگاهی و با پیچ ایمپلنت نقره‌ای جهت استفاده در دهان بیمار عرضه می‌شود. سطوح محصول باید قبل از اسکن تمیز و عاری از چربی باشند.

اسکن بادی 2.0 به هیچ عنوان نباید آسیب ببیند و باید قبل از شروع پروسه اسکن مورد بازبینی قرار گیرد. فقط با استفاده از اسکن بادی بی‌نقص و به روش درست می‌توان انجام پروسه اسکن و بازتولید دقیق موقعیت ایمپلنت را به شکلی صحیح تضمین نمود.

توجه: صرفاً از پیچ آزمایشگاهی برای استفاده در مدل استفاده کنید (حداکثر گشتاور: ۱۰ نانوسانتی‌متر).

ضمانت:

محصولات ما تحت فرآیند دقیق کنترل کیفیت و منطبق با فن آوری روز تولید می‌شوند. لطفاً جهت کسب اطلاعات بیشتر به شرایط فعلی ضمانت مراجعه نمایید.

توجه: حوادث جدی مربوط به استفاده از محصول باید به شرکت سازنده و مسئولین ذیربط کشور مربوطه که کاربر و/یا بیمار در آنجا مستقر می‌باشند، گزارش شوند.

ما پیوسته محصولات خود را توسعه می‌دهیم، از این رو حق اعمال تغییرات در محصولات برای ما محفوظ است. جدیدترین نسخه راهنمای استفاده در هر مورد را می‌توانید از وبسایت زیر دانلود نمایید: www.dentaldirekt.de/en.

این نسخه، جایگزین تمامی نسخه‌های قبلی است.

سری Dental Direkt	سازگار با سازنده	سیستم	اندازه (به میلی‌متر)	گشتاور (نیوتن سانتی‌متر)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

توضیح نمابه‌ها:

تولیدکننده

تاریخ تولید

سری ساخت

کد کالا

در جای خشک نگهداری شود

غیراستریل

استفاده از محصول در صورت آسیب‌دیدگی بسته‌بندی مجاز نیست

گشتاور

به راهنمای استفاده از محصول توجه کنید نسخه الکترونیکی موجود است www.dentaldirekt.de/IFU

توجه: برابر قوانین آمریکا، فروش این محصول تنها از طریق دندانپزشک یا به نیابت از او مجاز است.

غیر قابل مصرف مجدد

محصول پزشکی

شناسایی منحصر بفرد محصول

إرشادات الاستخدام في العيادة:

يتم تركيب جسم المسح مع مسمار الزرع الفضي في الطعم السني التنظيف داخل العظم الموجود في فم المريض.

تنبيه: لا يُسمح باستخدام المسمار المختبري لدمج مكونات الزرع لدى المريض. تنبيه: ينبغي ربط مسمار الزرع بعزم الدوران الخاص بالنظام (انظر الجدول).

المواد:

جسم DD Scanbody 2.0، ومسمار DD Implant Screw ومسمار DD Lab Screw مصنوعة كلها من Ti6Al4V (الدرجة الطبية 5) ASTM 136 ELI.

التنظيف، والتطهير، والتعقيم:

يتم تنظيف جسم DD Scanbody 2.0 والمسامير الخاصة به في شركة Dental Direkt، ولكن يتم تعبئتها دون تعقيم. يجب تنظيف مكونات الزرع وتطهيرها وتعقيمها وفقاً للعملية التي أشارت إليها شركة Dental Direkt قبل استخدامها للمريض.

التنظيف/التطهير:

تنظيف أوتوماتيكي في جهاز تنظيف وتطهير مناسب لهذا الاستخدام بواسطة برنامج التنظيف المناسب للأدوات الطبية (مثلاً برنامج "Vario TD Programm" (Miele)).

أو

عملية التنظيف اليدوي التالية:

- شطف بماء الصنبور البارد لمدة دقيقة.
- شطف قناة المسمار بواسطة حقنة وحيدة الاستعمال (الحجم الأدنى 10 مل)
- تنظيف في درجة حرارة 60 مئوية +/- 2 مئوية، مثلاً بـ 2 neodisher® LM الدكتور فايجارت لأكثر من 10 دقائق في تركيز 5% في جهاز الموجات فوق الصوتية
- معادلة في ماء بارد مقطر لمدة دقيقتين.
- شطف بالماء المقطر بدرجة حرارة 60 مئوية لمدة 10 دقائق في جهاز الموجات فوق الصوتية.

تنبيه: جسم DD Scanbody 2.0، ومسمار DD Implant Screw ومسمار DD Lab Screw جميعهم مخصصون للاستخدام لمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى التعرض لخطر بسبب الإصابة بالعدوى.

التعقيم:

غلف المنتجات بشكل مزدوج في ورقة تعقيم مطابقة لمعيار EN ISO 11607-1. التنظيف بالبخار في مُعقِّم مناسب.

تفريغ مسبق مجزأ ثلاث مرات: 134 درجة مئوية (273 فهرنهايت) لمدة 5 دقائق، مدة التجفيف: 20 دقيقة.

ثم يُحفظ في عبوة معقمة.

الآثار الجانبية والتفاعلات الدوائية المحتملة:

قد تحدث في حالات نادرة حساسية أو تهيجات الجلد. قد تتسبب السبائك المختلفة في تجويف الفم في حدوث استجابات جلفانية في حالة الملامسة المباشرة.

التخلص من المنتج:

التخلص من المنتج وفقاً للوائح الحكومية.

المحتوى:

DD Scanbody 2.0 x 1

DD Lab Screw x 1، أزرق

DD Implant Screw x 1، فضي

وصف المنتج:

يستخدم DD Scanbody 2.0 من شركة Dental Direkt للتسجيل الرقمي لموضع الزرع بالنسبة للأسنان المتبقية وللأنسجة الرخوة. أجسام المسح مخصصة للتسجيل البصري ويتم تثبيتها في حالة المسح داخل الفم كعنصر نائب في الزرع أو في النموذج السني في النظير المختبري. أجسام المسح المصنوعة من Ti6Al4V (الدرجة الطبية 5) مخصصة للاستخدام لمرة واحدة ويتم توريدها دون تعقيم مع مسمار مختبري ومسمار زرع في علبة منفصلة.

تنبيه: لا يسمح باستخدام أجسام المسح من شركة Dental Direkt إلا بالاقتران مع مجموعة زراعات DD.

غرض الاستخدام:

تستخدم مكونات الزرع DD Solid Connect® لدعم الترميمات الاصطناعية بالاقتران مع الطعم السني داخل العظم في الفك العلوي و/أو السفلي.

دواعي الاستعمال:

للتسجيل الرقمي لموضع الزرع على النموذج أو للاستخدام لفترة قصيرة في الفم، بالنسبة للأسنان المتبقية وللأنسجة الرخوة.

ملحوظة: لا يمكن دمج مكونات الزرع DD Solid Connect® الخاصة بكل مجموعة على حدة إلا مع نظام الزرع المتوافق معها والمناسب لها. ونفس الأمر يسري أيضاً على قطر المنصة المناسب.

موانع الاستعمال:

- عدم التوافق مع المكونات الموجودة
- الترميمات السنية ذات تصحيح الزاوية يزيد على 30 درجة عن محور الزرع.
- ملحوظة:** يرجى مراعاة موانع الاستعمال الخاصة بكل مصنع للزراعات الأصلية المستخدمة.

المستخدم المستهدف:

لا يُسمح إلا لتقنيي الأسنان أو لأطباء الأسنان المؤهلين بمعالجة مكونات الزرع DD Solid Connect، مع الالتزام بالتعليمات الواردة في دليل الاستخدام.

فئة المرضى المستهدفة:

طقم الأسنان الثابت الذي يحتوي على مكونات الزرع Dental Direkt Solid Connect مخصص للأسنان الدائمة للمريض البالغ من أي جنس وأي جنسية.

تعليمات الاستخدام في المختبر:

يتم توريد جسم DD Scanbody 2.0 للاستخدام على النموذج مع المسمار المختبري ومسمار الزرع الفضي للاستخدام في فم المريض. يجب أن يكون السطح نظيفاً وخالياً من الدهون قبل المسح.

يجب ألا توجد أي أضرار في جسم DD Scanbody 2.0، لذلك ينبغي فحصه قبل عملية المسح. الاستخدام السليم والصحيح لجسم المسح هو فقط ما يضمن عملية مسح خالية من الأخطاء وعرض دقيق لموضع الزرع.

تنبيه: للاستخدام في النموذج ينبغي استخدام المسمار المختبري فقط (عزم الدوران الأقصى: 10 نيوتن سنتيمتر).

الضمان:

تخضع منتجاتنا لمراقبة الجودة الصارمة وهي مطابقة لأحدث التقنيات الحالية. يرجى مراعاة شروط الضمان الحالية الخاصة بنا للحصول على المزيد من التفاصيل. **ملحوظة:** ينبغي إبلاغ المصنع والمصلحة الحكومية في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بكل الحوادث الخطيرة التي تحدث بالارتباط مع المنتج يتم تطوير منتجاتنا باستمرار، لذلك نحتفظ لأنفسنا بحق إجراء تعديلات. الإصدار الحديث لدليل الاستخدام متوفر أيضاً على صفحتنا الرئيسية على موقع: www.dentaldirekt.de/en

هذه النسخة تحل محل كل النسخ السابقة.

إيضاحات الرموز:

الشركة المصنعة



تاريخ الصنع



كود دفعة



رقم المنتج



يحفظ جافاً



غير معقم



لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة



عزم الدوران

احترم دليل الاستخدام متوفر في شكل إلكتروني
www.dentaldirekt.de/Ifu

تحذير: ينص القانون الفدرالي للولايات المتحدة على عدم بيع المنتج، إلا من قبل طبيب أسنان أو بناءً على طلب منه.



لا يمكن إعادة استخدامه



منتج طبي



التعريف الواضح للمنتج



مجموعة Dental Direkt	متوافق مع المصنع	النظام	الحجم (مم)	عزم الدوران (نيوتن سنتيمتر)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5/4.0	25
			4.5/5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5-5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5-8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75-4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3/5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0-6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1/4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

目录:

1 x DD Scanbody 2.0

1 x DD Lab Screw, 蓝色

1 x DD Implant Screw, 银色

产品说明:

Dental Direkt Scanbody 2.0 主要用来以数字方式记录种植体相对于其余牙齿和软组织的位置。扫描体可进行光学记录, 在口内扫描中, 作为占位拧在种植体上, 或在牙科模具中, 拧在实验室模拟物上。扫描体由 Ti6Al4V (医用 5 级) 制成, 可一次性使用, 供货时未经消毒, 每个扫描体都有单独包装的种植体螺丝和实验室螺丝。

注意: Dental Direkt Scanbody 只能与 DD 种植体库一起使用。

预期用途:

DD Solid Connect® 种植体组件与上颌骨和/或下颌骨的骨内种植体结合使用, 用于支持假体修复。

适应症:

用于数字记录模型上的种植体位置, 或在口腔内短期使用, 记录种植体相对于其余牙齿和软组织的位置。

提示: 各个系列的 DD Solid Connect® 种植体组件只能与相应的兼容种植体系统结合使用。这一点也适用于相应的平台直径。

禁忌症:

- 对所含成分不耐受
- 与种植体轴线成 30° 以上角度的修复体

提示: 请注意所使用的原种植体制造商相关的禁忌症。

目标用户:

DD Solid Connect® 种植体组件只能由经过培训的牙科技术人员/牙科医务人员按照使用说明中的规格进行加工。

目标患者群体:

由 Dental Direkt Solid Connect® 种植体组件制成的固定假牙是一种适用于任何性别和国籍的成年患者的长期性假牙。

使用说明 实验室:

Scanbody 2.0 在供货时, 针对在模具上的使用情况, 配备了一个实验室螺丝, 并针对患者口腔中的使用情况, 配备了一个银色种植体螺丝。在扫描之前, 表面必须是干净的, 没有油脂附着。

Scanbody 2.0 不能有任何损坏, 这一点应在扫描前进行检查。只有完整地正确使用扫描体, 才能保证扫描过程不出错, 并准确再现种植体位置。

注意: 在模具中使用, 只能使用实验室螺丝 (最大扭矩: 10 Ncm)。

使用说明 实践:

扫描体与银色种植体螺丝一起插入位于患者口腔内已清洗的骨内种植体。

注意: 实验室螺丝不能用于将种植体组件植入患者口腔。

注意: 植入体螺丝必须用系统特定的扭矩拧紧 (见表)。

材料:

DD Scanbody 2.0、DD Implant Screw 和 DD Lab Screw 都是由 Ti6Al4V (医用 5 级) ASTM 136 ELI 制成。

清洁、消毒和灭菌:

DD Scanbody 2.0 和相应的螺丝已在 Dental Direkt 进行了清洁, 但没有进行消毒包装。在患者处使用之前, 必须按照 Dental Direkt 公司描述的程序对种植体组件进行清洁、消毒和灭菌。

清洁/消毒:

在适合这种用途的清洗消毒机中进行自动清洗, 并配以适当的医疗器械清洗程序 (例如 “Vario TD 程序”, Miele)。

或

以下为手动清洁程序:

- 用凉水冲洗 1 分钟。
- 用一次性注射器 (最小体积为 10 毫升) 冲洗螺丝通道。
- 在 60° C +/- 2° C 下清洗, 例如用 Dr. Weigert 的 neodisher® LM 2 在超声波装置中以 5% 的浓度清洗 10 分钟。
- 用凉蒸馏水中中和 2 分钟。
- 用 60° C 的蒸馏水在超声装置中冲洗 10 分钟。

注意: DD Scanbody 2.0、DD Implant Screw 和 DD Lab Screw 仅用于一次性使用。二次使用可能导致因感染而产生的危害。

消毒:

根据 EN ISO 11607-1, 用消毒膜对产品进行双重密封。在合适的消毒器中进行蒸汽消毒,

并采用 3 次脉动预真空: 134° C (273° F) 5 分钟, 干燥时间: 20 分钟。然后储存在无菌包装中。

可能的副作用和相互作用:

在非常罕见的情况下, 有可能出现过敏或皮肤刺激。口腔内的不同合金在直接接触的情况下会导致电化学反应。

废弃处理:

按照官方规定进行处置。

保修:

我们的产品经过严格质量监测，符合当前技术水平。请阅读我们目前的保修条件，以了解更多细节。

提示：所有与设备有关的严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在的成员国的主管部门。

我们的产品处于持续开发中，因此我们保留更改权利。请访问我们的官网以获取最新版本的使用说明：www.dentaldirekt.de/en。

本版本取代以前的所有版本。

符号说明:

生产商



生产日期



批次



货号



干燥保存



未经消毒



如果包装已损坏，请勿使用



扭矩



遵循使用说明 提供电子格式
www.dentaldirekt.de/IFU



小心：根据美国联邦法律，该产品只允许由牙医或牙医所指派之代表人销售



请勿重复使用



医疗产品



清晰的产品标识

Dental Direkt 系列	与制造商兼容	系统	尺寸 (毫米)	扭矩 (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5/4.0	25
			4.5/5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5–5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5–8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75–4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3/5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0–6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1/4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

내용물:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, 파란색
- 1 x DD Implant Screw, 은색

제품 설명:

Dental Direkt Scanbody 2.0은 남아 있는 치아와 연조직에 대한 임플란트 위치를 디지털 방식으로 기록하는 데 사용됩니다. 스캔바디는 광학 기록용이며 구강 내 스캔 시 플레이스홀더로 임플란트에 스크류로 고정되거나 치과 모델의 랩 아날로그에 나사로 고정됩니다. 스캔바디는 Ti6Al4V(의료용 등급 5) 소재로 제작된 일회용 제품이며, 비멸균 상태로 각각 개별 포장된 임플란트 스크류 및 랩 스크류와 함께 공급됩니다.

주의: Dental Direkt Scanbody는 DD 임플란트 라이브러리와 함께 사용해야 합니다.

용도:

DD Solid Connect® 임플란트 구성품은 상악 및/또는 하악의 골내 치과 임플란트와 함께 보철물을 지지하는 데 사용됩니다.

적응증:

남아 있는 치아 및 연조직과 관련하여 모델에서 임플란트 위치를 디지털 방식으로 기록하거나 구강 내에서 단기 사용.

주의 사항: 각 시리즈의 DD Solid Connect® 임플란트 구성품은 호환되는 해당 임플란트 시스템과만 함께 사용할 수 있습니다. 이는 해당 플랫폼 직경에 대해서도 적용됩니다.

금기 사항:

- 포함된 구성 요소에 대한 내성 결핍
- 임플란트 축에 대해 30° 이상의 각도 수정이 있는 수복물

주의 사항: 사용 중인 해당 정품 임플란트 제조사의 금기 사항에 주의해 주시기 바랍니다.

대상 사용자:

DD Solid Connect® 임플란트 구성품은 사용 설명서에 명시된 기준의 준수 하에, 교육을 받은 치과 기공사/치과 의료진만 취급할 수 있습니다.

대상 환자 그룹:

Dental Direkt Solid Connect® 임플란트 구성품으로 만든 고정 의치는 성별과 국적에 관계없이 성인 환자의 영구 치열에 적합합니다.

기공소 사용 지침:

Scanbody 2.0은 모델에 삽입할 때 사용하는 랩 스크류와 환자의 구강에 사용하는 은색 임플란트 스크류와 함께 제공됩니다. 스캔 전에 표면이 깨끗하고 기름기가 없는 상태여야 합니다.

Scanbody 2.0은 절대로 손상이 없어야 하며, 스캔 프로세스 전에 이를 점검해야 합니다. 스캔바디를 손상 없이 올바르게 삽입해야만 스캔 프로세스 중 오류가 발생하지 않고 임플란트 위치가 정확하게 재현됩니다.

주의: 모델에 사용할 때는 랩 스크류만 사용하십시오(최대 토크: 10 Ncm).

치과 사용 지침:

스캔바디는 은색 임플란트 스크류를 사용하여 환자의 구강에 있는 세척된 골내 치과 임플란트에 삽입합니다.

주의: 랩 스크류는 환자에게 임플란트 구성품을 삽입하는 데 사용할 수 없습니다.

주의: 임플란트 스크류는 시스템별 토크로 조여야 합니다(표 참조).

재료:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw 및 DD Lab Screw는 모두 Ti6Al4V(의료용 등급 5) ASTM 136 ELI 소재로 제작되었습니다.

세척, 소독 및 살균:

DD Scanbody 2.0과 해당 스크류는 Dental Direkt에서 세척 단계를 거치지만, 비멸균 상태로 포장됩니다. 임플란트 구성품은 환자에게 사용하기 전에 세척, 소독하고 Dental Direkt에서 설명한 절차에 따라 살균해야 합니다.

세척/소독:

이 용도에 적합한 세척 및 소독 장치에서 의료기기용 세척 프로그램(예: "Vario TD 프로그램", Miele)을 이용한 자동 세척.

또는

다음과 같은 수동 세척 절차:

- 차가운 수돗물로 1분간 세척
- 일회용 주사기(최소 용량 10 ml)를 사용하여 스크류 채널 세척
- 5% 농도의 neodisher® LM 2(Dr. Weigert) 등을 사용하여 초음파 기기에서 60°C +/- 2°C의 온도로 10분 이상 세척
- 차가운 증류수로 2분간 중화
- 초음파 기기에서 60°C의 증류수로 10분간 세척

주의: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw 및 DD Lab Screw는 일회용 제품입니다. 재사용 시 감염 위험을 초래할 수 있습니다.

살균:

EN ISO 11607-1에 따른 살균 필름으로 제품을 이중 코팅합니다. 적합한 멸균기에서 3x 분류 선진공 방식으로 증기 멸균: 134°C(273°F)에서 5분간, 건조 시간: 20분.

이후 멸균 포장 상태로 보관합니다.

잠재적 부작용 및 상호 작용:

간혹 알레르기나 피부 자극이 발생할 수 있습니다. 구강 내에서 상이한 합금이 직접 접촉할 경우 갈바닉 반응을 일으킬 수 있습니다.

폐기:

관련 기관 지침에 따라 폐기합니다.

보증:

당사 제품은 엄격한 품질 모니터링을 받고 있고 현재의 기술 수준에 상응합니다. 자세한 내용은 최신 보증 조건을 참조하시기 바랍니다.

주의 사항: 제품과 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 항상 사용자 및/또는 환자가 거주 중인 회원국의 관할 기관과 제조업체에 신고해야 합니다

당사는 제품을 지속적으로 개발하고 있으므로 예고 없이 변경이 있을 수 있습니다. 사용 설명서의 각 최신 버전은 당사 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다: www.dentaldirekt.de/en.

이 버전은 모든 이전 버전을 대체합니다.

기호 설명:

-  제조업체
-  제조일
-  로트
-  제품 번호
-  건조한 상태로 보관
-  비멸균
-  포장 손상 시 사용 불가
-  토크
-  전자 사용 지침을 준수하십시오. www.dentaldirekt.de/IFU
-  **Rx only** 조심: 미국 연방법에 따라 제품은 치과 의사를 통해 또는 치과 의사의 위임으로만 판매할 수 있습니다.
-  재사용 불가
-  의약품
-  제품 고유 식별 코드

Dental Direkt 시리즈	제조업체 호환	시스템	사이즈 (mm)	토크 (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5/4.0	25
			4.5/5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5–5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5–8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75–4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3/5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0–6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1/4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Sadržaj:

- 1 x tijelo za skeniranje DD 2.0
- 1 x laboratorijski vijak DD, plavi
- 1 x vijak za implantat DD, srebrne boje

Opis proizvoda:

Dental Direct Scanbody 2.0 koristi se za digitalno snimanje položaja implantata u odnosu na preostale zube i meko tkivo. Tijela za skeniranje namijenjena su za optičko snimanje i učvršćuju se pri intraoralnim snimkama kao držač mjesta u implantat ili pri dentalnom modelu u analogni laboratorijski model. Tijela za skeniranje proizvode se od legure titana Ti6Al4V (medicinski stupanj 5). Predviđeni su za jednokratnu uporabu i isporučuju se nesterilni, sa zasebno zapakiranim vijkom za implantat i laboratorijskim vijkom.

Pozor: Tijela za skeniranje Dental Direkt smiju se upotrebljavati samo u kombinaciji s bibliotekom implantata DD.

Namjena:

Komponente za implantat DD Solid Connect® upotrebljavaju se za podupiranje protetskih restauracija u kombinaciji s enosalnim dentalnim implantatima u gornjoj i/ili donjoj čeljusti.

Indikacija:

Za digitalno snimanje položaja implantata na modelu ili za kratkotrajnu uporabu u ustima, u odnosu na preostale zube i meko tkivo.

Napomena: Komponente implantata DD Solid Connect® pojedine serije mogu se kombinirati samo s odgovarajućim kompatibilnim sustavom implantata. To vrijedi i za odgovarajuće promjere platforme.

Kontraindikacije:

- Intolerancija na sadržane komponente
- Restauracije s korekcijom angulacije za više od 30 ° u odnosu na os implantata

Napomena: Obratite pozornost na kontraindikacije proizvođača korištenog originalnog implantata.

Predviđeni korisnici:

Komponente implantata DD Solid Connet® smiju obrađivati isključivo školovani zubni tehničari / stomatolozi uz poštovanje smjernica iz uputa za uporabu.

Predviđena skupina pacijenata:

Fiksni zubni nadomjesci izrađeni od komponenti implantata Dental Direkt Solid Connect® prikladni su za trajne zube odraslih pacijenata svih spolova i nacionalnosti.

Upute za primjenu za laboratorij:

Tijelo za skeniranje 2.0 isporučuje se za primjenu na modelu s laboratorijskim vijkom, a za uporabu u ustima pacijenta s vijkom za implantat srebrne boje. Površina prije skeniranja mora biti čista i očišćena od masnoća.

Tijelo za skeniranje 2.0 ne smije biti oštećeno, te bi ga prije postupka skeniranja trebalo pregledati. Samo besprijeekorna i ispravna upotreba tijela za skeniranje jamči pravilan postupak skeniranja i precizan prikaz pozicije implantata.

Pozor: Za primjenu u modelu upotrebljavajte isključivo laboratorijski vijak (maks. pritezni moment: 10 Ncm).

Upute za primjenu u praksi:

Tijelo za skeniranje umeće se vijkom za implantat srebrne boje u očišćeni enosalni dentalni implantat koji se nalazi u ustima pacijenta.

Pozor: Laboratorijski vijak ne smije se koristiti za umetanje komponenti implantata u pacijenta.

Pozor: Vijak za implantat treba pritegnuti priteznim momentom koji je prilagođen sustavu (vidi tablicu).

Materijal:

Tijelo za skeniranje DD 2.0, vijak za implantat DD i laboratorijski vijak DD proizvedeni su od legure titana Ti6Al4V (medicinski stupanj 5) ASTM 136 ELI.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:

Tvrtka Dental Direkt čisti tijelo za skeniranje DD 2.0 i pripadajuće vijke, ali ih pakira nesterilizira. Stoga prije uporabe na pacijentu komponente implantata treba očistiti, dezinficirati te sterilizirati prema postupku koji je opisala tvrtka Dental Direkt.

Čišćenje / dezinfekcija:

Automatsko čišćenje u uređaju za čišćenje i dezinfekciju, koji je prikladan za tu namjenu s odgovarajućim programom čišćenja medicinskih instrumenata (npr. „Program Vario TD“, Miele).

ILI

Sljedeći ručni postupak čišćenja:

- Ispiranje hladnom vodom iz slavine 1 minutu
- Ispiranje kanala za vijak s pomoću jednokratne injekcije (minimalni volumen 10 ml)
- Pranje na 60 °C +/- 2 °C, npr. proizvodom neodisher® LM 2 tvrtke Dr. Weigert tijekom 10 minuta s koncentracijom od 5 % u ultrazvučnom uređaju
- Neutralizacija hladnom destiliranom vodom tijekom 2 minute
- Ispiranje destiliranom vodom na 60 °C tijekom 10 minuta u ultrazvučnom uređaju

Pozor: Tijelo za skeniranje DD 2.0, vijak za implantat DD i laboratorijski vijak DD namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može izazvati opasnosti uslijed infekcija.

Sterilizacija:

Proizvode dvostruko zavarite u sterilizacijsku foliju u skladu s EN ISO 11607-1. Sterilizacija parom u prikladnom sterilizatoru s 3 x frakcioniranim predvakuomom: 134 °C (273 °F) tijekom 5 minuta, vrijeme sušenja: 20 minuta.

Potom čuvajte proizvod u sterilnoj ambalaži.

Moguće nuspojave i interakcije:

U vrlo rijetkim slučajevima moguće su alergije ili iritacije kože. Različite legure u usnoj šupljini mogu pri izravnom kontaktu izazvati galvanske reakcije.

Zbrinjavanje:

Zbrinjavanje u skladu s propisima nadležnih tijela.

Jamstvo:

Naši proizvodi podliježu strogoj kontroli kvalitete, te odgovaraju najnovijim tehničkim dostignućima. U vezi s ostalim detaljima obratite pozornost na naše važeće jamstvene uvjete.

Napomena: Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze

Naši proizvodi se kontinuirano razvijaju pa zadržavamo pravo na preinake. Važeću verziju uputa za uporabu uvijek možete pronaći na našoj mrežnoj stranici na: www.dentaldirekt.de/en.

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

Objašnjenja simbola:

Proizvođač



Datum proizvodnje



Serija



Kataloški broj



Čuvati na suhom mjestu



Nije sterilno



Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.



Pritezni moment

Pridržavajte se elektroničkih uputa za uporabu
www.dentaldirekt.de/IFU

Oprez: U skladu s američkim saveznom zakonom, prodaja proizvoda moguća je samo od stomatologa ili na temelju njegovog naloga.



Ne ponovo upotrijebiti



Medicinski proizvod



Jednoznačna identifikacija proizvoda

Seriya Dental Direkt	Kompatibilno s proizvođačima	Sustav	Veličina (mm)	Pritezni moment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Ábhar:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, gorm
- 1 x DD Implant Screw, airgead

Tuairisc na feiste:

Úsáidtear an Dental Direkt Scanbody 2.0 chun suíomh an ionchlannáin a thaifeadh go digiteach, i gcoibhneas leis an déadeagair atá fágtha agus leis an bhfíochán bog. Tá na Scanbodies ceaptha le haghaidh taifeadh optúil agus scríúdaítear iad isteach san ionchlannán mar áit-shealbhóirí le haghaidh scanadh laistigh den bhéal nó isteach san analóg saotharlainne sa mhúnla déadach. Déantar na Scanbodies de Ti6Al4V (grád leighis 5) le haghaidh aon úsáide agus soláthraítear i staid neamh-steiriúil iad. Pacáistítear ionchlannán agus scríú saotharlainne ar leithligh le gach ceann acu.

Rabhadh: Ní fhéadfar na Dental Direkt Scanbodies a úsáid ach amháin i dtaca leis an leabharlann ionchlannáin DD.

An chríoch a beartaíodh don fheiste:

Úsáidtear comhpháirteanna ionchlannáin DD Solid Connect® ar mhaithe athchóiriú le taca ionphlandaithe i gcomhar le hionchlannáin déidliachta sa ghiall uachtarach agus/nó íochtarach.

Tásc:

Chun suíomh an ionchlannáin ar an múnla a thaifeadh go digiteach nó le húsáid ghearrthéarmach sa bhéal, i gcoibhneas leis an déadeagair atá fágtha agus leis an bhfíochán bog.

Tagairt: Ní féidir comhpháirteanna ionchlannáin DD Solid Connect® den tsraith faoi seach a chomhcheangal ach amháin leis an gcóras ionchlannáin comhoiriúnach comhfheagrach. Beidh feidhm ag an riail sin freisin maidir leis na trastomhais ardáin comhfheagracha.

Fritásc:

- Éadulaingt ar na comhpháirteanna atá ann
- Athchóirithe a bhfuil ceartú uilleach acu ar mó iad ná 30° ar ais an ionchlannáin

Tagairt: Tabhair aird ar na fritásca an monaróra ionchlannáin bunaidh i gcónaí.

An t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste:

Níl cead ag duine ach teicneoirí fioclóireachta oille/foireann leighis fioclóireachta na gcomhpháirteanna ionchlannáin DD Solid Connect® a phróiseáil, i gcomhréir leis na coinníollacha sna trearacha úsáide.

An pobal othar ar dó a beartaíodh an fheiste:

Tá próistéisí fiacla a ndéantar as comhpháirteanna ionchlannáin Dental Direkt Solid Connect® oiriúnach don cíor fiacla buana in othair aosacha de gach inscne agus náisiúntacht.

Coinníollacha na húsáide sa saotharlann:

Cuirtear scríú saotharlainne ar fáil don Scanbody 2.0 le húsáid ar an múnla agus le scríú ionchlannáin airgead le húsáid i mbéal an othair. Caitheadh an dromchla a bheith glan agus saor ó ramhar roimh scanadh.

Ní ceadmhach don Scanbody 2.0 aon damáiste a thaispeáint agus ba chóir é a sheiceáil roimh an bpróiseas scanadh. Ní ráthaítear próiseas scanadh saor ó earráidí agus atáirgeadh beacht ar shuíomh an ionchlannáin ach trí úsáid shlán a bhaint as an gcorp.

Rabhadh: Ná húsáid ach an scríú saotharlainne le húsáid sa mhúnla (Uas. Torc: 10 Ncm).

Coinníollacha na húsáide sa chleachtas:

Cuirtear an Scanbody isteach leis an scríú ionchlannáin airgead san ionchlannán fiacla glanta, atá i mbéal an othair.

Rabhadh: Ní ceadáítear an scríú saotharlainne a úsáid chun na comhpháirteanna ionchlannáin a chur isteach san othar.

Rabhadh: Ní mór an scríú ionchlannáin a theannadh leis an torc a bhaineann leis an gcóras (féach tábla).

Ábhar:

Déantar an DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw agus DD Lab Screw go léir as Ti6Al4V (grád leighis 5) ASTM 136 ELI.

Ghlanadh, dífhabhú, agus steiriliú:

Glanar an DD Scanbody 2.0 agus na scríúna atá in éineacht leis ag Dental Direkt, ach pacáistítear i staid neamh-steiriúil é. Sula n-úsáidtear é ar an othar, ní mór na comhpháirteanna ionchlannáin a ghlanadh, a dhífhabhú agus a steiriliú de réir an nós imeachta a thuairiscítear ag Dental Direkt.

Ghlanadh / dífhabhú:

Glanadh huathoibríoch le dífhabhóirí glantóra ar a bhfuil clár a bheartaíodh go sonrach le haghaidh feistí leighis a dhífhabhú (m.s. "Vario TD Programm", Miele).

NÓ

An próiseas de láimh maidir le glanadh seo a leanas:

- Glanadh le huisce fuar ar feadh 1 nóiméad.
- Glanadh an scríú cainéal le steallaire indiúscartha (íos. toirt 10 ml)
- Glanadh ag 60°C +/- 2°C, m.sh. le neodisher® LM 2 ón Dr. Weigert ar feadh níos mó ná 10 nóiméad ag tiúchan de 5% i bhfeiste ultrasonaic
- Neodrú le huisce fuar driogtha ar feadh 2 nóiméad.
- Sruthlaithe le huisce driogtha ag 60°C ar feadh 10 nóiméad sa fheiste ultrasonaic

Rabhadh: Beartaíodh an DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw agus DD Lab Screw lena n-úsáid aon uair amháin. D'fhéadfadh ionfhabhtú a bheith ina riosca dá n-athúsáid an fheiste.

Steiriliú:

Crapchlúdaigh táirgí i scannán steiriliú de réir EN ISO 11607-1 faoi dhó. Steiriliú gaille i steirileoir oiriúnach le réamhfhólús codánach 3x: 134°C (273°F) ar feadh 5 nóiméad, Aga triomaithe: 20 nóiméad.

Ansin stóráil i bpacáistíocht steiriúil.

Fo-éifeachtaí agus idirghníomhaíocht ionchasach

I gcásanna fíor-annamh is iad ailléirgí nó greannú craicinn sna fo-iarsma a d'fhéadfadh a bheith ann. Is féidir frithghníomhartha galbhánacha a bheith mar thoradh ar chóimhiotail éagsúla i gcuas béil má thagann siad i dteagmháil dhíreach lena chéile.

Diúscairt:

Diúscairt i gcomhréir leis na rialachán náisiúnta.

Rátháíochta:

Tá ár gcuid táirgí faoi réir rialú cáilíochta dian agus comhfhreagraíonn siad don úrscóthacht reatha. Féach ar ár gcoinníollacha baránta reatha le haghaidh tuilleadh sonraí.

Tagairt: Ní mór gach teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste a thairiscíú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

Ós rud é go bhfuil ár gcuid táirgí á bhforbairt go leanúnach, coimeádaimid an ceart athruithe a dhéanamh. Féach ar ár leathanach baile don leagan reatha den dtrearacha úsáide: www.dentaldirekt.de/en.

Tagann an leagan seo in ionad gach leagan eile roimhe sin.

Eochair eolais:

Monaróir



Dáta a monaraithe



Baisc



Sraithuimhir



Stóráil in áit thirim



Neamh-steiriúil



Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistíocht



Torc

Breathnaigh ar na trearacha leictreonacha úsáide
www.dentaldirekt.de/IFU

Aire: Faoi Díl Cónaidhme an SAM, ní cheadaítear ar an táirge seo a dhíol ach le nó ar ordú ó chleachtóir fioclóireachta.



Neamh-in-athúsáidte



Feiste leighis



Cód uathúil aitheantais

Sraith Dental Direkt	Comhoiriúnach le mhonoróir	Córas	Méid (mm)	Torc (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Saturs:

1 x DD Scanbody 2.0

1 x DD Lab Screw, zila

1 x DD Implant Screw, sudraba krāsā

Produkta apraksts:

Dental Direkt Scanbody 2.0 tiek izmantots, lai digitāli reģistrētu implantāta pozīciju attiecībā pret pārējiem zobiem un mīkstajiem audiem. Skenēšanas ķermeņi ir paredzēti optiskai ierakstīšanai un tiek ieskrūvēti implantā kā aizvietotāji intraorālajos skenējumos vai laboratorijas analogajā zobu modeļi. Skenēšanas ķermeņi ir izgatavoti no Ti6Al4V (5. medicīniskā kategorija) vienreizējai lietošanai, un tie tiek piegādāti nesterili, katrs ar atsevišķi iepakotu implantu un laboratorijas skrūvi.

Uzmanību: Dental Direkt skenēšanas ķermeņus var izmantot tikai saskaņā ar norādījumiem DD implantu rokasgrāmatās.

Paredzētais nolūks:

DD Solid Connect® implantu komponentus izmanto, lai atbalstītu protēžu restaurācijas savienojumā ar endosēziskiem zobu implantiem augšžoklī un/vai apakšžoklī.

Indikācijas:

Implanta pozīcijas digitālai reģistrēšanai uz modeļa vai īslaicīgai lietošanai mutē attiecībā pret citiem zobiem un mīkstajiem audiem.

Norāde: DD Solid Connect® attiecīgās sērijas implantu komponentus var izmantot tikai ar atbilstošu saderīgu implantu sistēmu. Tas attiecas arī uz attiecīgajiem platformu diametriem.

Kontrindikācijas:

- Nepanesība pret sastāvā esošajām sastāvdaļām.
- Restaurācijas ar leņķa korekciju vairāk nekā 30° attiecībā pret implanta asi.

Norāde: lūdzu, ievērojiet konkrētā izmantotā oriģinālā implanta ražotāja kontrindikācijas.

Paredzētie lietotāji:

DD Solid Connect® implantu komponentus drīkst apstrādāt tikai apmācīts zobu tehniskais / zobārstniecības medicīniskais personāls saskaņā ar lietošanas pamācībā sniegtajām specifikācijām.

Paredzētā pacientu grupa:

No Dental Direkt Solid Connect® implantu komponentiem izgatavotās fiksētās protēzes ir piemērotas jebkura dzimuma un tautības pieaugušo pacientu pastāvīgo zobu veidošanai.

Lietošanas instrukcija laboratorijām:

Scanbody 2.0 tiek piegādāts ar laboratorijas skrūvi, kas paredzēta lietošanai uz modeļa, un ar sudraba implantu skrūvi, kas paredzēta lietošanai pacienta mutē. Pirms skenēšanas virsmai jābūt tīrai un attaukotai.

Scanbody 2.0 nedrīkst būt bojājumu, un pirms skenēšanas tas jāpārbauda. Tikai nevainojama un pareiza skenēšanas ķermeņa lietošana garantē nekļūdīgu skenēšanas procesu un precīzu implanta pozīcijas atveidošanu.

Uzmanību: lietošanai uz modeļa izmantojiet tikai laboratorijas skrūvi (maks. griezes moments: 10 Ncm).

Lietošanas instrukcija zobārstniecības praksē:

Skenēšanas ķermeņi tiek ievietoti kopā ar sudraba krāsas implanta skrūvi iztīrītā endosēziskajā zobu implantā, kas atrodas pacienta mutē.

Uzmanību: laboratorijas skrūvi nedrīkst izmantot implantu komponentu ievietošanai pacientam.

Uzmanību: implanta skrūve jāpievelk ar sistēmai specifisko griezes momentu (skatīt tabulu).

Materiāls:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw un DD Lab Screw ir izgatavotas no Ti6Al4V (5. medicīniskā klase) ASTM 136 ELI.

Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija:

DD Scanbody 2.0 un atbilstošās skrūves tiek attīrītas Dental Direkt, bet tiek iepakotas nesterilas. Pirms lietošanas pacientam implantu komponenti jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar Dental Direkt aprakstīto procedūru.

Tīrīšana / dezinfekcija:

Automātiska tīrīšana šim nolūkam piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā ar atbilstošu medicīnisko instrumentu tīrīšanas programmu (piem., „Vario TD programma“, Miele).

VAI

Turpmāk aprakstītā manuālā tīrīšanas procedūra:

- Skalošana ar aukstu krāna ūdeni 1 min.
- Skrūves kanāla skalošana ar vienreizlietojamās šļirces palīdzību (min. tilpums 10 ml)
- Tīrīšana 60 °C +/- 2 °C temperatūrā, piemēram, ar Dr. Weigert neodisher® LM 2 10 min. garumā 5% koncentrācijas šķīdumā ultraskaņas iekārtā
- Neitralizēšana ar aukstu destilētu ūdeni 2 min. garumā
- Skalošana ar destilētu ūdeni 60 °C temperatūrā 10 min. ultraskaņas iekārtā

Uzmanību: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw un DD Lab Screw ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana var izraisīt infekciju radītu risku.

Sterilizācija:

Izstrādājumi dubulti hermētiski jānoslēdz sterilizācijas plēvē saskaņā ar EN ISO 11607-1. Sterilizēšana tvaika režīmā piemērotā sterilizatorā ar 3 reizes frakcionētu iepriekšēju vakuumu: 134 °C (273 °F) temperatūrā 5 minūtes, žāvēšanas laiks: 20 minūtes.

Pēc tam uzglabājiet sterilā iepakojumā.

Iespējamās blakusparādības un mijiedarbības:

Ļoti retos gadījumos iespējamas alerģijas vai ādas kairinājumi. Dažādi sakausējumi mutes dobumā tieša kontakta gadījumā var izraisīt galvaniskas reakcijas.

Utilizācija:

Utilizēt saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

Garantija:

Mūsu produkti tiek stingri uzraudzīti un atbilst jaunākās mūsdienu tehnikas līmenim. Sīkāku informāciju skatiet mūsu spēkā esošajos garantijas noteikumos.

Norāde: jebkāds nopietns ar ierīci saistīts negadījums būtu jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients

Mūsu produkti tiek nepārtraukti pilnveidoti, tāpēc mēs paturam tiesības veikt izmaiņas. Jaunāko lietošanas pamācības versiju varat atrast arī mūsu mājaslapā: www.dentaldirekt.de/en.

Šī versija aizstāj visas iepriekšējās versijas.

Simbolu skaidrojumi:

Ražotājs



Izgatavošanas datums



Sērija



Preces numurs



Uzglabāt sausā veidā



Nav sterils



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Griezes moments

Ievērojiet elektroniskās lietošanas instrukcijas
www.dentaldirekt.de/IFU

Uzmanību: Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai zobārsts vai tas drīkst tikt pārdots viņa uzdevumā



Neizmantojiet atkārtoti



Medicīniskā ierīce



Ierīces unikālais identifikators

Dental Direct sērija	Saderīgs ar ražotāju	Sistēma	Izmērs (mm)	Griezes moments (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Turinys:

- 1 DD Scanbody 2.0
- 1 DD Lab Screw, mėlynos spalvos
- 1 DD Implant Screw, sidabro spalvos

Produkto aprašymas:

Dental Direkt Scanbody 2.0 naudojamas implantų padėčiai skaitmeniniu būdu užfiksuoti likusių dantų ir minkštųjų audinių atžvilgiu. Skenavimo antgaliai skirti optiniam įrašymui ir įsukami į implantą kaip laikiklis intraoralinėse skenogramose arba į laboratorinį analogą dantų modelyje. Scanbodies ruošiniai yra pagaminti iš Ti6Al4V (5 medicininės klasės), skirti vienkartiniam naudojimui ir pristatomi nesterilūs, kiekvienas su atskirai supakuotu implantų ir laboratoriniu varžtu.

Dėmesio: Dental Direkt Scanbodies galima naudoti tik kartu su DD implantais.

Paskirtis:

DD Solid Connect® implantų komponentai naudojami viršutinio žandikaulio ir (arba) apatinio žandikaulio restauracijų protezams kartu su enosaliniais dantų implantais.

Indikacijos:

Skirtas skaitmeniniam implantų padėties įrašymui ant modelio arba trumpalaikiam naudojimui burnoje, atsižvelgiant į likusius dantis ir minkštuosius audinius.

Pastaba: Atitinkamos serijos DD Solid Connect® implantų komponentai gali būti naudojami tik su atitinkama suderinama implantų sistema. Tai taikoma ir atitinkamiems platformų skersmenims.

Kontraindikacijos:

- Sudedamųjų dalių netoleravimas
- Restauracijos, kurių kampo korekcija į implanto ašį yra didesnė nei 30°

Pastaba: Kiekvienu atveju atsižvelkite į originalaus implanto gamintojo kontraindikacijas.

Numatyti naudotojai:

DD Solid Connect® implantų komponentus gali apdoroti tik išmokytas dantų technikos ir (arba) odontologijos medicinos personalas, laikydamasis naudojimo instrukcijoje pateiktų reikalavimų.

Numatyta pacientų grupė:

Iš Dental Direkt Solid Connect® implantų komponentų pagaminti nuolatiniai dantų protezai tinka bet kurios lyties ir tautybės suaugusių pacientų sąkandžiui.

Laboratorijos naudojimo instrukcija:

Scanbody 2.0 pristatomas su laboratoriniu varžtu, skirtu naudoti ant modelio, ir su sidabrinio implantų varžtu, skirtu naudoti paciento burnoje. Prieš skenavimą paviršius turi būti švarus ir neriebaluotas.

Scanbody 2.0 neturi būti pažeistas ir prieš pradėdamas skenuoti jį reikia patikrinti. Tik nepriekaištingas ir teisingas Scanbody naudojimas užtikrina, kad skenavimo procesas bus be klaidų, o implanto padėtis bus tiksliai atkurta.

Dėmesio: Modelyje naudokite tik laboratorinį varžtą (maks. sukimo momentas: 10 Ncm).

Praktinės naudojimo instrukcijos:

Scanbody su sidabro spalvos implantų varžtu įsukamas į išvalytą dantų implantą, esantį paciento burnoje.

Dėmesio: Laboratorinis varžtas neturi būti naudojamas implantų komponentams pacientui įsukti.

Dėmesio: Implantų varžtas turi būti priveržiamas konkrečiai sistemai tinkamu sukimo momentu (žr. lentelę).

Medžiaga:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw ir DD Lab Screw yra pagaminti iš Ti6Al4V (5 medicininės klasės) ASTM 136 ELI.

Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas:

DD Scanbody 2.0 ir atitinkami varžtai nuvalomi įmonėje Dental Direkt, tačiau pristatomi nesteriliose pakuotėse nesteriliai. Prieš naudojant pacientui, implanto komponentą reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal Dental Direkt aprašytą procedūrą.

Valymas / dezinfekavimas:

Automatinis valymas tam skirtame valymo ir dezinfekavimo prietaise, su atitinkama medicininių instrumentų valymo programa (pvz., Vario TD Programm, Miele).

ARBA

Atliekama tokia rankinio valymo procedūra:

- Skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu 1 min.
- Vienkartiniu švirkštu praplaukite varžto kanalą (min. tūris 10 ml)
- Valykite 60 °C +/- 2 °C temperatūroje, pvz., naudodami Dr. Weigert neodisher® LM 2, 10 min. naudojant 5 % koncentracijos tirpalą ultragarso įrenginyje
- Neutralizuokite šaltu distiliuotu vandeniu 2 min.
- Skalaukite distiliuotu vandeniu 60 °C temperatūroje 10 min. ultragarso įrenginyje

Dėmesio: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw ir DD Lab Screw yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali kelti pavojų dėl infekcijos.

Sterilizacija:

Produktus du kartus užlydykite sterilizacijos plėvelėje pagal EN ISO 11607-1. Sterilizacija garais tam tinkamame sterilizatoriuje su 3x frakcionuotu išankstiniu vakuumu: 134 °C (273 °F) 5 minutes, džiovavimo laikas: 20 minučių.

Tada laikykite sterilioje pakuotėje.

Galimas šalutinis poveikis ir sąveika:

Labai retais atvejais galima alergija arba odos sudirginimas. Skirtingi lydiniai burnos ertmėje gali sukelti galvanines reakcijas tiesioginio kontakto atveju.

Šalinimas:

Išmeskite laikydamiesi oficialiai galiojančių taisyklių.

Garantija:











Mūsų gaminiai yra griežtai kontroliuojami ir atitinka naujausią technikos pažangą. Daugiau informacijos rasite mūsų naujausiose garantijos sąlygose.

Pastaba: Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai

Mūsų produktai nuolat tobulinami, todėl pasilikame teisę daryti pakeitimus. Naujausią naudojimo instrukcijų versiją taip pat galite rasti mūsų tinklalapyje adresu: www.dentaldirekt.de/en.

Ši versija pakeičia visas ankstesnes versijas.

Simbolių paaiškinimai:

-  Gamintojas
-  Pagaminimo data
-  Partija
-  Gaminio numeris
-  Laikyti sausi
-  Nesterilus
-  Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
-  Sukimo momentas
-  Laikykites elektroninių naudojimo instrukcijų www.dentaldirekt.de/IFU
-  Atsargiai: Pagal JAV federalinius įstatymus produktą gali parduoti tik odontologas arba jis gali būti parduodamas jo įgaliojimu.
-  Nenaudoti pakartotinai
-  Medicinos priemonė
-  Aiškus produkto identifikavimas

Serija Dental Direct	Suderinama su gamintojo	Sistema	Dydis (mm)	Sukimo momentas (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Vsebina:

- 1 × DD Scanbody 2.0
- 1 × DD Lab Screw, moder
- 1 × DD Implant Screw, srebrne barve

Opis pripomočka:

Dental Direkt Scanbody 2.0 (implantatni vmesnik za optično branje) se uporablja za digitalno beleženje položaja vsadka glede na preostalo zobovje in mehko tkivo. Vmesniki Scanbody so namenjeni optičnemu slikanju, ki ga pri intraoralnem slikanju kot nadomestni del privijete v vsadek oz. ali v laboratorijski analog v zobnem modelu. Vmesniki Scanbody so izdelani iz Ti6Al4V (medicinska stopnja 5) za enkratno uporabo in so dobavljeni nesterilni, vsak z ločeno pakiranim vsaditvenim in laboratorijskim vijakom.

Pozor: Dental Direkt Scanbody lahko uporabljate samo v povezavi s knjižnico vsadkov DD.

Predvidena uporaba:

Komponente vsadka DD Solid Connect® se uporabljajo za podporo prote-tičnih restavracij v kombinaciji z endosalnimi zobnimi vsadki v zgornji in/ali spodnji čeljusti.

Indikacija:

Za digitalno slikanje položaja vsadka na modelu ali za kratkotrajno uporabo v ustih glede na preostalo zobovje in mehko tkivo.

Opomba: Komponente vsadka DD Solid Connect® ustrezne serije je mogoče kombinirati samo z ustreznim združljivim sistemom vsadkov. To velja tudi za ustrezne premere ploščadi.

Kontradikcije:

- Intoleranca na vsebovane sestavine
- Restavracije s korekcijo kota več kot 30° na os vsadka

Opomba: Upošteвайте kontraindikacije originalnega proizvajalca uporabljenih vsadkov.

Predvideni uporabniki:

Obdelavo komponent vsadka DD Solid Connect® lahko izvajajo samo usposobljeni zobozdravstveni tehniki/zobozdravstveno osebje v skladu s specifikacijami v navodilih za uporabo.

Predvidena skupina pacientov:

Fiksne zobne proteze iz vsadkov Dental Direkt Solid Connect® so primerne za stalne zobe odraslih pacientov obeh spolov in vseh narodnosti.

Navodila za uporabo v laboratoriju:

Scanbody 2.0 je opremljen z laboratorijskim vijakom za uporabo na modelu in s srebrno obarvanim vsaditvenim vijakom za uporabo v pacientovih ustih. Pred slikanjem mora biti površina čista in brez maščob.

Scanbody 2.0 ne sme biti poškodovan in ga je treba pred slikanjem preveriti. Le z ustrežno in pravilno uporabo vmesnika Scanbody lahko zagotovite postopek slikanja brez napak in natančno reprodukcijo položaja vsadka.

Pozor: Pri modelu uporabljajte samo laboratorijski vijak (najv. navor: 10 Ncm).

Navodila za uporabo v praksi:

Scanbody vstavite v očiščen endosalni dentalni vsadek v pacientovih ustih s pomočjo srebrno obarvanega vsaditvenega vijaka.

Pozor: Laboratorijskega vijaka ne uporabljajte za vstavljanje komponent vsadka v pacienta.

Pozor: Vsaditveni vijak privijete z navorom, specifičnim za sistem (glejte tabelo).

Material:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw in DD Lab Screw so izdelani iz Ti6Al4V (medicinska stopnja 5) ASTM 136 ELI.

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija:

Družba Dental Direkt očisti DD Scanbody 2.0 in pripadajoče vijake, vendar jih zapakira nesterilno. Pred uporabo pri pacientu je treba komponente vsadka očistiti, razkužiti in sterilizirati po navodilih družbe Dental Direkt.

Čiščenje/razkuževanje:

Samodejno čiščenje v primerni napravi za čiščenje in razkuževanje z ustreznim programom čiščenja za medicinske instrumente (npr. »Vario TD program«, Miele).

ALI

Naslednji postopek ročnega čiščenja:

- Eno minuto izpirajte s hladno vodo iz pipe.
- Izperite vijačni kanal z brizgo za enkratno uporabo (najm. prostornina 10 ml).
- Čiščenje pri 60 °C +/-2 °C, npr. z neodisher® LM 2 podjetja Dr. Weigert več kot 10 minut pri koncentraciji 5 % v ultrazvočni napravi.
- Nevtralizacija s hladno destilirano vodo 2 minuti.
- 10 minut izpirajte z destilirano vodo pri 60 °C v ultrazvočni napravi.

Pozor: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw in DD Lab Screw so namenjeni izključno za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči nevarnosti zaradi okužb.

Sterilizacija:

Pripomočke dvojno ovijete v sterilizacijsko folijo skladno s standardom EN ISO 11607-1. Parna sterilizacija v ustreznem sterilizatorju s 3× frakcioniranim predvakuumom: 5 minut pri 134 °C (273 °F), čas sušenja: 20 minut.

Nato shranite v sterilno embalažo.

Možni stranski in medsebojni učinki:

V zelo redkih primerih so možne alergije ali draženje kože. Različne zlitine v ustni votlini lahko pri neposrednem stiku povzročijo galvanске reakcije.

Odstranjevanje:

Odstranite v skladu z uradnimi predpisi.

Garancija:

Naši pripomočki so pod strogim nadzorom kakovosti in ustrezajo sedanemu tehnološkemu razvoju. Za več podrobnosti si oglejte naše trenutne garancijske pogoje.

Opomba: O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Naše pripomočke nenehno razvijamo, zato si pridržujemo pravico do sprememb. Trenutno različico navodil za uporabo najdete tudi na našem spletnem mestu: www.dentaldirekt.de/en.

Ta različica nadomešča vse prejšnje.

Razlaga simbolov:

Proizvajalec



Datum proizvodnje



Serija



Številka artikla



Shranjujte na suhem



Nesterilno



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Navor

Upoštevajte elektronski navodila za uporabo
www.dentaldirekt.de/IFUPozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka
le s strani zobozdravnika ali po naročilu zobozdravnika

Ne uporabljajte ponovno



Medicinski pripomoček



Edinstvena identifikacija pripomočka

Serija Dental Direkt	Združljivo s proizvajalcem	Sistem	Velikost (mm)	Navor (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Kontenut:

1 x DD Scanbody 2.0

1 x DD Lab Screw, blu

1 x DD Implant Screw, lewn il-fidda

Deskrizzjoni tal-prodott:

Id-Dental Direkt Scanbody 2.0 jintuża biex tiġi rreġistrata b'mod diġitali l-pożizzjoni tal-impjant relattiva għall-bqija tad-dentizzjoni u għat-tessut artab. L-iscanbodies huma maħsuba għar-reġistrazzjoni ottika u jiġu invitati fl-impjant biex iżommu l-pożizzjoni għal scans intraorali jew inkella fil-mudell dentali fl-analogu tal-laboratorju. L-iscanbodies huma magħmula minn Ti6Al4V (medical grade 5) għall-użu ta' darba biss u jiġu pprovduti mhux sterili, kull wieħed b'vit impjantabbli u vit tal-laboratorju ippakkjati separatament.

Twissija: Id-Dental Direkt Scanbodies jistgħu jintużaw biss flimkien mal-librerija DD tal-impjanti.

Għan maħsub:

Il-komponenti impjantabbli DD Solid Connect® jintużaw biex jappoġġjaw ir-restawr prostetiku flimkien ma' impjanti dentali endossali fix-xedaq ta' fuq u/jew t'isfel.

Indikazzjoni:

Għar-reġistrazzjoni diġitali tal-pożizzjoni tal-impjant fuq il-mudell jew għal użu temporanju fil-halq, b'mod relattiv għall-bqija tad-dentizzjoni u għat-tessut artab.

Nota: Il-komponenti impjantabbli DD Solid Connect® fis-serje rispettiva jistgħu jiġu kkombinati biss mas-sistema tal-impjant kompatibbli korrispondenti. Dan japplika wkoll għad-dijametru tal-pjattaforma korrispondenti.

Kontraindikazzjoni:

- Intolleranza għall-komponenti li jinsabu fih
- Xoghlijiet ta' restawr b'korrezzjoni ta' angolazzjoni ta' aktar minn 30° għall-assi tal-impjant

Nota: Jekk jogħġbok innota l-kontraindikazzjonijiet tal-manifattur tal-impjant oriġinali użat.

L-utenti fil-mira:

Il-komponenti impjantabbli DD Solid Connect® jistgħu biss jiġu pproċessati minn teknixins/impjegati mediċi mharrġa fid-dentistrija f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet fl-istruzzjonijiet għall-użu.

Grupp ta' pazjenti fil-mira:

Id-dentaturi fissi magħmula minn komponenti impjantabbli Dental Direkt Solid Connect® huma xierqa għad-dentizzjoni permanenti ta' pazjenti adulti ta' kull sess u nazzjonalità.

Struzzjonijiet għall-użu fil-laboratorju:

L-iScanbody 2.0 jiġi pprovdut b'vit tal-laboratorju għall-inserzjoni fuq il-mudell u b'vit impjantabbli lewn il-fidda għall-użu f'halq il-pazjent. Il-wieċ għandu jkun nadif u mingħajr griż qabel l-iskannjar.

L-iScanbody 2.0 m'għandu jkollu l-ebda ħsara viżibbli u għandu jiġi ċċekkjat qabel il-proċess tal-iskannjar. L-iScanbody għandu jkun intatt u mdaħħal b'mod korrett biex jiżgura skannjar mingħajr żbalji u riproduzzjoni eżatta tal-pożizzjoni tal-impjant.

Twissija: Għall-użu fil-mudell, uża biss il-vit tal-laboratorju (torque massimu: 10 Ncm).

Noti għall-użu fil-prattika:

L-iscanbody jiddaħhal bil-vit impjantabbli lewn il-fidda fl-impjant dentali endossali mnaddaf li jinsab f'halq il-pazjent.

Twissija: Il-vit tal-laboratorju m'għandux jintuża biex jiddaħhlu l-komponenti impjantabbli fil-pazjent.

Twissija: Il-vit impjantabbli għandu jiġi ssikkat bit-torque speċifiku għas-sistema (ara t-tabella).

Materjal:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw u DD Lab Screw huma magħmula kompletament minn Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Tindif, diżinfazzjoni u sterilizzazzjoni:

Id-DD Scanbody 2.0 u l-viti assoċjati jtnaddfu minn Dental Direkt, iżda l-pakketti tagħhom mhumiex sterili. Qabel ma jintużaw fuq il-pazjent, il-komponenti impjantabbli għandhom jtnaddfu, u jiġu diżinfettati u sterilizzati skont il-proċedura deskritta minn Dental Direkt.

Tindif / diżinfazzjoni:

Tindif awtomatiku f'tagħmir tat-tindif u tad-diżinfazzjoni xieraq għal din l-applikazzjoni bi programm ta' tindif korrispondenti għal strumenti mediċi (eż. „Programm Vario TD“, Miele).

JEW

Il-proċedura tat-tindif manwali li ġejja:

- Laħlaħ bl-ilma tal-vit kiesaħ għal minuta
- Laħlaħ il-kanal bil-kamin permezz ta' siringa li tintrema (volum min. 10 ml)
- Naddaf f'temperatura ta' 60 °C +/- 2 °C, pereżempju b'neodisher® LM 2 tad-ditta Dr. Weigert għal 10 minuti f'koncentrazzjoni ta' 5 % fit-tagħmir ultrasoniku
- Innewtralizza b'ilma ddistillat kiesaħ għal 2 minuti
- Laħlaħ b'ilma distillat f'60 °C għal 10 minuti fit-tagħmir ultrasoniku

Twissija: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw u DD Lab Screw jistgħu jintużaw esklussivament għal darba biss. L-użu ripetut jista' jwassal għal perikli minn infezzjonijiet.

Sterilizzazzjoni:

Issigilla l-prodotti darbtejn f'rita għall-isterilizzar skont EN ISO 11607-1. Sterilizzazzjoni bil-fwar fi sterilizzatur xieraq bi pre-vakwu frazzjonat 3 darbiet: 134 °C (273 °F) għal 5 minuti, hin ta' tniexif: 20 minuta.

Imbagħad aħžen f'ippakkjar sterili.

Effetti sekondarji u interazzjonijiet possibbli:

F'każijiet rari ħafna jistgħu jinholqu reazzjonijiet allergiċi jew irritazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jintużaw ligi metalliċi differenti f'kavità orali, jistgħu jinholqu reazzjonijiet galvanici bejniethom jekk jiġu f'kuntatt dirett ma' xulxin.

Rimi:

Armi l-prodotti skont ir-regolamenti ufficjali.

Garanzija:














Il-prodotti tagħna huma soġġetti għal kontrolli stretti tal-kwalità u jikkorrispondu mal-istat l-aktar avvanzat tat-teknoloġija. Jekk jogħġbok ara l-kundizzjonijiet attwali tal-garanzija tagħna għal aktar dettalji.

Nota: L-inċidenti serji kollha li għandhom x'jaqsmu mal-prodott għandhom jiġu rrapportati lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent u/jew il-pazjent huwa stabbilit.

Il-prodotti tagħna jgħaddu minn żvilupp kontinwu, u għalhekk aħna nirriżervaw id-dritt li nwettqu xi bidliet. Il-verżjoni attwali tal-istruzzjonijiet għall-użu tinsab ukoll fil-websajt tagħna fuq: www.dentaldirekt.de/en.

Din il-verżjoni tissostitwixxi dawk kollha preċedenti.

Deskrizzjonijiet tas-simboli:

-  Manifattur
-  Data tal-manifattura
-  Lott
-  Numru tal-oġġett
-  Erfa' f'post niexef
-  Mhux sterili
-  Tużax jekk il-pakkett danneġġjat
-  Torque
-  Osserva l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu www.dentaldirekt.de/IFU
-  **Rx only** Attenzjoni: Il-liġi federali tal-Istati Uniti tirrestringi l-bejgħ ta' dan il-prodott għal dentisti jew rappreżentanti tagħhom.
-  Tużax aktar minn darba
-  Apparati mediku
-  Identifikazzjoni unika tal-prodott

Serje ta' Dental Direkt	Kompatibbli ma' manifattur	Sistema	Daqs (mm)	Torque (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD COO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

目次:

1 x DD Scanbody 2.0

1 x DD Lab Screw、青

1 x DD Implant Screw、シルバーカラー

製品の説明

Dental Direkt Scanbody 2.0は残存歯や軟組織に対応したインプラントの位置をデジタルに記録するためのものです。スキャンボディは視覚的な記録を目的としており、口腔内スキャン時のプレースホルダーとしてインプラントにねじ込むことも、歯科技工所でモデルにねじ込むこともできます。スキャンボディは、単回使用を目的としたTi6Al4V（医療グレード5）製で、非滅菌状態で、別個に梱包されたインプラントとラボスクリューと一緒に納品されます。

要注意: Dental Direkt Scanbodyは、DDインプラントライブラリーとの組み合わせでのみ使用することができます。

製品の目的:

DD Solid Connect®インプラントコンポーネントは、上顎および下顎の骨内インプラントと組み合わせて補綴物を支持するために使用されます。

使用目的:

残存歯列や軟組織に対応したインプラント位置をデジタルに記録するためにモデル上または口腔内での短期間の使用。

備考: DD Solid Connect®インプラントコンポーネントは、シリーズに応じて互換性のあるインプラントシステムとのみ組み合わせることができます。プラットフォームの直径も互換性を確認してください。

禁忌:

- ・含有成分に対する過敏症
- ・インプラント軸に対して30°以上角度補正が必要な処置

備考: それぞれのケースで使用される製品に示されているメーカーの禁忌事項を遵守してください。

想定されている使用者:

DD Solid Connect®インプラントコンポーネントの加工は、訓練を受けた歯科技術者/歯科医療従事者のみが、取扱説明書に従って行うものとします。

想定されている患者グループ:

Dental Direkt Solid Connect®インプラントコンポーネントを使って製作される固定義歯は、性別や国籍を問わず、成人患者の永久歯列に適したものです。

使用上のヒント 歯科技工所:

Scanbody 2.0はモデルに使用するためのラボスクリューと患者の口腔内で使用されるシルバーカラーのインプラントスクリューと一緒に納品されます。スキャン前に表面が清浄され、油分が付着していない状態であることを確認してください。

スキャン前にScanbody 2.0に傷などがいない状態であることを確認してください。確実なスキャンプロセスおよび正しいインプラント位置の判定のためには、スキャンボディに傷がなく、正常な状態でなければなりません。

要注意: モデルで使用する場合は、ラボスクリューのみを使用してください（最大トルク: 10 Ncm）。

使用上のヒント 歯科医院:

スキャンボディはシルバーカラーのインプラントスクリューを使って、患者の口腔内にある洗浄済みの骨内インプラントに挿入されません。

要注意: ラボスクリューは患者の口腔内の使用のためのものではありません。

要注意: インプラントスクリューはシステムで指定されているトルクで締め付けてください（表参照）。

素材:

DD Scanbody 2.0、DD Implant Screw、DD Lab ScrewにはいずれもTi6Al4V（医療グレード5）ASTM 136 ELIを使用しています。

洗浄、消毒、滅菌:

DD Scanbody 2.0と付属スクリューはDental Direktで洗浄されていますが、滅菌包装は行われていません。患者に使用前に必ず、Dental Direktがお伝えしている手順に従って、インプラントコンポーネントを洗浄、消毒、滅菌してください。

洗浄/消毒:

医療機器に適した洗浄・消毒プログラム（Miele社のVario TDプログラムなど）を備えたこの用途に適した洗浄消毒装置で自動洗浄を行います。

または

以下の手動洗浄の手順に従ってください:

- ・冷たい水道水で1分間すすぎます。
- ・ネジ穴は使い捨て注射器（容量: 少なくとも10 ml）を使ってすすぎます。
- ・超音波洗浄装置でDr. Weigert社の neodisher® LM 2（濃度: 5%）などを用いて、60°C +/- 2°Cで10分間洗浄します。
- ・冷たい蒸留水で2分間中和します。
- ・60°Cの蒸留水で10分間超音波洗浄装置で洗浄します。

要注意: DD Scanbody 2.0、DD Implant Screw、DD Lab Screwは単回使用を目的とした製品です。再使用は感染症の原因となります。

滅菌:

製品をEN ISO 11607-1に準拠した2重の滅菌フィルムで密封します。3回真空脱気を行う

プレバキューム式の適切な滅菌装置による蒸気滅菌:

134°C (273°F)、5分、乾燥時間: 20分

その後滅菌包装状態で保管します。

考えられる副作用および相互作用:

極めてまれなケースでアレルギーや皮膚のトラブルを引き起こすことがあります。口腔内で異なる合金が直接接触した場合、ガルバニック皮膚反応にいたるケースもあります。

廃棄:

各地域/国の規定に従った方法で廃棄してください。

保証:

弊社製品は現在の技術水準をもって、厳しい品質管理のもと生産されています。詳細に関しては現行の保証条件をご覧ください。

備考: 本製品と関連し発生した重篤な問題は、メーカー及びユーザーおよび/または患者の所在地である国/加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

弊社は製品の継続的な改良に努めており、そのような理由から弊社は本書変更を行う権利を留保しています。それぞれの製品の取扱説明書最新版は、弊社のホームページにご用意しています。

www.dentaldirekt.de/en.

最新版はそれ以前のバージョン全てを代替するものとなります。

シンボルの説明:



メーカー



製造年月日



チャージ



製品番号



乾燥状態で保存



非滅菌状態



パッケージに破損が見られる場合は使用しないでください



トルク



使用するための電子指示を遵守してください
www.dentaldirekt.de/IFU



注意: 米国連邦法で本製品の販売を認められているのは歯科医師または歯科医師の委託を受けたもののみです。



再使用禁止



医療器具



製品の固有識別

Dental Direkt シリーズ	メーカーとの互換性	システム	寸法 (mm)	トルク (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5/4.0	25
			4.5/5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5–5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5–8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75–4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3/5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0–6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1/4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Sadržaj:

- 1 x DD Scanbody 2.0
- 1 x DD Lab Screw, plavi
- 1 x DD Implant Screw, srebrne boje

Opis proizvoda:

Dental Direkt Scanbody 2.0 služi za digitalno registrovanje relativnog položaja implantata u odnosu na ostatak zuba i meko tkivo. Scanbody-i predviđeni su za optičko registrovanje i prilikom intraoralnog skeniranja se kao čuvari mjesta zavrću u implantat ili se kod modela zuba zavrću u laboratorijski analog. Scanbody-i napravljeni su od Ti6Al4V (medical grade 5), predviđeni su za jednokratnu upotrebu i isporučuju se nesterilno, sa po jednim odvojeno pakovanim vijkom za implantat i laboratorijskim vijkom.

Pažnja: Scanbody-i Dental Direkt smiju se koristiti samo u kombinaciji s DD bibliotekom implantata.

Namena:

Komponente za implantat DD Solid Connect® se koriste u svrhu podupiranja protetičkih restauracija u kombinaciji s enosalnim dentalnim implantatima u gornjoj i/ili donjoj vilici.

Indikacija:

Za digitalno registrovanje položaja implantata na modelu ili za kratkotrajnu primjenu u ustima, relativno u odnosu na ostatak zuba i meko tkivo.

Napomena: Komponente implantata DD Solid Connect® određene serije mogu se kombinovati samo s odgovarajućim kompatibilnim sistemom implantata. To važi i za odgovarajući promjer platforme.

Kontraindikacija:

- Intolerancija na sadržane sastojke
- Restauracije s korekcijom kuta većom od 30° u odnosu na osu implantata

Napomena: Obratite pažnju na kontraindikacije konkretno korišćenog originalnog proizvođača implantata.

Predviđeni korisnici:

Obradu komponenti za implantat DD Solid Connect® smije vršiti isključivo kvalifikovano zubno-tehničko / stomatološko osoblje, uz poštovanje specifikacija iz uputstva za upotrebu.

Predviđena grupa pacijenata:

Čvrsto nalegla zamjena zuba od komponenti za implantat Dental Direkt Solid Connect® pogodna je za zube odraslih pacijenata bilo kog pola i bilo koje nacionalnosti.

Napomene o korišćenju u laboratoriji:

Scanbody 2.0 se za primjenu na modelu isporučuje s laboratorijskim vijkom i s vijkom za implantat srebrne boje za upotrebu u ustima pacijenta. Prije skeniranja površina mora biti čista i bez masnoća.

Scanbody 2.0 ne smije imati oštećenja i u tom smislu bi ga trebalo provjeriti prije skeniranja. Samo neoštećena i ispravna primjena Scanbody-a garantira besprijekorno skeniranje i precizan prikaz položaja implantata.

Pažnja: Za korišćenje u modelu isključivo koristite laboratorijski vijak (maks. okretni moment: 10 Ncm).

Napomene u vezi sa korišćenjem u praksi:

Scanbody se sa vijkom za implantat srebrne boje umeće u očišćeni enosalni zubni implantat koji se nalazi u ustima pacijenta.

Pažnja: Laboratorijski vijak ne smije da se koristi za integraciju komponenti za implantat kod pacijenta.

Pažnja: Vijak za implantat mora se pritezati okretnim momentom specifičnim za sistem (vidi tabelu).

Materijal:

DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw i DD Lab Screw su svi napravljeni od Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:

DD Scanbody 2.0 i pripadajući vijci se čiste u kompaniji Dental Direkt, ali se nesterilno pakuju. Prije upotrebe na pacijentu, komponente za implantat se moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu sa postupkom opisanim od strane kompanije Dental Direkt.

Čišćenje / Dezinfekcija:

Automatsko čišćenje u uređaju za čišćenje i dezinfekciju pogodnim za ovu vrstu primjene, s odgovarajućim programom za čišćenje za medicinske instrumente (npr. „Vario TD Program“, Miele).

ILI

Sljedeći ručni postupak čišćenja:

- Ispiranje hladnom vodom iz česme tokom 1 min.
- Ispiranje kanala vijka uz pomoć šprica za jednokratnu upotrebu (min. zapremina 10 ml)
- Čišćenje pri 60 °C +/- 2 °C, npr. sa neodisher® LM 2 kompanije Dr. Weigert tokom 10 min. u koncentraciji od 5% u ultrazvučnom uređaju
- Neutralizacija s hladnom destilovanom vodom tokom 2 min.
- Ispiranje destilovanom vodom na 60 °C tokom 10 min. u ultrazvučnom uređaju

Pažnja: DD Scanbody 2.0, DD Implant Screw i DD Lab Screw pogodni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje može dovesti do opasnosti od infekcije.

Sterilizacija:

Dvostruko zavariti proizvode u sterilizacijsku foliju u skladu s EN ISO 11607-1. Sterilizacija parom u pogodnom sterilizatoru

s 3x frakcioniranim predvakuumom: 134 °C (273 °F) tokom 5 minuta, vrijeme sušenja: 20 minuta.

Nakon toga čuvati u sterilnom pakovanju.

Mogući sporedni i interaktivni efekti:

U vrlo rijetkim slučajevima moguće su alergije i iritacije kože. Razne legure u usnoj duplji pri direktnom kontaktu mogu dovesti do galvanskih reakcija.

Zbrinjavanje:

Zbrinjavanje u skladu sa zakonskim propisima.

Garancija:

Naši proizvodi podliježu strogoj kontroli kvaliteta i u skladu su sa trenutnim stanjem tehnike. Dodatne detalje možete pronaći u našim trenutnim garancijskim uslovima.

Napomena: Svi teški incidenti do kojih dođe u vezi sa proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnim organima vlasti zemlje članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište

Naši proizvodi se kontinuirano razvijaju, zbog čega zadržavamo pravo na izmjene. Trenutno aktuelnu verziju uputstva za upotrebu takođe možete naći na našoj početnoj stranici pod: www.dentaldirekt.de/en.

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

Objašnjenja simbola:

Proizvođač



Datum proizvodnje



Šarža



Broj artikla



Čuvati na suhom mjestu



Nije sterilno



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Okretni moment

Pridržavajte se elektroničkih uputa za uporabu
www.dentaldirekt.de/IFU

Oprez: Prema američkom saveznom zakonu, proizvod smije prodavati samo stomatolog ili se smije prodavati samo po nalogu stomatologa.



Ne koristiti ponovo



Medicinski proizvod



Jasna identifikacija proizvoda

Seriya Dental Direkt	Kompatibilno s proizvođačem	Sistem	Veličina (mm)	Okretni moment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CO-Serie	Altatec	Conelog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD DEV-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra EV	3.0	25
			3.6	25
			4.2	25
			4.8	25
			5.4	25
DD DFX-Serie	DENTSPLY Implants®	Frialit®/Xive®	3.4	25
			3.8	25
			4.5	25
			5.5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3.5 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 4.2 SP	30
			5.0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark™	3.5 NP	35
			4.1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active®	3.5 NP	25
			4.3 / 5.0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3.5 NP	35
			4.3 RP	35
			5.0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3.5 M	20
			4.0 – 6.0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann®	Bone Level®	3.3 NC	35
			4.1 / 4.8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30