

Výrobce: LASAK s.r.o., Českosbrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Česká republika, www.lasak.cz

Popis produktu:

Skenovací tělíska LASAK BioniQ® – dlouhá a úzká QR a QN se skládají ze tří částí (Ti báze, fixační šroub, skenovací část), uživatelsky nerozebíratelných. Spodní část (Ti báze) a fixační šroub jsou vyrobené z titanové slitiny Ti₆Al₄V ELI, vrchní skenovací část je vyrobena z polyetheretherketonu (PEEK).

Skenovací tělíska LASAK BioniQ® – krátká QR a QN se skládají ze tří samostatných částí (Ti báze, fixační šroub, skenovací část), které od sebe může uživatel oddělit. Spodní část (Ti báze) a fixační šroub jsou vyrobené z titanové slitiny Ti₆Al₄V ELI, vrchní skenovací část je vyrobena z materiálu ABS.

Skenovací tělíska LASAK BioniQ® Screw-On se skládají ze dvou částí (Ti báze, skenovací část), uživatelsky nerozebíratelných. Spodní část (Ti báze) je vyrobena z titanové slitiny Ti₆Al₄V ELI. Vrchní skenovací část je vyrobena z polyetheretherketonu (PEEK).

Skenovací tělíska LASAK IMPLADENT® jsou barevně odlišeny tak, aby nedošlo k záměně kompatibilních komponent.

Účel použití:
Skenovací tělíska jsou určena k přenosu polohy a orientace dentálních implantátů, analogů implantátů, pilířů a analogů pilířů Screw-On implantačních systémů LASAK IMPLADENT® a BioniQ® při extraorálních a intraorálních CAD/CAM skenovacích procesech.

Upozornění: Skenovací tělíska Screw-On jsou dostupná pouze pro implantační systém BioniQ®.

Indikace:
Skenovací tělíska se upevňují k odpovídajícímu dentálnímu implantátu nebo pilíři Screw-On v ústech pacienta nebo k analogu na laboratorním modelu. Skenovací tělíska přenášejí pozici osy a orientaci dentálního implantátu, pilíře nebo analogu při intraorálním nebo extraorálním skenování. Následně je možné v CAD softwaru správně určit pozici implantátu.

Kontraindikace:
Všechny používané materiály jsou bioinertní. Velmi vzácně mohou někteří pacienti vykazovat alergii nebo přecitlivělost vůči použitým materiálům a jejich složkám. Popis materiálů je uveden v popisu produktu.

Preventivní opatření:
Skenovací tělíska jsou určena pro jednorázové použití. Skenovací tělíska jsou invazivní výrobky, které je možné kombinovat s dalšími zdravotnickými prostředky, příslušenstvím a náhradními díly.

Varování:
Pacient může spolknout nebo vdechnout skenovací tělíska. Během intraorálního používání musí být všechny produkty zajištěny, aby se vzhledem k jejich tvaru a velikosti zabránilo jejich spolknutí či vdechnutí pacientem. Skenovací tělíska musí být před použitím čisté a v závislosti na druhu skenovacího tělíska a způsobu jeho použití sterilní nebo dezinfikované. Pro čištění, sterilizaci nebo dezinfekci aplikujte doporučené metody, které jsou uvedeny v oddávkách Čištění a dezinfekce; Sterilizace.

Čištění a dezinfekce:
Je doporučeno používat následující výrobem ověřenou proceduru čištění a dezinfekce. Povrch tělísk se mechanicky očistí jemným kartáčkem s nylonovým vlásem a dále se umyje v ultrazvukové lázni pomocí vhodného přípravku (Dürr Dental ID 220 nebo ekvivalentního) po dobu 1 minuty, přičemž je nutné zajistit, aby se jednotlivá tělíska navzájem nedotýkala. Zvláštní pozornost je třeba věnovat otvorům a dutinám. Skenovací tělíska BioniQ® – krátké a tělíska IMPLADENT® je třeba čistit v rozebraném stavu. Zbytky čistících a dezinfekčních prostředků je třeba důkladně opláchnout tekoucí vodou a tělíska osušit. Používejte pouze čistící a dezinfekční prostředky vhodné pro čištění/dezinfekci protetikých komponent.

Sterilizace:
Skenovací tělíska se dodávají dekontaminovaná, nesterilní v NESTERILNÍM obalu/blistru. Před klinickým (intraorálním) použitím skenovacího tělíska musí být skenovací tělíska sterilizována. Před sterilizací z výrobek vloží do sterilizačního obalu určeného pro navržený způsob sterilizace (např. sáčky a role spol. WIPAK MEDICAL, Steriking). Při sterilizaci v autoklávu doporučujeme použít teplotu 121 °C po dobu minimálně 20 minut nebo 134 °C po dobu minimálně 4 minut. Vyšší teplota sterilizace než doporučená může vést k poškození komponent. Skenovací tělíska jsou přesné komponenty, které se nesmějí používat okamžitě po vyjmutí z autoklávu z důvodu termální expanze materiálů skenovacího tělíska, která může vést k nepřesnému výsledku skenování. Doporučená pracovní teplota je 18–25 °C.

Pokud jsou na konci sterilizačního cyklu na sterilním balení nebo na skenovacím tělísku vlhká místa nebo zbytky tekutiny, nechte skenovací tělíska zchladnout, opět ho zabalte a znovu sterilizujte s delším sušícím intervalem.

Upozornění: Skenovací tělíska BioniQ® – krátké se nesmí sterilizovat jako celek. Skenovací část z materiálu ABS (bílá čepička) je třeba nejprve jemným tahem sejmout z báze a separátně ji pouze dezinfikovat výše popsaným způsobem. Spodní část tělíska se poté sterilizuje standardním způsobem.

Pracovní postup:
Skenovací tělíska se nasazují na implantát, analog implantátu nebo pilíř Screw-On a připevní se pomocí standardního šroubováku pro daný systém: IMPLADENT® – hex 1.4, BioniQ® – hex 1.25. Šroubováky jsou vyrobené z nerezové oceli.

- Zkontrolujte kompatibilitu skenovacího tělíska s použitým implantátem či analogem implantátu.
- Skenovací tělíska musí být před použitím čistě a v závislosti na druhu skenovacího tělíska a způsobu jeho použití sterilizované nebo dezinfikované. Pro čištění a sterilizaci dodržujte pokyny, které jsou uvedeny v oddávkách Čištění a dezinfekce; Sterilizace.
- Nepoužívejte skenovací tělíska, které vykazují poškození, deformaci nebo změnu barvy. Použití poškozeného nebo pozměněného skenovacího tělíska může vést k nepřesným výsledkům skenování.
- Přišroubujte skenovací tělíska k implantátu, analogu implantátu nebo pilíři Screw-On pomocí šroubováku pro daný implantační systém. Maximální uťahovací moment je 5 Ncm.
- Zkontrolujte správné dosazení tělíska do vnitřní geometrie implantátu nebo na pilíř Screw-On. Pokud je znatelná vertikální nebo rotační vůle, skenovací tělíska není korektně dosazena a je nutné ho nasadit správně.
- V případě sóla náhrady je vhodné tělíska orientovat plochou do bukalního směru (ne k přiléhajícímu zubům).
- Při skenování postupujte dle instrukcí výrobce skeneru. Po dokončení skenování skenovací tělíska odšroubujte a vyfajte.
- Pokud používáte skenovací sprej, vyhnete se jeho aplikaci na skenovací tělíska a na analog implantátu. Nikdy nepoužívejte skenovací sprej ve skeneru nebo v ústech pacienta.

Pokud je skenovací tělíska používáno intraorálně, dodržujte také následující pokyny:

- Před použitím se ujistěte, že je skenovací tělíska čistě a v závislosti na druhu skenovacího tělíska sterilní nebo dezinfikované. Pro čištění a sterilizaci dodržujte pokyny, které jsou uvedeny v oddávkách Čištění a dezinfekce; Sterilizace.
- Před použitím skenovacího tělíska se ujistěte, že stabilita implantátu je dostatečná pro přišroubování a odšroubování skenovacího tělíska.
- Pacient nesmí mít skenovací tělíska v ústech déle než jednu hodinu.

Pokud je skenovací tělíska používáno extraorálně, dodržujte také následující pokyny:

- Ujistěte se, že všechny komponenty jsou před sestavením čisté. Pro očištění skenovacího tělíska použijte stlačený vzduch. Pokud tato metoda není pro očištění skenovacího tělíska dostatečná, použijte postupy, které jsou uvedeny v oddávkách Čištění a dezinfekce.

Další informace:

- Pro dodatečné informace kontaktujte zákaznické centrum společnosti LASAK.
- Povinností uživatele je zacházet s výrobky LASAK dle pokynů výrobce.

Uživatel musí zvážit, zda je či není použitím produktu vhodné pro konkrétního pacienta za konkrétních podmínek. Společnost LASAK se vzdává odpovědnosti za jakékoliv přímé, nepřímé či jiné škody vzniklé ve spojení s chybami v odborném úsudku či postupu při používání tohoto produktu.

Skenovací tělíska jsou součástí implantologických systémů a směřjí být použita pouze ve spojení s odpovídajícími originálními komponenty a nástroji těchto implantologických systémů a podle doporučení, instrukcí a manuálů vydaných společností LASAK. Použití komponent a nástrojů vyrobených třetí osobou ruší platnost záruk a dalších vyjádřených závazků společnosti LASAK.

Doporučení:
Skenovací tělíska jsou určena pro laboratorní (extraorální) i klinické (intraorální) použití. Se skenovacími tělíska je oprávněn pracovat pouze zubní lékař nebo zubní technik. Během intraorálního používání musí být všechny výrobky zajištěny, aby se vzhledem k jejich tvaru a velikosti zabránilo jejich spolknutí či vdechnutí pacientem.

Skenovací tělíska jsou součástí implantologických systémů a směřjí být použita pouze s originálním implantátem, pilířem Screw-On, resp. analogem odpovídajícího implantačního systému a příslušné protetiké platformy. Při použití neoriginálních komponent nelze zaručit přesnost výsledku skenování a společnost LASAK v takovém případě nenese žádnou zodpovědnost za špatný výsledek.

Před nasazením skenovacího tělíska se ujistěte, že stýčná plocha, na kterou umísťujete tělíska, je čistá a zbavená usazenin, tekutin, zbytků kostních a měkkých tkání.

K upevnění skenovacích tělísek lze použít výhradně nástroje společnosti LASAK k tomuto účelu určené. Při použití neoriginálních nástrojů nelze zaručit přesnost výsledku skenování a společnost LASAK v takovém případě nenese žádnou zodpovědnost za špatný výsledek.

V případě jakéhokoliv poškození či změny původního tvaru skenovacího tělíska, například vlivem nesprávného zacházení, opakovaně sterilizace nebo čištění, skusu tělíska pacientem v případě intraorálního použití, dále skenovací tělíska nepoužívejte a vyměňte ho za nové.

Doporučený uťahovací moment je 5 Ncm. Použití většího uťahovacího momentu může vést k nepřesným výsledkům skenování.

Nepoužívejte skenovací prášek či sprej na tělíska. Tvar skenovacích tělísek nesmí být upravován.

Kompatibilita se skenery a software:
Software skeneru musí disponovat adekvátní knihovnou. Požadované knihovny je možné stáhnout na www.lasak.cz nebo nás kontaktujte: cadcam@lasak.cz.

Skladování:
Nevystavovat přímému slunečnímu záření, teplotní zátěži ve formě nízké nebo vysoké teploty a vlhkosti. Nepoužívat po uplynutí data expirace, která je uvedena na obalu.

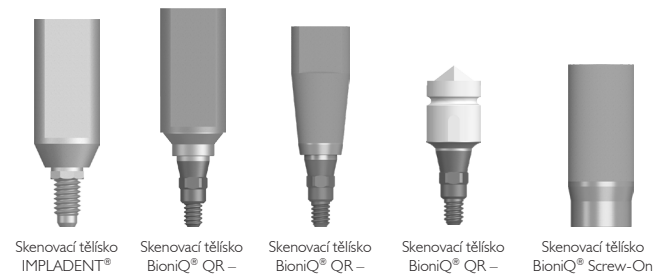
Autorská práva:
Dokumenty společnosti LASAK se nesmí kopírovat nebo publikovat jakýmkoli způsobem bez písemného svolení společnosti LASAK. IMPLADENT® a BioniQ® jsou registrované obchodní značky společnosti LASAK.

Informace o kompatibilitě:

Ujistěte se, že používáte pouze originální komponenty LASAK.

Implantační systém	Druh implantátu	Protetická platforma	Skenovací tělíska	
			Specifikace	Kat. č.
IMPLADENT®	D3.7, D4.4, D5.1, D5.6	D3.7	-	1801.00
	D2.9	D2.9	-	1802.00
BioniQ®	S3.5, T4.0, S4.0, T5.0 a S5.0	QR	dlouhé	2815.00
			krátké	2856.00
			úzké	2876.00
	S2.9	QN	dlouhé	2840.00
			krátké	2870.00
			úzké	2877.00
S2.9, S3.5, T4.0, S4.0, T5.0 a S5.0	Screw-On	dlouhé	2835.00	

Ilustrační vyobrazení skenovacích tělísek LASAK



- Nesterilní
- Nepoužívat opakovaně
- Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
- Pozor, čtěte příbalový leták
- Použit do data

- Kód šarže
- Výrobce
- Katalogové číslo
- Výrobky společnosti LASAK s označením CE plní požadavky na zdravotnické prostředky dle Směrnice 93/42/EHS