

Instruções de uso do Scanbody

Nome do produto: Scanbody

Descrição do Produto

O Scanbody foi projetado para fixação no implante. O Scanbody é fornecido não esterilizado. Deve ser devidamente limpo e esterilizado pelos usuários antes do uso de acordo com o guia de esterilização.

Composição Estrutural

- Série HACS: O Scanflag é fabricado em AL6061-T6; a base e o espaçador são fabricados em SUS316L; o parafuso é fabricado em TC4ELI.
- Série CS: O scanflag é fabricado em AL6061-T6; a base é fabricada em SUS316L; o parafuso é fabricado em TC4ELI.

Modelos

Tabela 1 Modelos de Scanbodies

HACS-A15-1	HACS-A20-1	HACS-A25-1
HACS-A15-2	HACS-A20-2	HACS-A25-2
HACS-A15-3	HACS-A20-3	HACS-A25-3
HACS-A15-4	HACS-A20-4	HACS-A25-4
HACS-A15-5	HACS-A20-5	HACS-A25-5
CS-AA	CS-AB	CS-AC
CS-AD	CS-AE	CS-AF

Observação: a Tabela 1 é apenas para referência. O produto real prevalecerá.

Desempenho

- O Scanbody está limpo, sem rebarbas e arranhões. Os marcadores codificados são claros e completos, e toda a estrutura é firme e estável.
- Os tamanhos dos Scanbodies podem ser encontrados na tabela 2.

Contraindicações e Cuidados

- Este produto só deve ser usado por dentistas ou técnicos de prótese dentária treinados.
- Este produto não deve ser usado em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a qualquer dos materiais incluídos neste produto.
- O profissional assume a responsabilidade de usar este produto de acordo com as instruções. Manuseie o Scanbody com cuidado para evitar que o paciente o engula ou inale. Se for engolido ou inalado acidentalmente, procure tratamento médico imediatamente.
- Certifique-se de que a superfície de assentamento onde o Scanbody deve ser colocado esteja limpa e livre de resíduos, líquidos ou tecidos moles.
- Use uma seringa dentária de três vias ou bolas de algodão para garantir que a superfície do Scanbody esteja seca antes de iniciar a digitalização.
- Evite usar um Scanbody danificado e substitua-o imediatamente.
- Não desmonte nem modifique o Scanbody.
- O parafuso integrado deve ser apertado com a chave correspondente (torque de aperto máx.: 15 N*cm).
- Não gire o Scanbody durante o escaneamento depois de ter sido instalado no implante.
- O Scanbody só pode ser usado com o banco de dados digital compatível contido no software de design.

Vida Útil

5 anos.

Guia de Esterilização

- Enxágue:** Depois de remover o Scanbody da boca do paciente, lave imediatamente com água corrente por pelo menos 1 minuto para remover preliminarmente os contaminantes da superfície. Recomenda-se a lavagem das mãos, com temperatura da água entre 15°C e 30°C.
- Imersão:** Mergulhe o Scanbody enxaguado em solução de limpeza enzimática, com uma proporção recomendada de 1:100-200 de agente de limpeza para água. Mergulhe por pelo menos 10 minutos para evitar a coagulação do sangue nos canais do parafuso.
- Limpeza:** Durante a imersão, agite suavemente para limpar ainda mais os canais do parafuso, girando o líquido até que a imersão esteja completa.

Tabela 2 Tamanhos dos Scanbodies

Modelo	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Altura (mm)
HACS-A15-(1-5)	15.2±0.2	6±0.2	12±0.5
HACS-A20-(1-5)	20.2±0.2	6±0.2	12±0.5
HACS-A25-(1-5)	25.2±0.2	6±0.2	12±0.5
CS-A(A-F)	6±0.2	5.2±0.2	7.5±0.2

3. Reconhecido e escaneado por um scanner intraoral.

Uso pretendido

Trata-se de uma peça destinada a obter a informação exata da posição do implante para transferi-la para a posição correta de um modelo 3D.

Instruções de uso

Instale o Scanbody apropriado no implante na boca do paciente.

Descarte

Quando descartado, o Scanbody pode apresentar um risco de infecção ou risco microbiano. Portanto, deve ser descartado como resíduo médico de acordo com os requisitos nacionais.

Lista de Embalagem

Nome	Qualidade	Nome	Qualidade
Scanbody	1	Certificado de Garantia	1

Rótulos e Símbolos

Tabela 3 Rótulos e símbolos no scanner/caixa de transporte/embalagem

- Enxágue:** Enxágue a solução de limpeza enzimática residual do Scanbody com água destilada por pelo menos 1 minuto. Certifique-se de que nenhum contaminante permaneça na superfície do Scanbody.
- Secagem:** Seque suavemente o Scanbody com um pano limpo e sem fiapos, garantindo que a superfície esteja seca.
- Esterilização:** Coloque o Scanbody na caixa de esterilização fornecida, sele a caixa com uma bolsa de autoclave e coloque-a na máquina de autoclave. Parâmetros de esterilização:
 - Esterilização com autoclave gravitacional: temperatura: 121°C; pressão: 102,9 kPa; tempo de esterilização: 30 min; tempo de secagem: 30 min.
 - Esterilização com autoclave à vácuo: temperatura: 134°C, pressão: 205,8 kPa, tempo de esterilização: 4 min; tempo de secagem: 30 min em um forno de secagem de temperatura constante.
 - O processo de esterilização deve ser a vácuo.

Cuidado:

- Um Scanbody esterilizado só pode ser usado para uma pessoa.
- O Scanbody deve ser esterilizado. Como um item de consumo, substitua o Scanbody imediatamente após 300 vezes de autoclave.
- Não use pinças de metal para prender a parte preta na parte superior do Scanbody; você pode prender o metal na parte inferior para evitar danos aos pontos de codificação na superfície do Scanbody.
- Se forem encontrados arranhões óbvios na superfície do Scanbody, interrompa o uso e substitua-o imediatamente.
- Após a secagem, aguarde até que o Scanbody esfrie até a temperatura ambiente antes de retirá-lo para evitar queimaduras.
- Não use ondas ultrassônicas para limpar o Scanbody para evitar danos nos marcadores codificados localizados em sua superfície.

Requisitos Ambientais

Tabela 4 Requisitos ambientais do Scanbody

Condição	Requisito
Temperatura de Armazenamento/Transporte	-30°C ~ 60°C
Umidade Relativa para Armazenamento/Transporte	30%±3%UR ~ 90%±3%UR

Símbolo	Explicação
	Indica que o produto foi avaliado pelo fabricante e considerado em conformidade com os requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental da UE.
	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Apenas mediante receita médica. A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um dentista ou profissional de odontologia licenciado. Este dispositivo serve como um dispositivo médico de prescrição e deve ser operado apenas por profissionais de saúde qualificados.
	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Indica um dispositivo médico que deve ser protegido da umidade.
	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Indica que o item marcado ou seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem.
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Versão de Lançamento do Manual

V1.2.2

Data de Lançamento do Manual

Abril 2025

Cuidado:

- 1. Ao transportar, manuseie com cuidado. Não deixe cair nem pressione a embalagem.
- 2. Mantenha este dispositivo em local limpo e seco.

Nome do Fabricante

SHINING 3D Tech Co., Ltd.

Endereço de Produção

No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China

Informações de Contato

Site: www.shining3ddental.com

Atendimento ao Cliente

Email: dental_support@shining3d.com

DETENTOR DE REGISTRO

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP – CEP:05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

Responsável: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

Suporte técnico

E-mail: gustavo@shining3d.com

Telefone: +55-42999911206

Data de Fabricação

Abaixo do Código QR

Anvisa Nº 80117589131