

## DEUTSCH

**Inhalt:**

1 x Scanbody
1 x Laborschraube (schwarz)
1 x Implantatschraube (titanfarben)

**Indikation:**

Der Scanbody wird zum Erfassen der Implantatposition im Mund oder auf dem Modell während des Scanvorgangs verwendet. Die Auswahl muss entsprechend der Kompatibilität des Implantatsystems und des Plattformdurchmessers erfolgen. Durch die asymmetrische Form des Scanbodys werden sowohl die Position des Implantates sowie die Rotation abgebildet. Zum referenzieren der Position ist die Auswahl der richtigen Implantatbibliothek wichtig.

**Kontraindikation:**

Es ist strikt darauf zu achten, dass nur Komponenten mit kompatiblen Implantatsystemen kombiniert werden. Dies gilt auch für die entsprechenden Plattformdurchmesser.

DD Scanbodys dürfen in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Intoleranz gegenüber den enthaltenenBestandteilen
- wenn die Implantatposition eine Angulation von mehr als 18° aufweist
- DD Scanbodys dürfen nur von Fachpersonal in Kombination mit der aktuell gültigen Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- DD Scanbodys dürfen nur in Verbindung mit der DD Implantatbibliothek verwendet werden.
- Bei Beschädigungen an der Implantatschnittstelle darf der Scanbody nicht verwendet werden.

**Material:**

Scanbody-Basis und Implantatschraube sind aus Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI gefertigt. Scanbody-Suprastruktur besteht ausPEEK (Polyetheretherketon). Die Laborschraube ist aus Edelstahl DIN 1.4305 gefertigt.

**Verwendungshinweise:**

Der Scanbody wird für den Einsatz auf dem Modell mit einer Laborschraube (schwarz) und mit einer titanfarbenen Implantatschraube für die Verwendung im Patientenmund geliefert. Hierbei sollten max. 10 Ncm Drehmoment aufgebrachtwerden. Zur Verwendung auf dem Modell ausschließlich die schwarze Laborschraube benutzen.

**Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:**

Der Scanbody und Implantatschraube werden generell gereinigt, aber unsteril in einer entsprechend sicheren Verpackung an das Dentallabor bzw. die Zahnarztpraxis geliefert. Nach der Weiterbearbeitung und vor der Nutzung am Patienten, müssen die Teile gereinigt, desinfiziert und im praxisüblichen Verfahren sterilisiert werden.

**Reinigung/Desinfektion:**

- Automatische Reinigung zum Beispiel mit Vario TD Programm von Miele oder folgendes manuelles Reinigungsverfahren:
  - Spülung mit kaltem Leitungswasser für 1 Min.
  - Spülung des Schraubenkanals mit Hilfe einer Einwegspitze (min. 10ml)
  - Reinigung bei 60° C +/- 2° C mit neodischem Reiniger, z.B. Septo MED oder 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

**Sterilisation:**

Produkte in Sterilisations-Folie 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 Nebenwirkungen:**

In sehr seltenen Fällen sind Allergien oder Hautreizungen durch Metalllegierungen möglich.

**Wechselwirkungen:**

Unterschiedliche Legierungen in einer Mundhöhle können bei direktem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

**Warnhinweis:**

Der Scanbody darf keinerlei Schäden aufweisen und sollte vor dem Scanvorgang dahingegen überprüft werden. Nur ein unversehrter und korrekter Einsatz des Scanbodys gewährleistet einen fehlerfreien Scanvorgang und eine exakte Wiedergabe der Implantatposition.

**Garantie:**

Dental Direkt übernimmt 10 Jahre Garantie auf die Abutments bei fachgerechter Verarbeitung und bei Einhaltung der Verarbeitungsanleitung. Unsere Produkte unterliegen einer strengen Qualitätsüberwachung und entsprechen dem derzeitigen Stand der Technik.

*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](http://www.dentaldirekt.de).*

*Diese Version ersetzt alle Vorherigen.*

## ENGLISH

**Contents:**

1 x scanbody
1 x laboratory screw (colour – black)
1 x implant screw (colour – titanium)

**Indication:**

The scanbody is used to record the position of the implant in the mouth, or on the model during the scanning process. Selection must be carried out according to the compatibility of the implant system and the platform diameter. Both the position of the implant and the rotation are depicted due to the asymmetric form of the scanbody. It is important to select the correct implant library for referencing the position.

**Contraindication:**

It is imperative to ensure that only components are only combined with compatible implant systems. This also applies to the corresponding platform diameter.

- The DD scanbody may not be used in the following situations:
  - Intolerance with regard to the components contained
  - If the implant position displays angulation of more than 18°
  - The DD scanbody may only be used by expert personnel in combination with the current applicable instructions for use.
  - The DD scanbody may only be use in combination with the DD implant library.
  - If the implant interface is damaged, the scanbody may not be used.

**Material:**

The scanbody base and implant screw are made of Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI. The scanbody super-structure is made of PEEK (Polyether ether ketone). The lab screw is made of stainless steel DIN 1.4305.

**Instructions for use:**

The scanbody is supplied for use on the model with a laboratory screw (black) and with a titanium-coloured implant screw for use in the patient’s mouth. A maximum torque of 10 Ncm should be applied. For use in the model, only use the black laboratory screw.

**Cleaning, disinfecting and sterilisation:**

The scanbody and implant screws are delivered to the dental laboratory or dental practice in a generally clean, but not sterile, condition, in appropriate secure packaging. After processing and before use with patients, the components must be cleaned, disinfected and sterilised using the usual process.

**Cleaning/disinfection:**

- Automatic cleaning, for example, with the Vario TD programme from Miele or the following manual cleaning procedure:
  - Rinse with cold tap water for 1 minute.
  - Rinse the screw channel using a disposable syringe (min. 10 ml)
  - Clean at 60° C +/- 2° C with a neodisher cleaner, e.g. Septo MED or LM 2 from Dr. Weigert for 10 minutes in concentration of 5% in an ultrasound unit
  - Neutralisation with cold distilled water for 2 minutes.
  - Rinse with distilled water 60° C for 10 minutes in an ultrasound unit

**Sterilisation:**

Double sealing of products in sterilization wrap according to EN ISO 11607-1.
Steam sterilization in a suitable sterilizer unit with 3x fractional pre-vacuum: 134° C (273° F) for 5 minutes, drying time: 20 minutes. Then store in sterile packaging.

**Possible side effects:**

Allergies or skin irritation due to use of alloys are possible in very rare cases.

**Interactions:**

Different alloys in the mouth cavity can lead to a galvanic reaction in the event of direct contact.

**Warning:**

The scanbody may not show any signs of damage and should be checked before the scanning process. Only flawless, correct insertion of the scanbody guarantees a faultless scanning process and precise representation of the implant position.

**Warranty:**

Dental Direct guarantees the abutments for 10 years, based on expert processing and where the processing instructions have been followed. Our products are subject to strict quality controls and correspond to the latest standards of technology.

*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](http://www.dentaldirekt.de). This version replaces all previous version.*

## FRANÇAIS

**Contenu :**

1 x Scan Body
1 x vis de laboratoire (noire)
1 x vis d’implant (couleur titane)

**Indication :**

Le Scan Body est utilisé pour capturer la position de l’implant dans la bouche ou sur le modèle pendant la numérisation. La sélection doit être faite en fonction de la compatibilité du système implanté et du diamètre de la plateforme. La forme asymétrique du Scan Body montre à la fois la position de l’implant et sa rotation. Il est important de choisir la bonne bibliothèque d’implants pour référencer la position.

**Contre-indications :**

Il est très important de s’assurer que seuls les composants avec des systèmes d’implants compatibles soient combinés. Ceci s’applique également au diamètre de la plate-forme correspondante.

Les Scan Body DD ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes :

- Intolérance aux ingrédients contenus
- Si la position de l’implant présente une angulation supérieure à 18°
- Les Scan Body DD ne peuvent être utilisés que par du personnel qualifié et selon les instructions d’utilisation en vigueur.
- Les DD Scan Body ne peuvent être utilisés qu’avec la bibliothèque d’implants DD.
- Si l’interface de l’implant est endommagée, il ne faut pas utiliser leScan Body.

**Matériau :**

La base du Scan Body et la vis d’implant sont fabriqués en Ti6Al4V (classe médicale 5) ASTM 136 ELI. La superstructure du Scan Body est constituée de PEEK (polyétheréthercétone). La vis de laboratoire est en acier inoxydable DIN 1.4305.

**Conditions d’utilisation :**

Le Scan Body est fourni pour utilisation sur le modèle avec une vis de laboratoire (noire) et avec une vis d’implant de couleur titane à utiliser dans la bouche du patient. Dans ce cas, un couple maximal de 10 Ncm doit être appliqué. Pour l’utilisation dans le modèle, utiliser uniquement la vis de laboratoire noire.

**Nettoyage, désinfection et stérilisation :**

Le Scan Body et la vis d’implant sont livrés au laboratoire dentaire ou au cabinet dentaire généralement nettoyés, mais non stériles dans un emballage inviolable correspondant. Après un traitement ultérieur et avant l’utilisation sur le patient, les pièces doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées selon la procédure habituelle.

**Nettoyage / désinfection :**

- Nettoyage automatique, par exemple avec le programme Vario TD de Miele ou la procédure de nettoyage manuel suivante:
  - Rincer à l’eau froide du robinet pendant 1 min.
  - Rincer le canal de vis à l’aide d’une seringue jetable (min. 10 ml)
  - Nettoyer à 60° C +/- 2° C avec un nettoyant néodique, p. ex. Septo MED ou LM 2 du Dr Weigert pendant plus de 10 min. à une concentration de 5% dans l’unité ultrasonique.
  - Neutraliser à l’eau distillée froide pendant 2 min.
  - Rincer à l’eau distillée 60° C pendant 10 min. dans un appareil à ultrasons

**Stérilisation :**

Soudez les produits deux fois dans une feuille de stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607-1.
Stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur approprié avec un pré-vide fractionné 3 x : 134° C (273° F) pendant 5 minutes, temps de séchage : 20 minutes, puis entreposer dans un emballage stérile.

**Effets secondaires possibles :**

Dans de très rares cas, des allergies ou des irritations cutanées sont possibles par des alliages de métaux.

**Interactions :**

Différents alliages dans une cavité buccale peuvent provoquer des réactions galvaniques lorsqu’ils entrent en contact direct.

**Avertissement :**

Le Scan Body ne doit pas être endommagé et doit être vérifié avant la numérisation. Seule une utilisation correcte et sans endommagement du Scan Body garantit un processus de numérisation sans défaut et la détermination de la position exacte de l’implant pendant l’opération de numérisation.

**Garantie:**

Dental Direkt prend en charge une garantie de 10 ans sur les piliers, lors d’un traitement professionnel effectué selon les instructions de traitement. Nos produits sont soumis à un contrôle de qualité strict et sont conformes à l’état actuel de la technique.

*Nos produits sont sans cesse perfectionnés, c’est pourquoi nous nous réservons le droit d’apporter des modifications de temps à autre. La version actuelle du manuel d’utilisation peut également être trouvée sur notre page d’accueil sous : [www.dentaldirekt.de](http://www.dentaldirekt.de). Cette version remplace toutes les précédentes.*

## ITALIANO

**Contenuto:**

1 x Scan Body
1 x vite di laboratorio (nera)
1 x vite per impianti (color titanio)

**Indicazione:**

Lo Scan Body viene utilizzato per acquisire la posizione dell’impianto nella bocca o sul modello durante la scansione. La scelta deve avvenire in base alla compatibilità del sistema implantare e del diametro della piattaforma. Grazie alla forma asimmetrica dello Scan Body vengono riprodotte sia la posizione dell’impianto che la rotazione. Per poter fare riferimento alla posizione, è importante scegliere la giusta libreria di impianti.

**Controindicazione:**

È molto importante garantire che vengano combinati solo componenti con sistemi implantari compatibili. Questo vale anche per il rispettivo diametro della piattaforma.

Gli Scan Body DD non devono essere utilizzati nelle seguenti situazioni:

- intolleranza ai componenti contenuti
- se la posizione dell’impianto presenta un’angolazione superiore a 18°
- Gli Scan Body DD devono essere utilizzati solo da personale qualificato in conformità alle istruzioni per l’uso attualmente valide.
- Gli Scan Body DD devono essere utilizzati solo in combinazione con la libreria di impianti DD.
- In caso di danni all’interfaccia dell’impianto, lo Scan Body non deve essere utilizzato.

**Materiale:**

La base dello Scan Body e le viti per impianti sono realizzati in Ti6Al4V (grado medico 5) ASTM 136 ELI. La sovrastruttura dello Scan Body è realizzata in PEEK (polietere etere chetone). La vite di laboratorio è realizzata in acciaio inossidabile DIN 1.4305.

**Istruzioni per l’uso:**

Lo Scan Body viene fornito per l’uso sul modello con una vite di laboratorio (nera) e con una vite per impianti di color titanio per l’utilizzo nella bocca del paziente. In questo caso, si dovrebbe applicare una coppia di massimo 10Ncm. Per l’uso sul modello, utilizzare solo la vite da laboratorio nera.

**Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:**

Gli Scan Body e le viti per impianti vengono generalmente puliti ma consegnati al laboratorio odontotecnico o studio dentistico non sterili e in un apposito imballaggio sicuro. Dopo l’ulteriore lavorazione e prima dell’utilizzo sul paziente tutte le parti devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate con la solita procedura.

**Pulizia/disinfezione:**

- Pulizia automatica ad esempio con il programma Vario TD di Miele o la seguente procedura di pulizia manuale:
  - risciacquo con acqua fredda corrente per 1 min.
  - Risciacquo del canale della vite con siringa monouso (min. 10 ml)
  - Pulizia a 60° C +/- 2° C con detergente neutralizzante, ad es. Septo MED o LM 2 di Dr. Weigert per 10 minuti in una concentrazione del 5% in apparecchio ad ultrasuoni
  - Neutralizzazione con acqua fredda distillata per 2 min.
  - Risciacquo con acqua distillata a 60° C per 10 min. in apparecchio ad ultrasuoni

**Sterilizzazione:**

Saldare i prodotti due volte in un foglio di sterilizzazione secondo EN ISO 11607-1.

Sterilizzazione a vapore in sterilizzatore adatto con pre-vuoto frazionato tre volte. 134° C (273° F) per 5 minuti, tempo di asciugatura: 20 minuti. Quindi conservare in imballaggio sterile.

**Possibili effetti indesiderati:**

In casi molto rari possono comparire allergie o irritazioni cutanee per via delle leghe metalliche.

**Interazioni:**

Leghe diverse a contatto in una cavità orale possono causare reazioni galvaniche..

**Avvertenza:**

Lo Scan Body non deve presentare danni e deve essere controllato prima della scansione. Solo un uso corretto e preciso dello Scan Body garantisce una scansione priva di errori e un’esatta riproduzione della posizione dell’impianto.

**Garanzia:**

Dental Direkt rilascia una garanzia di 10 anni sui monconi in caso di corretta lavorazione conforme alle istruzioni per l’uso. I nostri prodotti sono soggetti ad un severo controllo di qualità e soddisfano il più recente stato della tecnica.

*I nostri prodotti sono in costante sviluppo, motivo per cui ci riserviamo il diritto di apportare modifiche. La rispettiva versione attuale delle istruzioni per l’uso è disponibile anche alla homepage del nostro sito: [www.dentaldirekt.de](http://www.dentaldirekt.de).*

*Questa versione sostituisce tutte le precedenti.*

## ESPAÑOL

### Contenido:

- 1 × Scanbody
- 1 × tornillo de laboratorio (negro)
- 1 × tornillo de implante (color titanio)

### Indicación:

El Scanbody se emplea para registrar la posición del implante en la boca o en el modelo durante el escaneado. La selección tiene que realizarse según la compatibilidad del sistema de implante y del diámetro de la plataforma. La forma asimétrica del Scanbody reproduce tanto la posición del implante como la rotación. Para referenciar la posición es importante seleccionar la biblioteca de implante correcta.

### Contraindicación:

Es imprescindible prestar atención a que solamente se combinen componentes con sistemas de implantes compatibles. También para el diámetro correspondiente de la plataforma.

Los Scanbodies no se deben utilizar en las siguientes situaciones:

- intolerancia frente a los componentes incluidos
- si la posición del implante tiene un ángulo de más de 18°
- Los Scanbodies DD solamente deben ser utilizados por profesionales en combinación con las instrucciones de uso actualmente vigentes.
- Los Scanbodies DD solamente se deben utilizar junto con la biblioteca de implantes DD.
- Si hubiese daños en la interfaz del implante no se debe utilizar el Scanbody.

### Material:

La base de Scanbody y el tornillo de implante se elaboran de Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI. La superestructura es de PEEK (poliéter éter cetona). El tornillo de laboratorio se ha elaborado de acero fino DIN 1.4305.

### Instrucciones de procesamiento:

El Scanbody se entrega para ser usado en el modelo con un tornillo de laboratorio (negro) y con un tornillo de implante de color titanio, para ser usado en la boca del paciente. Ahí debería aplicarse un par de máx. 10Ncm.

Para usar sobre el modelo utilizar únicamente el tornillo negro de laboratorio.

### Limpieza, desinfección y esterilización:

El Scanbody y el tornillo de implante se entregan al laboratorio dental o a la consulta del dentista, por lo general, limpiados, pero no estériles en un envase seguro. Después del procesamiento posterior y antes de usarlas con el paciente, hay que limpiar, desinfectar y esterilizar las piezas, según el método habitual de la consulta.

### Limpieza/desinfección:

Limpieza automática, por ejemplo con el programa Vario TD de Miele o el siguiente procedimiento de limpieza manual:

- Aclarado con agua del grifo fría durante 1 min.
- Aclarado del canal del tornillo con ayuda de una jeringa desechable (mín. 10ml)
- Limpieza a 60° C +/- 2° C en un dispositivo de ultrasonido con detergente neóxico, p. ej. Septo MED o LM 2 de Dr. Weigert durante 10 min. en una concentración de 5%
- Neutralización con agua destilada fría durante 2 min.
- Aclarado en un dispositivo de ultrasonido con agua destilada a 60° C durante 10 min.

### Esterilización:

Soldar los productos dos veces en papel de esterilización según EN ISO 11607-1.

Esterilización al vapor en esterilizador adecuado con vacío previo fraccionado 3x: 134° C (273° F) durante 5 minutos, duración del secado: 20 minutos. Después guardar en un envase estéril.

### Posibles efectos secundarios:

En casos muy poco frecuentes pueden surgir irritación de la piel o reacciones alérgicas por las aleaciones metálicas.

### Interacciones:

Diferentes aleaciones en la boca pueden ocasionar reacciones galvánicas en caso de contacto directo.

### Advertencia:

El Scanbody no debe presentar ningún daño y antes del escaneado debe ser sometido a un control buscando daños. Solamente un elemento intacto y correcto del Scanbody garantiza un escaneado sin errores y una reproducción exacta de la posición del implante.

### Garantía:

Dental Direkt asume una garantía de 10 años sobre los pilares, en caso de procesamiento profesional bajo el cumplimiento de las instrucciones de procesamiento. Nuestros productos están sometidos a controles de calidad estrictos y corresponden a los últimos avances técnicos.

*Nuestros productos siguen desarrollándose, por eso nos reservamos el derecho a realizar modificaciones. Puede consultar la versión actual de las Instrucciones de uso también en nuestra página web: [www.dentaldirekt.de](http://www.dentaldirekt.de).*

*Esta versión sustituye todas las anteriores.*



Rev. 02\_2018/09



Dental Direkt GmbH  
Industriezentrum 106-108  
32139 Spenge  
Germany  
Tel.: +49 5225 86319-0  
Fax: +49 5225 86319-99  
info@dentaldirekt.de  
www.dentaldirekt.de

Gebrauchsanweis-  
ung Scanbody  
Instructions for  
use Scanbody  
Mode d'emploi  
Scan Body  
Istruzioni per l'uso  
Scan Body  
Instrucciones de  
uso Scanbody



#### Hersteller

Manufacturer / Fabricant / Produttore / Fabricante



#### Herstellungsdatum

Date of manufacture / Date de fabrication / Data di produzione / Fecha de fabricación



#### Chargencode

Batch code / Code du lot / Lotto di produzione / Número del lote



#### Artikelnummer

Article number / Numéro d'article / Codice articolo / Número de artículo



#### Verwendbar bis

Use before / Utilisable jusqu'au / Data di scadenza / Utilizable hasta el



#### Trocken aufbewahren

Store dry / Conserver dans un endroit sec / Conservare in luogo asciutto / Almacenar en un lugar seco



#### Nicht steril

Non-sterile / Non stérile / Non Sterile / No esterilizado



#### Gebrauchsanweisung beachten

Follow the instructions / Respecter les consignes d'utilisation / Leggere le istruzioni prima dell'uso / Observe las instrucciones de uso



**Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden / Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist / Attention: la loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil sur prescription d'un dentiste ou via un dentiste / Attenzione: secondo la legge federale statunitense questo apparecchio può essere venduto solo tramite o su incarico di un odontoiatra / Precaución: La ley federal de los EE. UU. únicamente autoriza la venta de este dispositivo a través de un dentista o por prescripción de un dentista**



#### Nicht wiederverwenden

Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reusar