









# ST.330.263





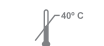

Português  Transfer de Escaneamento





Español  Transfer para Escaneado

English  Scanbody

Italiano  Scanbody

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec
	Mantener afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conserver à l'abri de la lumière solaire

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

Este componente destina-se a procedimento laboratorial especializado, que deve ser executado somente por profissionais habilitados com treinamento específico na técnica CAD/CAM de digitalização de modelos. Para evitar resultados não satisfatórios para o paciente, não utilize o produto sem o conhecimento das técnicas adequadas. Execute sempre os procedimentos corretos, em condições e com equipamentos apropriados.

### DESCRIÇÃO

O Transfer de Escaneamento é fabricado em polímero de alta performance e seu parafuso de fixação é produzido em liga de titânio conforme a norma ASTM F136. O Transfer de Escaneamento é utilizado exclusivamente em laboratório durante o processo de digitalização de um modelo de gesso, com o objetivo de transferir para o software CAD/CAM a exata posição e orientação dos Análogos do modelo. Apresenta-se em conjunto com um parafuso específico, podendo ser rotacional ou antirrotacional em relação ao encaixe do Componente Protético ou Implante.

### APLICAÇÕES

Este produto é um componente protético utilizado para transferir a posição dos análogos ou componentes intermediários durante a digitalização de um modelo de gesso na técnica CAD/CAM de acordo com cada caso planejado, respeitando diâmetros e indicações de tolerância dos componentes, visando estética e funcionalidade.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não é indicado para digitalização intra-oral.

### MANUSEIO

Encaixe o Transfer de Escaneamento no Análogo do modelo de gesso. Com o Parafuso de Fixação e a Chave Digital 1.2mm, fixe o Transfer de Escaneamento no Análogo, aplicando um aperto manual (torque máximo de 10N.cm). Verifique se o Transfer de Escaneamento está bem encaixado no Análogo. Não deve existir qualquer folga rotacional ou vertical. Folgas indicam que o Transfer não está devidamente encaixado e deve ser reposicionado. Siga as instruções fornecidas

com o scanner utilizado para o procedimento de digitalização. Caso utilize um spray para a digitalização, evite pulverizar sobre o Transfer de Escaneamento. Identificação de componente por interface protética:

Interface protética	Número de identificação no componente
HE 3.3	1
HE 4.1/4.3	2
HE 5.0	3
II Plus	5
CM Exact	8
Micro Pilar	9
Mini Pilar Cônico 4.1/4.3	10
Mini Pilar Cônico 5.0	11
Pilar Cônico 4.1/4.3	12
Pilar Cônico 5.0	13
Pilar CM/GT/WS	14
WS	15

### FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). É acompanhado de um parafuso de titânio. É fornecido não estéril e de uso único.

### PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar o produto, certifique-se de que o mesmo esteja limpo e que possua a mesma plataforma protética do análogo a ser digitalizado.
- Certifique-se que o Transfer de Escaneamento utilizado é compatível com o Análogo a ser digitalizado.
- Este produto é de uso único e não deve ser reutilizado e reprocessado.
- Verifique cuidadosamente se o Transfer de Escaneamento está bem adaptado ao Análogo do modelo, sem folgas rotacionais ou verticais.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Aperto excessivo e Conexão inadequada podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável. (vide Manuseio)
- A utilização do Transfer de Escaneamento com a plataforma danificada pode conduzir a resultados

de digitalização não satisfatórios.

- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do Análogo, evitando travamentos e danos ao sistema.
- O planejamento incorreto pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/Prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos.
- Sempre testar a adaptação da prótese fabricada no modelo de gesso.

### EFEITOS ADVERSOS

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que as indicações sejam respeitadas.

### CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto a necessidade de realizar um acompanhamento profissional e obedecer as orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40°C e protegido de radiação solar direta.

### DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados nos procedimentos cirúrgicos e protéticos para a instalação de implantes dentários e/ou componentes protéticos podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

### PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

Lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo à dentistas ou médicos.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This device is intended for specialized lab procedure, which should only be executed by qualified professionals with specific training in CAD/CAM technique of scanning models. To avoid unsatisfactory results for the patient, do not use the product without mastering the appropriate techniques. Always perform the correct procedures in appropriate conditions and with suitable equipment.

## DESCRIPTION

The Scanbody is manufactured in high performance polymer and the Fixation Screw is manufactured in titanium alloy according to ASTM F136. The Scanbody is exclusively used during the scanning process of a plaster model, with the purpose to transfer to the CAD/CAM software the exact position and orientation of models Analogs. It's available with specific Screw, can be rotational (for bridge) or anti-rotational (for crown) in relation to the prosthetic component or Implant fitting.

## APPLICATIONS

This product is a prosthetic component used to transfer the position of Analogs or intermediaries components during the plaster model scanning through the CAD/CAM technique according each planned case, respecting diameters and components tolerance indications aiming aesthetics and functionality.

## CONTRAINDICATIONS

This product is not indicated for intraoral scanning.

## HANDLING

Fit the Scanbody over the Analog in the plaster model. Fasten the Screw using the 1.2mm Manual Screwdriver applying a torque (maximum torque of 10N.cm). Make sure the Scanbody is well fit in the Analog. There should be no vertical or rotational gap. Gaps indicate that the Scanbody must be repositioned. Follow the instructions delivered with the scanner to

scanning instructions. If you use a scanning spray, avoid spraying on Scanbody. Identification of the component by prosthetic interface:

Prosthetic interface	Identification number on the component
HE 3.3	1
HE 4.1/4.3	2
HE 5.0	3
II Plus	5
CM Exact	8
Micro Pillar	9
Conical Mini Pillar 4.1/4.3	10
Conical Mini Pilar 5.0	11
Conical Pillar 4.1/4.3	12
Conical Pillar 5.0	13
Pillar CM/GT/WS	14
WS	15

## FORMS OF PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is conditioned in a blister type packaging (film and medical grade paper). It goes along with a titanium Screw. It is delivered non-sterile and for single use.

## PRECAUTIONS

- Before using the product, make sure that it clean and has the same prosthetic platform of the Analog to be scanned.
- Make sure the Scanbody used is compatible with Analog being scanned.
- This product is for single use and must not be reused and reprocessed.
- Check carefully if the Scanbody is well adapted to the Analog of the model, with no rotational or vertical gaps.
- Do not use the product if the packing is damaged.
- Overtightening and improper Drivers may cause damages to the material and make the system unusable. (see Handling)
- The use of Scanbody with a damaged platform can lead to unsatisfactory scanning results.
- During

the installation, make sure to align it to the Analog insertion axle, avoiding crashes and system damage

- The improper planning may endanger the Implant/Prosthesis set performance resulting in system faults, such as implant loss or fracturing, loosening or fracturing of the Prosthetic Screws.
- Always test the adaptation of the prosthesis made on the plaster model.

## ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, provided that the indications are complied with.

## POSTOPERATIVE CARE AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need of performing a professional follow-up and complying with the instructions on precautions, hygiene and medication prescription. Those instructions are the professional's responsibility.

## STORAGE CONDITIONS

This product should be stored in a clean and dry location, at a maximum temperature of 40°C and protected from the direct sunlight radiation.

## DISPOSAL OF MATERIALS

All products and consumption materials used in the surgery for the installation of dental implants or prosthetic components may endanger the health of those who handle them, after their utilization. Before disposing them in the environment, the consultation and fulfillment of the legislation in force is recommended.

## SHELF-LIFE

Suitable on the label.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

Este componente se destina a procedimiento de laboratorio especializado, que debe ser ejecutado solamente por profesionales cualificados, con entrenamiento específico en la técnica CAD/CAM de digitalización de modelos. Para evitar resultados insatisfactorios para el paciente, no utilice el producto sin el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecute siempre los procedimientos correctos, en condiciones apropiadas y con los debidos equipamientos.

## DESCRIPCIÓN

El Transfer para Escaneado es fabricado en polímero de alto desempeño y su tornillo de fijación es producido en aleación de titanio, conforme la norma ASTM F136. El Transfer para Escaneado es utilizado exclusivamente en laboratorio durante el proceso de digitalización de un modelo de yeso, con el objetivo de transferirle al software CAD/CAM la exacta posición y orientación de los Análogos del modelo. Está disponible junto con un tornillo específico que puede ser rotacional o antirrotacional con relación al encaje del Componente Protésico o Implante.

## APLICACIONES

Este producto es un componente protésico utilizado para transferir la posición de los análogos o componentes intermediarios durante la digitalización de un modelo de yeso en la técnica CAD/CAM, de acuerdo con cada caso planeado, que respeta diámetros e indicaciones de tolerancia de los componentes, con miras a la estética y a la funcionalidad.

## CONTRAINDICACIONES

Este producto no está indicado para la digitalización intraoral.

## MANIPULACIÓN

Encaje el Transfer para Escaneado en el Análogo del modelo de yeso. Con el Tornillo de Fijación y la Llave Digital 1.2mm, fije el Transfer para Escaneado en el Análogo, aplicando un ajuste manual (torque máximo de 10N.cm). Verifique si el Transfer para Escaneado está bien encastrado en el Análogo. No debe quedar ningún juego rotacional o vertical. Movimientos indican que el Transfer no está debidamente encastrado y

debe ser reposicionado. Siga las instrucciones que vienen con el scanner utilizado para el procedimiento de digitalización. En caso de que use un spray para la digitalización, evite pulverizar sobre el Transfer para Escaneado. Identificación de componente por interfaz protésica:

Interfaz protésica	Número de identificación en el componente
HE 3.3	1
HE 4.1/4.3	2
HE 5.0	3
II Plus	5
CM Exact	8
Micro Pilar	9
Mini Pilar Cónico 4.1/4.3	10
Mini Pilar Cónico 5.0	11
Pilar Cónico 4.1/4.3	12
Pilar Cónico 5.0	13
Pilar CM/GT/WS	14
WS	15

## FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es acondicionado en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). Viene junto con un Tornillo de titanio. Es suministrado no estéril y de uso único.

## PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el producto, cerciórese de que éste se encuentre limpio y que posea la misma plataforma protésica del análogo que será digitalizado.
- Verifique si el Transfer para Escaneado utilizado es compatible con el Análogo que será digitalizado.
- Este producto es de uso único y no debe ser reutilizado ni reprocesado.
- Verifique cuidadosamente si el Transfer para Escaneado se encuentra bien adaptado al Análogo del modelo, sin que haya juegos rotacionales o verticales.
- No utilice el producto si el envoltorio está violado.
- Un ajuste excesivo y una Conexión inadecuada pueden dañar el material e inutilizar el sistema. (vea Manipulación)
- La

utilización del Transfer para Escaneado con la plataforma dañada puede dar lugar a resultados no satisfactorios de digitalización.

- Durante la instalación, cerciórese de alinearlo al eje de inserción del Análogo, para evitar que se trabe o dañe el sistema.
- La planificación incorrecta puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/Prótesis dando lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos.
- Siempre probar la adaptación de la prótesis fabricada en el modelo de yeso.

## EFFECTOS ADVERSOS

No habrá efectos adversos, siempre y cuando sean respetadas las indicaciones de este producto.

## CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y de obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene, y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del dentista.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe ser almacenado en local limpio y seco, a temperatura máxima de 40°C y protegido de la radiación solar directa.

## DESECHO DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de implantes dentales y o componentes protésicos pueden poner en riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

## PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en la etiqueta.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas o médicos.

No todos los productos están disponibles en el mundo entero. Contacte a su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura di laboratorio specialistica, che deve essere eseguita esclusivamente da professionisti qualificati con formazione specifica nella tecnica CAD/CAM dei modelli di scansione. Per eScanbody evitare risultati insoddisfacenti per il paziente, non utilizzare il prodotto se non si è acquisita la competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Eseguire sempre le procedure corrette nelle condizioni adeguate e con l'attrezzatura adatta.

## DESCRIZIONE

La Scanbody è fabbricata in polimero a elevate prestazioni e la vite di fissaggio è fabbricata in lega di titanio conformemente alla norma ASTM F136. La Scanbody viene utilizzata esclusivamente durante il processo di scansione di un modello in gesso allo scopo di trasferire al software CAD/CAM la posizione esatta e l'orientamento degli analoghi modello. È disponibile con una vite specifica, può essere rotazionale (per i ponti) o antirrotazionale (per le corone) in relazione all'adattamento del componente protesico o dell'impianto.

## APPLICAZIONI

Questo prodotto è un componente protesico utilizzato per trasferire la posizione degli analoghi o dei componenti intermedi durante la scansione del modello in gesso tramite la tecnica CAD/CAM conformemente a ogni caso pianificato, rispettando le indicazioni relative a diametri e tolleranza dei componenti, a scopo estetico e funzionale.

## CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non è indicato per la scansione intraorale.

## MANIPOLAZIONE

Sistemare la Scanbody sull'analogo nel modello in gesso. Serrare la vite tramite il cacciavite manuale da 1,2 mm applicando un serraggio manuale (coppia massima di 10N.cm). Assicurarsi che la Scanbody sia inserita correttamente nell'analogo. Non deve esserci alcuno spazio verticale o rotazionale. Gli spazi indicano che è necessario riposizionare la Scanbody. Per la scansione seguire le istruzioni fornite

con lo scanner. Se si utilizza uno spray per la scansione, evitare di spruzzarlo sulla Scanbody. Identificazione del componente per interfaccia protesica:

Interfaccia protesica	Numero di identificazione del componente
HE 3.3	1
HE 4.1/4.3	2
HE 5.0	3
Il Plus	5
CM Exact	8
Micro Pilar	9
Mini Pilar Cônico 4.1/4.3	10
Mini Pilar Cônico 5.0	11
Pilar Cônico 4.1/4.3	12
Pilar Cônico 5.0	13
Pilar CM/GT/WS	14
WS	15

## PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è confezionato in blister (carta medica con pellicola composita). Viene fornito insieme a una vite in titanio. È fornito non sterile e monouso.

## PRECAUZIONI

- Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi che sia pulito e che abbia la stessa piattaforma protesica dell'analogo da scannerizzare.
- Assicurarsi che la Scanbody utilizzata sia compatibile con l'analogo da scannerizzare.
- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato e rielaborato.
- Controllare attentamente che la Scanbody si adatti bene all'analogo del modello, senza spazi rotazionali o verticali.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Un serraggio eccessivo e l'utilizzo di inseritori inadeguati possono causare danni al materiale e rendere inutilizzabile il sistema. (vedi Manipolazione)
- L'utilizzo della Scanbody con una piattaforma danneggiata può dare risultati di scansione

insoddisfacenti. • Durante l'installazione, assicurarsi di allinearla all'asse di inserimento dell'analogo, evitando rotture e danni al sistema. • La progettazione inadeguata può compromettere la prestazione del set impianto/protesi con conseguenti difetti nel sistema, quali perdita o rottura dell'impianto, allentamento o rottura delle viti delle protesi. • Sempre testare l'adattamento della protesi realizzata in modello in gesso.

## EFFETTI AVVERSI

Non si avranno effetti avversi se verranno rispettate le indicazioni.

## TRATTAMENTO POSTOPERATORIO E MANUTENZIONE

Indicare al paziente la necessità di eseguire un monitoraggio professionale e di attenersi alle istruzioni relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione di farmaci. Tali istruzioni rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40°C e protetto dalla luce diretta del sole.

## SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Tutti i prodotti di consumo e i materiali utilizzati per gli interventi chirurgici di inserimento degli impianti dentali o dei componenti protesici possono essere dannosi per la salute di chi li manipola, dopo l'utilizzo. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

## PERIODO DI VALIDITÀ

Durata di validità riportata sull'etichetta.

La legge federale (USA) prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri o medici professionisti o su loro prescrizione.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il distributore autorizzato.