Инструкция по применению Scanbody

CE MD

Наименование изделия: Система для определения точного положения дентального имплантата в зубочелюстной системе для 3D-моделирования SHINING 3D

Описание изделия

Сканбоди представляет собой компонент, предназначенный для фиксации на дентальном имплантате с целью последующего получения информации о его положении. Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед использованием требуется проведение очистки и стерилизации в соответствии с установленными рекомендациями.

Конструкция изделия

Флаг для моделирования изготовлен из алюминиевого сплава AL6061-T6. Основание изготовлено из нержавеющей стали марки SUS316L. Фиксирующий винт изготовлен из титанового сплава TC4ELI.

Модели изделия

Модели: CS-A48-A, CS-A48-B, CS-A48-C, CS-A48-D, CS-A48-E, CS-A48-F, CS-A48-G, CS-A48-H, CS-A48-I, CS-A48-J, CS-A48-K, CS-A48-L, CS-A48M2-A, CS-A43-A, CS-A35-A, CS-A35-B, CS-A43-B, CS-A40-A, CS-A38M2-A

Внешний вид



Характеристики изделия

1. Изделие не должно иметь загрязнений, механических повреждений, заусенцев или иных дефектов. Маркировка должна быть четкой и полной, а конструкция изделия — прочной и устойчивой.
2. Габаритные размеры моделей приведены в таблице 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 — Габаритные размеры

Длина (мм)	Ширина (мм)	Высота (мм)
6±0.2	5.2±0.2	7.5±0.2

3. Изделие распознается интраоральным сканером.

Назначение

Сканбоди предназначен для определения точного положения дентального имплантата с последующей передачей координат в программное обеспечение для построения трехмерной модели и последующего проектирования ортопедической конструкции.

Инструкция по применению

Установите соответствующий сканбоди на установленный в полости рта пациента имплантат.

Противопоказания и меры предосторожности

Данный продукт не следует использовать пациентам, страдающим аллергией или повышенной чувствительностью к любому из материалов, входящих в состав данного продукта.

Меры предосторожности

1. Поверхность имплантата, на которую устанавливается сканбоди, должна быть очищена от налета, остатков тканей и жидкостей.
2. Перед сканированием необходимо высушить поверхность изделия. Для этого рекомендуется использовать стоматологический трехходовой шприц или стерильные ватные тампоны.
3. При наличии видимых повреждений или деформации не используйте изделие.
4. Сканбоди может использоваться только с совместимой цифровой библиотекой в составе программного обеспечения для проектирования реставраций

Предупреждения

1. К использованию изделия допускаются только специалисты, прошедшие соответствующую подготовку (врачи-стоматологи, зубные техники).
2. Ответственность за соблюдение инструкции по применению, включая предупреждения и меры предосторожности, полностью лежит на специалисте. При работе с изделием и вспомогательными инструментами необходимо исключить риск проглатывания или вдыхания. При необходимости используйте фиксирующие нити. В случае проглатывания или вдыхания изделия следует немедленно обратиться за медицинской помощью.
3. Не разбирайте и не модифицируйте изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Фиксирующий винт следует затягивать с усилием около 10 Н·см. При использовании электрического динамометрического ключа: крутящий момент не должен превышать 5 Н·см. Скорость вращения не должна превышать 30 об/мин.
5. После установки на имплантат запрещается вращать или смещать изделие — это может привести к искажению данных сканирования.

Срок службы

5 лет.

Руководство по стерилизации

1. **Первичное промывание**: Сразу после извлечения из полости рта пациента промойте изделие проточной водой в течение не менее 1 минуты для удаления поверхностных загрязнений. Рекомендуется промывание вручную при температуре воды от +15 °C до +30 °C.
2. **Замачивание**: Поместите промытое изделие в нейтральный ферментный чистящий раствор. Рекомендуемое соотношение концентрата чистящего средства и воды — от 1:100 до 1:200. Замачивайте не менее 10 минут, чтобы предотвратить свертывание крови в зоне винтового соединения.
3. **Очистка**: Во время замачивания аккуратно перемешивайте раствор, создавая циркуляцию жидкости в зоне винтового соединения.
4. **Промывание**: После замачивания промойте изделие очищенной (дистиллированной или деионизированной) водой в течение не менее 1 минуты. Убедитесь, что на поверхности изделия не осталось остатков чистящего средства или загрязнений.
5. **Сушка**: Аккуратно протрите изделие чистой безворсовой салфеткой до полного высыхания поверхности.
6. **Стерилизация**: Поместите изделие в стерилизационный контейнер или лоток, упакуйте в стерилизационный пакет и поместите в автоклав. Параметры стерилизации:
   - Стерилизация с гравитационным вытеснением: температура — 121 °C, время стерилизации — 30 минут, время сушки — 30 минут.
   - Стерилизация с динамическим удалением воздуха: температура — 134 °C, время стерилизации — 4 минуты, время сушки — 30 минут.

Внимание:

1. Каждое стерилизованное изделие предназначено для использования только для одного пациента.
2. Изделие подлежит обязательной стерилизации перед применением. Поскольку сканбоди является расходнымкомпонентом, его следует заменять после 300 циклов автоклавирования.
3. Не зажимайте верхнюю (черную) часть сканбоди металлическими пинцетами — это может повредить кодовые метки. Допускается зажимать металлическое основание.
4. При обнаружении видимых царапин или повреждений на поверхности изделия дальнейшее использование запрещено — изделие подлежит замене.
5. После окончания стерилизации дождитесь полного остывания изделия до комнатной температуры перед извлечением из автоклава. В противном случае это может привести к получению ожога.
6. Не допускается очистка изделия с использованием ультразвуковых волн — это может привести к повреждению кодовых меток.
7. Автоматическая очистка не допускается. Изделие следует очищать только вручную.
8. Перед началом стерилизации следует надеть чистые хирургические перчатки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения:

1. В составе изделия есть алюминий. Не используйте чистящие растворы, которые могут его повредить.
2. Запрещено использовать окислители и сильные щелочные реагенты, включая перекись водорода и гидроксид калия.
3. Не используйте водопроводную воду для промывания — рекомендуется применять очищенную (дистиллированную или деионизированную) воду.

Утилизация

Изделие подлежит утилизации как потенциально опасные медицинские отходы. Во избежание микробиологического риска после использования сканбоди необходимо утилизировать в соответствии с действующими национальными требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Комплектация

Наименование	Состав
Сканбоди	1 комплект

Примечание по комплектации и объёму поставки:
Конкретный каталожный номер поставляемого изделия, а также общее количество комплектов в одной партии определяются покупателем при оформлении заказа. В один комплект поставки входит только один сканбоди (один флаг и один соответствующий ему винт) в соответствии с выбранным каталожным номером.

Символы и обозначения

Таблица 3 — Символы на изделии, транспортной упаковке и упаковке

Символ	Значение
CE	Изделие соответствует требованиям ЕС в части безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды.
	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по применению.
Rx only	Отпускается по рецепту. Согласно законодательству США, продажа разрешена только по назначению лицензированного стоматолога. Изделие относится к рецептурным медицинским изделиям и допускается к применению только квалифицированными медицинскими специалистами.
MD	Указывает на, то что устройство является медицинским изделием.
	Хрупкий компонент — требует осторожного обращения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Хранить в условиях, исключающих воздействие влаги.
	Указывает на необходимость вертикального положения транспортной упаковки.
	Указывает на то, что маркированное изделие или его компоненты подлежат переработке.
	Диапазон допустимой температуры хранения/транспортировки.
	Диапазон допустимой относительной влажности.
	Указывает допустимый диапазон атмосферного давления.

Требования к окружающей среде

Таблица 4 — Требования к условиям хранения и транспортировки

Параметр	Требование
Температура хранения / транспортировки	от –30 °C до +60 °C
Относительная влажность при хранении / транспортировке	от 30% ±3% до 90% ±3%

Предупреждения:

1. При транспортировке обращаться с изделием осторожно. Не бросать упаковку, не допускать давления на контейнер.
2. Хранить изделие в чистом и сухом помещении.

Наименование и адрес производителя

SHINING 3D Tech Co., Ltd. (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.)

(№ 1398, дорога Сянбинь, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

Адрес производства

№ 1398, дорога Сянбинь, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

№ 111, дорога Яньшанькун, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

Контактная информация

Официальный сайт:

www.shining3ddental.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Служба технической поддержки:

Электронная почта: dental_support@shining3d.com

Представитель SHINING 3D

Lotus NL B.V.

Адрес: Конингин Юлианаплейн 10, 1е Верд, 2595AA, Гаага, Нидерланды.

Телефон: +31644168999

Электронная почта: info@lotusnl.com

Импортер из ЕС

Shining3D Technology GmbH

Адрес: Брейтвизенштрассе 28, 70565, Штутгарт, Германия

Телефон: +49-711-28444089

Уполномоченный представитель на территории Республики Беларусь:

ЧТУП «Люди и цифры»

Адрес: 222210, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»

Телефон: +375336122222

E-mail: info@shining3d.by

Дата изготовления

Указана под QR-кодом на упаковке

Версия руководства

V3.1

Дата выпуска руководства

Февраль 2026 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению Scanbody

CE MD

Наименование изделия: Система для определения точного положения дентального имплантата в зубочелюстной системе для 3D-моделирования SHINING 3D

Описание изделия

Сканбоди представляет собой компонент, предназначенный для фиксации на дентальном имплантате с целью последующего получения информации о его положении. Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед использованием требуется проведение очистки и стерилизации в соответствии с установленными рекомендациями.

Конструкция изделия

Изделие состоит из флага для моделирования и фиксирующего винта, изготовленного из титанового сплава TC4ELI.

Модели изделия

Модели: CS-B48-A; CS-B48-B; CS-B48-C; CS-B48-D; CS-B48-E; CS-B48-F; CS-B48-G; CS-B48-H; CS-B48-I; CS-B48-J; CS-B48-K; CS-B48-L
Изделие различается по моделям в зависимости от размера винта.

Внешний вид



Характеристики изделия

1. Изделие не должно иметь загрязнений, механических повреждений, заусенцев или иных дефектов.
2. Габаритные размеры моделей приведены в таблице 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 — Габаритные размеры

Диаметр (мм)	Высота (мм)
4,8±0,1	7,5±0,1

3. Изделие распознается интраоральным сканером.

Назначение

Scanbody (сканбоди, сканмаркер) предназначен для определения точного положения дентального имплантата с последующей передачей координат в программное обеспечение для построения трехмерной модели и последующего проектирования ортопедической конструкции.

Инструкция по применению

Установите соответствующий сканбоди на установленный в полости рта пациента имплантат.

Противопоказания и меры предосторожности

Данный продукт не следует использовать пациентам, страдающим аллергией или повышенной чувствительностью к любому из материалов, входящих в состав данного продукта.

Меры предосторожности

1. Поверхность имплантата, на которую устанавливается сканбоди, должна быть очищена от налета, остатков тканей и жидкостей.
2. Перед сканированием необходимо высушить поверхность изделия. Для этого рекомендуется использовать стоматологический трехходовой шприц или стерильные ватные тампоны.
3. При наличии видимых повреждений или деформации не используйте изделие.
4. Сканбоди может использоваться только с совместимой цифровой библиотекой в составе программного обеспечения для проектирования реставраций

Предупреждения

1. К использованию изделия допускаются только специалисты, прошедшие соответствующую подготовку (врачи-стоматологи, зубные техники).
2. Ответственность за соблюдение инструкции по применению, включая предупреждения и меры предосторожности, полностью лежит на специалисте. При работе с изделием и вспомогательными инструментами необходимо исключить риск проглатывания или вдыхания. При необходимости используйте фиксирующие нити. В случае проглатывания или вдыхания изделия следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не разбирайте и не модифицируйте изделие.
4. Фиксирующий винт следует затягивать с усилием около 10 Н·см. При использовании электрического динамометрического ключа: Крутящий момент не должен превышать 5 Н·см. Скорость вращения не должна превышать 30 об/мин.
5. После установки на имплантат запрещается вращать или смещать изделие — это может привести к искажению данных сканирования.

Срок службы

3 года.

Руководство по стерилизации

Эффективные и проверенные методы приведены ниже. Рекомендуемый этап: предварительная очистка, очистка и стерилизация.

1. Предварительная очистка

Ополаскивание: после извлечения сканбоди из ротовой полости пациента извлеките внутренний винт с помощью экстрактора. Немедленно промойте скан-флаг, винт и экстрактор под проточной водой не менее одной минуты, чтобы предварительно удалить поверхностные загрязнения. Рекомендуется ручная очистка водой температурой от 15°C до 30°C.

2. Очистка.

Поддерживаются как ручная, так и ультразвуковая очистка.

Метод 1: Ручная очистка

⑴ **Замачивание:** Поместите промытые компоненты (флаг и винт) в раствор нейтрального ферментативного чистящего средства. Рекомендуется использовать 3M Rapid Multi-Enzyme Cleaner в концентрации 5–10 мл средства на 1 литр воды. Температура раствора — от +25 °C до +40 °C. Продолжительность замачивания — от 2 до 10 минут. Если используется другое средство, следует строго соблюдать инструкции производителя. Замачивание предотвращает свертывание крови в зоне винтового канала**.**

⑵ **Очистка:** Во время замачивания аккуратно перемешивайте раствор, создавая циркуляцию жидкости в зоне винтового соединения, продолжая процесс до полного замачивания**.**

⑶ **Ополаскивание:** Смойте остатки ферментного чистящего раствора со скан-флага, винта и экстрактора винта очищенной водой в течение не менее 1 минуты. Визуально осмотрите все поверхности, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений.

Метод 2: Ультразвуковая очистка

⑴ **Замачивание**: Поместите промытые компоненты (флаг и винт) в раствор нейтрального ферментативного чистящего средства. Рекомендуется использовать 3M Rapid Multi-Enzyme Cleaner в концентрации 5–10 мл средства на 1 литр воды. Температура раствора — от +25 °C до +40 °C. Продолжительность замачивания — от 2 до 10 минут. Если используется другое средство, следует строго соблюдать инструкции производителя. Замачивание предотвращает свертывание крови в зоне винтового канала.

⑵ **Промывание**: После замачивания тщательно промойте компоненты очищенной (дистиллированной или деионизированной) водой в течение не менее 1 минуты. Убедитесь, что на поверхности изделия не осталось остатков чистящего средства или загрязнений.

3. Стерилизация

1. **Сушка**: аккуратно протрите скан-флаг, винт и экстрактор винта чистой безворсовой тканью. Используйте сжатый воздух для просушки внутренних и внешних поверхностей. Перед упаковкой для стерилизации убедитесь, что все компоненты

полностью сухие.

2. **Стерилизация**: Запечатайте винт в пакет для стерилизации в автоклаве. Поместите скан-флаг и экстрактор винтов в предоставленный стерилизационную коробку и запечатайте коробку пакетом для автоклавирования. Поместите пакеты для стерилизации в автоклав для стерилизации. Параметры стерилизации:
   - Стерилизация с гравитационным вытеснением: температура — 121 °C, время стерилизации — 30 мин, время сушки — 30 мин.
   - Стерилизация с динамическим удалением воздуха: температура — 134°C, время стерилизации — 4 мин, время сушки — 30 мин.

Внимание:

1. Каждое стерилизованное изделие предназначено для использования только для одного пациента.
2. Изделие подлежит обязательной стерилизации перед применением. Поскольку сканбоди является расходным компонентом, его следует заменять после 300 циклов автоклавирования.
3. После окончания стерилизации дождитесь полного остывания изделия до комнатной температуры перед извлечением из автоклава. В противном случае это может привести к получению ожога.
4. Перед началом стерилизации следует надеть чистые хирургические перчатки.

Предупреждения:

1. В составе изделия есть алюминий. Не используйте чистящие растворы, которые могут его повредить.
2. Запрещено использовать окислители и сильные щелочные реагенты, включая перекись водорода и гидроксид калия.
3. Не используйте водопроводную воду для промывания — рекомендуется применять очищенную (дистиллированную или деионизированную) воду.

Утилизация

Изделие подлежит утилизации как потенциально опасные медицинские отходы. Во избежание микробиологического риска после использования сканбоди необходимо утилизировать в соответствии с действующими национальными требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Комплектация

Наименование	Состав
Сканбоди	1 комплект

Примечание по комплектации и объёму поставки:
Конкретный каталожный номер поставляемого изделия, а также общее количество комплектов в одной партии определяются покупателем при оформлении заказа. В один комплект поставки входит только один сканбоди (один флаг и один соответствующий ему винт) в соответствии с выбранным каталожным номером.

Символы и обозначения

Таблица 3 — Символы на изделии, транспортной упаковке и упаковке

Символ	Значение
CE	Изделие соответствует требованиям ЕС в части безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды.
	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по применению.
	Отпускается по рецепту. Согласно законодательству США, продажа разрешена только по назначению лицензированного стоматолога. Изделие относится к рецептурным медицинским изделиям и допускается к применению только квалифицированными медицинскими специалистами.
	Указывает на, то что устройство является медицинским изделием.
	Хрупкий компонент — требует осторожного обращения.
	Хранить в условиях, исключающих воздействие влаги.
	Указывает на необходимость вертикального положения транспортной упаковки.
	Указывает на то, что маркированное изделие или его компоненты подлежат переработке.
	Диапазон допустимой температуры хранения/транспортировки.
	Диапазон допустимой относительной влажности.
	Указывает допустимый диапазон атмосферного давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к окружающей среде

Таблица 4 — Требования к условиям хранения и транспортировки

Параметр	Требование
Температура хранения / транспортировки	от –30 °C до +60 °C
Относительная влажность при хранении / транспортировке	от 30% ±3% до 90% ±3%

Предупреждения:

1. При транспортировке обращаться с изделием осторожно. Не бросать упаковку, не допускать давления на контейнер.
2. Хранить изделие в чистом и сухом помещении.

Наименование и адрес производителя

SHINING 3D Tech Co., Ltd. (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.)

(№ 1398, дорога Сянбинь, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

Адрес производства

№ 1398, дорога Сянбинь, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

№ 111, дорога Яньшанькун, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

Контактная информация

Официальный сайт:

www.shining3ddental.com

Служба технической поддержки:

Электронная почта: dental_support@shining3d.com

Представитель SHINING 3D

Lotus NL B.V.

Адрес: Конингин Юлианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА, Гаага, Нидерланды.

Телефон: +31644168999

Электронная почта: info@lotusnl.com

Импортер из ЕС

Shining3D Technology GmbH

Адрес: Брейтвизенштрассе 28, 70565, Штутгарт, Германия

Телефон: +49-711-28444089

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уполномоченный представитель на территории Республики Беларусь:

ЧТУП «Люди и цифры»

Адрес: 222210, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»

Телефон: +375336122222

E-mail: info@shining3d.by

Дата изготовления

Указана под QR-кодом на упаковке

Версия руководства

V1.0

Дата выпуска руководства

Июль 2025 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению Scanbody

CE MD

Наименование изделия: Система для определения точного положения дентального имплантата в зубочелюстной системе для 3D-моделирования SHINING 3D

Описание изделия

Сканбоди представляет собой компонент, предназначенный для фиксации на дентальном имплантате с целью последующего получения информации о его положении. Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед использованием требуется проведение очистки и стерилизации в соответствии с установленными рекомендациями.

Конструкция и материалы

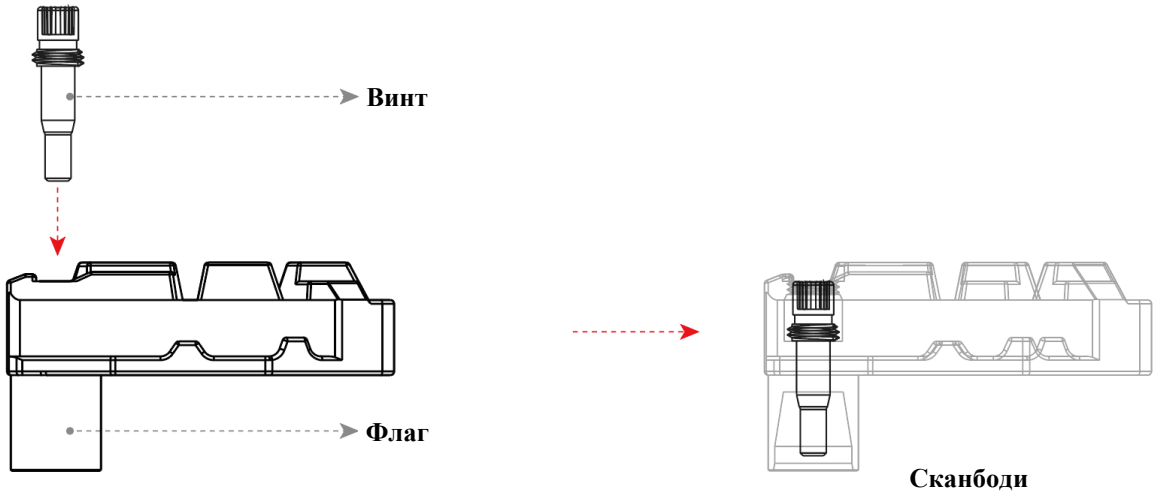
Изделие состоит из двух компонентов: флага для моделирования и фиксирующего винта, изготовленного из титанового сплава TC4ELI.

Модель изделия

Модель: HAFS-IFT

Каталожный номер: D48-A; D48-B; D48-C; D48-D; D48-E; D48-F; D48-G; D48-H; D48-I; D48-J; D48-K; D48-L
Изделие имеет различные каталожные номера в зависимости от размера основания и винта.

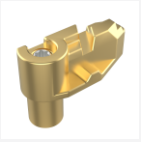
Чертеж изделия



Характеристики изделия

1. Изделие не должно иметь загрязнений, механических повреждений, заусенцев или иных дефектов.
2. Размеры флагов для моделирования и винтов приведены в Таблице 1 и Таблице 2.

Таблица 1 — Размеры флагов для моделирования

Модель флага	D48-A15-1	D48-A15-2	D48-A15-3
Длина (мм)	15,6±0,05	15,6±0,05	15,6±0,05
Ширина (мм)	7±0,05	7±0,05	7±0,05
Высота (мм)	11,1±0,05	11,1±0,05	11,1±0,05
Изображение			

Модель флага	D48-A20-4	D48-A20-5	D48-A20-6
Длина (мм)	20,6±0,05	20,6±0,05	20,6±0,05
Ширина (мм)	7±0,05	7±0,05	7±0,05
Высота (мм)	11,1±0,05	11,1±0,05	11,1±0,05
Изображение			

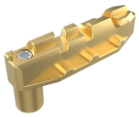
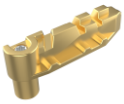
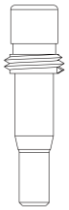
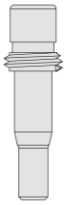
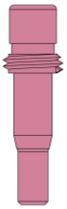
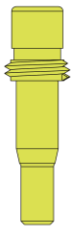
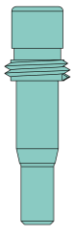
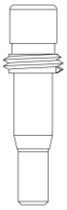
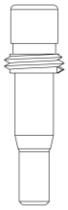
Модель флага	D48-A25-7	D48-A25-8	D48-A25-9
Длина (мм)	25,6±0,05	25,6±0,05	25,6±0,05
Ширина (мм)	7±0,05	7±0,05	7±0,05
Высота (мм)	11,1±0,05	11,1±0,05	11,1±0,05
Изображение			

Таблица 2 — Размеры фиксирующих винтов

Винт	SH-48A	SH-48B	SH-48C	SH-48D
Спецификация резьбы	M1.4	M1.4	M1.8	M1.4
Цветовая маркировка	Черный	Оранжевый	Зеленый	Светло-голубой
Изображение				

Винт	SH-48E	SH-48F	SH-48G	SH-48H
Спецификация резьбы	M1.6	M1.4	M1.6	M1.4
Цветовая маркировка	Серебристо-белый	Фиолетовый	Светло-серый	Розовый
Изображение				

Винт	SH-48I	SH-48J	SH-48K	SH-48L
Спецификация резьбы	M1.8	M1.6	M1.8	M1.6
Цветовая маркировка	Желтый	Бирюзовый	Серебристо-белый	Серебристо-белый
Изображение				

- Обозначение M указывает на тип метрической резьбы.
- Для идентификации изделия комбинация скан-флага и винта представлена их характеристиками модели, соединёнными знаком «-», например, D48-A15-1-SH-48A.

3. Изделие распознается и сканируется интраоральным сканером.

Назначение

Это часть, предназначенная для получения точной информации о положении имплантата для переноса ее в правильное положение 3D-модели.

Инструкция по применению

Установите соответствующий сканбоди на установленный в полости рта пациента имплантат.

Противопоказания

Этот продукт не следует использовать пациентам с аллергией или повышенной чувствительностью к любому из материалов, входящих в состав продукта.

Меры предосторожности

1. Убедитесь, что посадочная поверхность, на которую будет помещаться сканбоди, чистая и не содержит посторонних твердых частиц, жидкостей или мягких тканей.

2. Перед началом сканирования убедитесь, что поверхность сканбоди сухая, используя стоматологический трёхходовой

шприц или ватные шарики.

3. Не используйте повреждённый сканбоди и немедленно замените его.

4. Сканбоди можно использовать только с совместимой цифровой базой данных в программном обеспечении для проектирования.

Предупреждения

1. Данный продукт должен использоваться только квалифицированными стоматологами или зубными техниками.

2. Врач несет ответственность за использование данного продукта в соответствии с инструкцией. Обращайтесь с сканбоди и вспомогательными инструментами с осторожностью, чтобы предотвратить их проглатывание или вдыхание пациентом. При необходимости закрепите вспомогательные инструменты. В случае случайного проглатывания или вдыхания скан-боди или вспомогательных инструментов немедленно обратитесь за медицинской помощью.

3. Не разбирайте и не модифицируйте сканбоди.

4. Фиксирующий винт следует затягивать с усилием около 10 Н·см. При использовании электрического динамометрического ключа: Крутящий момент не должен превышать 5 Н·см. Скорость вращения не должна превышать 30 об/мин.

5. Не вращайте сканбоди во время сканирования после его установки в имплантат.

6. Винт можно извлечь и установить заново для использования. Пожалуйста, убедитесь, что он соответствует модели сканера.

Срок службы

3 года.

Руководство по стерилизации

Эффективные и проверенные методы приведены ниже. Рекомендуемый этап: предварительная очистка, очистка и стерилизация.

1. Предварительная очистка

Ополаскивание: после извлечения сканбоди из ротовой полости пациента извлеките внутренний винт с помощью экстрактора. Немедленно промойте скан-флаг, винт и экстрактор под проточной водой не менее одной минуты, чтобы предварительно удалить поверхностные загрязнения. Рекомендуется ручная очистка водой температурой от 15°C до 30°C.

2. Очистка.

Поддерживаются как ручная, так и ультразвуковая очистка.

Метод 1: Ручная очистка

(1) **Замачивание:** Поместите промытые компоненты (флаг и винт) в раствор нейтрального ферментативного чистящего средства. Рекомендуется использовать 3M Rapid Multi-Enzyme Cleaner в концентрации 5–10 мл средства на 1 литр воды. Температура раствора — от +25 °C до +40 °C. Продолжительность замачивания — от 2 до 10 минут. Если используется другое средство, следует строго соблюдать инструкции производителя. Замачивание предотвращает свертывание крови в зоне винтового канала**.**

(2) **Очистка:** Во время замачивания аккуратно перемешивайте раствор, создавая циркуляцию жидкости в зоне винтового соединения, продолжая процесс до полного замачивания**.**

(3) **Ополаскивание:** Смойте остатки ферментного чистящего раствора со скан-флага, винта и экстрактора винта очищенной водой в течение не менее 1 минуты. Визуально осмотрите все поверхности, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод 2: Ультразвуковая очистка

(1) **Замачивание**: Поместите промытые компоненты (флаг и винт) в раствор нейтрального ферментативного чистящего средства. Рекомендуется использовать 3M Rapid Multi-Enzyme Cleaner в концентрации 5–10 мл средства на 1 литр воды. Температура раствора — от +25 °C до +40 °C. Продолжительность замачивания — от 2 до 10 минут. Если используется другое средство, следует строго соблюдать инструкции производителя. Замачивание предотвращает свертывание крови в зоне винтового канала.

(2) **Промывание**: После замачивания тщательно промойте компоненты очищенной (дистиллированной или деионизированной) водой в течение не менее 1 минуты. Убедитесь, что на поверхности изделия не осталось остатков чистящего средства или загрязнений.

3. Стерилизация

1. **Сушка**: аккуратно протрите скан-флаг, винт и экстрактор винта чистой безворсовой тканью. Используйте сжатый воздух для просушки внутренних и внешних поверхностей. Перед упаковкой для стерилизации убедитесь, что все компоненты полностью сухие.
2. **Стерилизация**: Запечатайте винт в пакет для стерилизации в автоклаве. Поместите скан-флаг и экстрактор винтов в предоставленный стерилизационную коробку и запечатайте коробку пакетом для автоклавирования. Поместите пакеты для стерилизации в автоклав для стерилизации. Параметры стерилизации:
   - Стерилизация с гравитационным вытеснением: температура — 121 °C, время стерилизации — 30 мин, время сушки — 30 мин.
   - Стерилизация с динамическим удалением воздуха: температура — 134°C, время стерилизации — 4 мин, время сушки — 30 мин.

Внимание:

1. Каждое стерилизованное изделие предназначено для использования только для одного пациента.
2. Изделие подлежит обязательной стерилизации перед применением. Поскольку сканбоди является расходным компонентом, его следует заменять после 300 циклов автоклавирования.
3. После окончания стерилизации дождитесь полного остывания изделия до комнатной температуры перед извлечением из автоклава. В противном случае это может привести к получению ожога.
4. Перед началом стерилизации следует надеть чистые хирургические перчатки.

Предупреждения:

1. В составе изделия есть алюминий. Не используйте чистящие растворы, которые могут его повредить.
2. Запрещено использовать окислители и сильные щелочные реагенты, включая перекись водорода и гидроксид калия.
3. Не используйте водопроводную воду для промывания — рекомендуется применять очищенную (дистиллированную или деионизированную) воду.

Утилизация

Изделие подлежит утилизации как потенциально опасные медицинские отходы. Во избежание микробиологического риска после использования сканбоди необходимо утилизировать в соответствии с действующими национальными требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектация упаковки

Наименование	Количество
Сканбоди	1 комплект

Примечание по комплектации и объёму поставки:
Конкретный каталожный номер поставляемого изделия, а также общее количество комплектов в одной партии определяются покупателем при оформлении заказа. В один комплект поставки входит только один сканбоди (один флаг и один соответствующий ему винт) в соответствии с выбранным каталожным номером.

Комплектация состава

Наименование	Описание
Флаг для моделирования	Основной корпус изделия.
Фиксирующий винт	• Предназначен для фиксации флага; доступен в нескольких размерах (см. таблицу 2). • Установка: Вставьте винт в винтовой канал флага и нажмите для фиксации. • Удаление: С помощью ключа аккуратно подденьте винт в месте соединения с флагом и извлеките.

Примечание: В случае расхождений следует руководствоваться фактическим изделием.

Символы и обозначения

Таблица 3 — Символы на изделии, транспортной упаковке и упаковке

Символ	Значение
CE	Изделие соответствует требованиям ЕС в части безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды.
	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по применению.
	Отпускается по рецепту. Согласно законодательству США, продажа разрешена только по назначению лицензированного стоматолога. Изделие относится к рецептурным медицинским изделиям и допускается к применению только квалифицированными медицинскими специалистами.
	Указывает на то, что устройство является медицинским изделием.
	Хрупкий компонент — требует осторожного обращения.
	Хранить в условиях, исключающих воздействие влаги.
	Указывает на необходимость вертикального положения транспортной упаковки.
	Указывает на то, что маркированное изделие или его компоненты подлежат переработке.
	Диапазон допустимой температуры хранения/транспортировки.

	Диапазон допустимой относительной влажности.
	Указывает допустимый диапазон атмосферного давления.

Требования к окружающей среде

Таблица 4 — Требования к условиям хранения и транспортировки

Параметр	Требование
Температура хранения / транспортировки	от –30 °C до +60 °C
Относительная влажность при хранении / транспортировке	от 30% ± 3% до 90% ± 3%

Предупреждения:

1. При транспортировке обращаться с изделием осторожно. Не бросать упаковку, не допускать давления на контейнер.
2. Хранить изделие в чистом и сухом помещении.

Наименование и адрес производителя

SHINING 3D Tech Co., Ltd. (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.)

(№ 1398, дорога Сянбинь, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

Адрес производства

№ 1398, дорога Сянбинь, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

№ 111, дорога Яньшанькун, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

Контактная информация

Официальный сайт:

www.shining3ddental.com

Служба технической поддержки:

Электронная почта: dental_support@shining3d.com

Представитель SHINING 3D

Lotus NL B.V.

Адрес: Конингин Юлианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА, Гаага, Нидерланды.

Телефон: +31644168999

Электронная почта: info@lotusnl.com

Импортер из ЕС

Shining3D Technology GmbH

Адрес: Брейтвизенштрассе 28, 70565, Штутгарт, Германия

Телефон: +49-711-28444089

Уполномоченный представитель на территории Республики Беларусь:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧТУП «Люди и цифры»
Адрес: 222210, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»
Телефон: +375336122222
E-mail: info@shining3d.by

Дата изготовления

Указана под QR-кодом на упаковке

Версия руководства

V1.0

Дата выпуска руководства

Июль 2025 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению Scanbody

CE MD

Наименование изделия: Система для определения точного положения дентального имплантата в зубочелюстной системе для 3D-моделирования SHINING 3D

Описание изделия

Сканбоди представляет собой компонент, предназначенный для фиксации на дентальном имплантате с целью последующего получения информации о его положении. Изделие поставляется в нестерильном виде. Перед использованием требуется проведение очистки и стерилизации в соответствии с установленными рекомендациями.

Конструкция и материалы

Изделие состоит из двух компонентов: Флаг для моделирования — изготовлен из алюминиевого сплава AL6061-T6 и нержавеющей стали SUS316L; Фиксирующий винт — изготовлен из титанового сплава TC4ELI и силиконового каучука.

Изделие выпускается в различных типоразмерах. Размеры компонентов приведены в таблицах ниже.

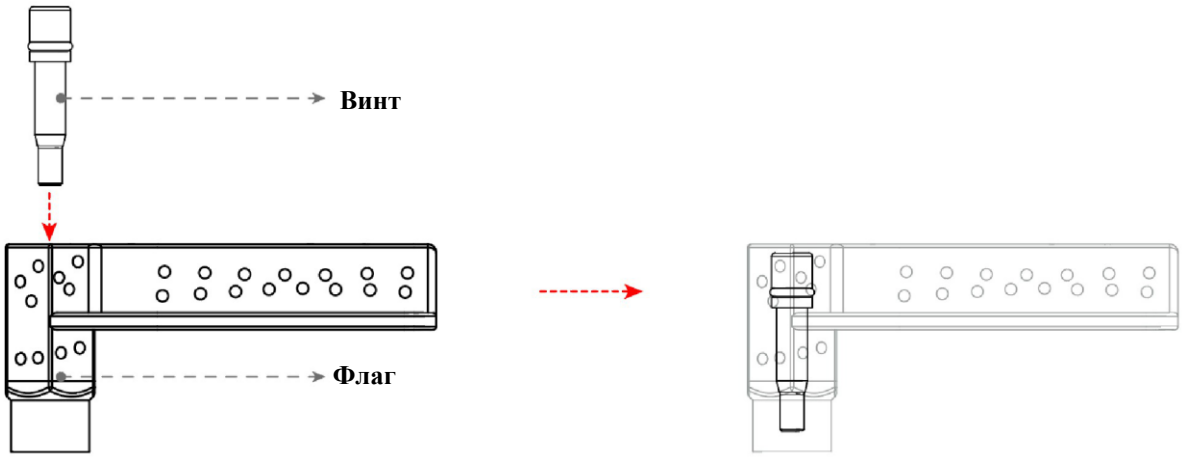
Модель изделия

HACS-IPG

Каталожный номер: D48-A; D48-B; D48-C; D48-D; D48-E; D48-F; D48-G; D48-H; D48-I; D48-J; D48-K; D48-L; D48M2-A; D43-A; D43-B; D40-A; D38M2-A; D35-A; D35-B

Изделие имеет различные каталожные номера в зависимости от размера основания и винта.

Чертеж изделия



Характеристики изделия

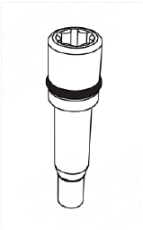
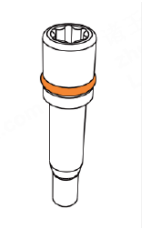
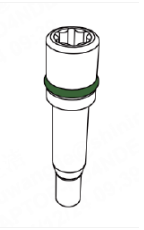
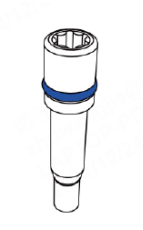
1. Изделие не должно иметь загрязнений, механических повреждений, заусенцев или иных дефектов. Маркировка должна быть четкой и полной, а конструкция изделия — прочной и устойчивой.
2. Размеры флагов для моделирования и винтов приведены в Таблице 1 и Таблице 2.

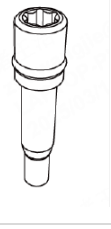
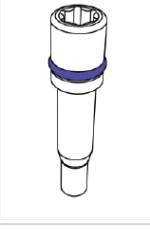
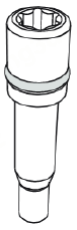
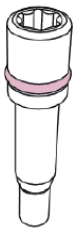
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1 — Размеры флагов для моделирования

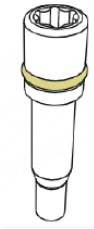
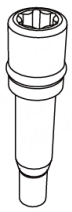
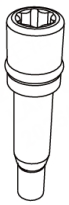
Модель флага	D48-B15; D48M2-B15; D43-B15; D35-B15; D38M2-B15; D40-B15	D48-B20; D48M2-B20; D43-B20; D35-B20; D38M2-B20; D40-B20	D48-B25; D48M2-B25; D43-B25; D35-B25; D38M2-B25; D40-B25
Длина (мм)	15,2±0,2	20,2±0,2	25,2±0,2
Ширина (мм)	6±0,2	6±0,2	6±0,2
Высота (мм)	13,1±0,2	13,1±0,2	13,1±0,2
Изображение			

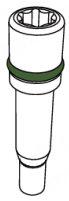
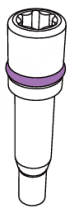
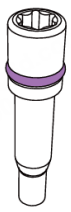
Таблица 2 — Размеры фиксирующих винтов

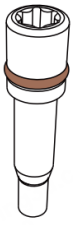
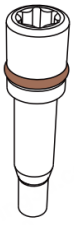
Винт	SH-48A	SH-48B	SH-48C	SH-48D
Спецификация резьбы	M1.4	M1.4	M1.8	M1.4
Цветовая маркировка	Черный	Оранжевый	Зеленый	Светло-голубой
Изображение				

Винт	SH-48E	SH-48F	SH-48G	SH-48H
Спецификация резьбы	M1.6	M1.4	M1.6	M1.4
Цветовая маркировка	Белый	Фиолетовый	Светло-серый	Розовый
Изображение				

Винт	SH-48I	SH-48J	SH-48K	SH-48L
Спецификация резьбы	M1.8	M1.6	M1.8	M1.6
Цветовая маркировка	Желтый	Бирюзовый	Белый	Белый

Изображение				

Винт	SH-M2A	SH-43A	SH-43B	SH-40A
Спецификация резьбы	M2	M1.6	M1.6	M1.8
Цветовая маркировка	Зеленый	Светло-розовый	Светло-розовый	Тёмно-синий
Изображение				

Винт	SH-38A	SH-35A	SH-35B
Спецификация резьбы	M2	M1.4	M1.8
Цветовая маркировка	Белый	Коричневый	Коричневый
Изображение			

- Обозначение M указывает на тип метрической резьбы.
- Для идентификации изделия комбинация скан-флага и винта представлена их характеристиками модели, соединёнными знаком «-», например, D48-B15-SH-48A.

3. Изделие распознается и сканируется интраоральным сканером.

Назначение

Это часть, предназначенная для получения точной информации о положении имплантата для переноса ее в правильное положение 3D-модели.

Инструкция по применению

Установите соответствующий сканбоди на установленный в полости рта пациента имплантат.

Противопоказания

Этот продукт не следует использовать пациентам с аллергией или повышенной чувствительностью к любому из

материалов, входящих в состав продукта.

Меры предосторожности

1. Убедитесь, что посадочная поверхность, на которую будет помещаться сканбоди, чистая и не содержит посторонних твердых частиц, жидкостей или мягких тканей.
2. Перед началом сканирования убедитесь, что поверхность сканбоди сухая, используя стоматологический трёхходовой шприц или ватные шарики.
3. Не используйте повреждённый сканбоди и немедленно замените его.
4. Сканбоди можно использовать только с совместимой цифровой базой данных в программном обеспечении для проектирования.

Предупреждения

1. Данный продукт должен использоваться только квалифицированными стоматологами или зубными техниками.
2. Врач несет ответственность за использование данного продукта в соответствии с инструкцией. Обращайтесь с сканбоди и вспомогательными инструментами с осторожностью, чтобы предотвратить их проглатывание или вдыхание пациентом. При необходимости закрепите вспомогательные инструменты. В случае случайного проглатывания или вдыхания скан-боди или вспомогательных инструментов немедленно обратитесь за медицинской помощью.
3. Не разбирайте и не модифицируйте сканбоди.
4. Фиксирующий винт следует затягивать с усилием около 10 Н·см. При использовании электрического динамометрического ключа: Крутящий момент не должен превышать 5 Н·см. Скорость вращения не должна превышать 30 об/мин.
5. Не вращайте сканбоди во время сканирования после его установки в имплантат.
6. Если уплотнительное кольцо на винте повреждено и винт отсоединяется от скан-боди, немедленно замените винт.
7. Винт можно извлечь и установить заново для использования. Пожалуйста, убедитесь, что он соответствует модели сканера.

Срок службы

5 лет.

Руководство по стерилизации

1. **Первичное промывание**: После извлечения изделия из полости рта пациента необходимо отсоединить винт, аккуратно поддев его ключом в месте соединения с корпусом. Промойте флаг и винт вручную проточной водой в течение не менее 1 минуты для удаления поверхностных загрязнений. Температура воды — от +15 °C до +30 °C.
2. **Замачивание**: Поместите промытые компоненты (флаг и винт) в раствор нейтрального ферментативного чистящего средства. Рекомендуется использовать 3M Rapid Multi-Enzyme Cleaner в концентрации 5–10 мл средства на 1 литр воды. Температура раствора — от +25 °C до +40 °C. Продолжительность замачивания — от 2 до 10 минут. Если используется другое средство, следует строго соблюдать инструкции производителя. Замачивание предотвращает свертывание крови в зоне винтового канала.
3. **Очистка**: Во время замачивания аккуратно перемешивайте раствор, создавая циркуляцию жидкости в зоне винтового соединения.
4. **Промывание**: После замачивания тщательно промойте компоненты очищенной (дистиллированной или деионизированной) водой в течение не менее 1 минуты. Убедитесь, что на поверхности изделия не осталось остатков чистящего средства или загрязнений.
5. **Сушка**: Аккуратно протрите флаг и винт чистой безворсовой салфеткой или используйте воздушный пистолет. Перед стерилизацией убедитесь, что все компоненты сухие.

6. **Стерилизация**: Поместите компоненты в стерилизационные контейнеры или лотки, упакуйте в стерилизационные пакеты и поместите оба пакета в автоклав. Параметры стерилизации:
   - Стерилизация с гравитационным вытеснением: температура — 121 °C, время стерилизации — 30 мин, время сушки — 30 мин.
   - Стерилизация с динамическим удалением воздуха: температура — 134°C, время стерилизации — 4 мин, время сушки — 30 мин.

Внимание:

1. Каждое стерилизованное изделие предназначено для использования только для одного пациента.
2. Изделие подлежит обязательной стерилизации перед применением. Поскольку сканбоди является расходным компонентом, его следует заменять после 300 циклов автоклавирования.
3. Не зажимайте верхнюю (черную) часть сканбоди металлическими пинцетами — это может повредить кодовые метки. Допускается зажимать металлическое основание.
4. При обнаружении видимых царапин или повреждений на поверхности изделия дальнейшее использование запрещено — изделие подлежит замене.
5. После окончания стерилизации дождитесь полного остывания изделия до комнатной температуры перед извлечением из автоклава. В противном случае это может привести к получению ожога.
6. Не допускается очистка изделия с использованием ультразвуковых волн — это может привести к повреждению кодовых меток.
7. Автоматическая очистка не допускается. Изделие следует очищать только вручную.
8. Перед началом стерилизации следует надеть чистые хирургические перчатки.

Предупреждения:

1. В составе изделия есть алюминий. Не используйте чистящие растворы, которые могут его повредить.
2. Запрещено использовать окислители и сильные щелочные реагенты, включая перекись водорода и гидроксид калия.
3. Не используйте водопроводную воду для промывания — рекомендуется применять очищенную (дистиллированную или деионизированную) воду.

Утилизация

Изделие подлежит утилизации как потенциально опасные медицинские отходы. Во избежание микробиологического риска после использования сканбоди необходимо утилизировать в соответствии с действующими национальными требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Комплектация

Наименование	Количество
Сканбоди	1 комплект

Примечание по комплектации и объёму поставки:
Конкретный каталожный номер поставляемого изделия, а также общее количество комплектов в одной партии определяются покупателем при оформлении заказа. В один комплект поставки входит только один сканбоди (один флаг и один соответствующий ему винт) в соответствии с выбранным каталожным номером.

Комплектация

Наименование	Описание
Флаг для моделирования	Основной корпус изделия.
Фиксирующий винт	• Предназначен для фиксации флага; доступен в нескольких размерах (см. таблицу 2). • Установка: Вставьте винт в винтовой канал флага и нажмите для фиксации. • Удаление: С помощью ключа аккуратно подденьте винт в месте соединения с флагом и извлеките.

Примечание: В случае расхождений следует руководствоваться фактическим изделием.

Символы и обозначения

Таблица 3 — Символы на изделии, транспортной упаковке и упаковке

Символ	Значение
CE	Изделие соответствует требованиям ЕС в части безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды.
	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по применению.
	Отпускается по рецепту. Согласно законодательству США, продажа разрешена только по назначению лицензированного стоматолога. Изделие относится к рецептурным медицинским изделиям и допускается к применению только квалифицированными медицинскими специалистами.
	Указывает на то, что устройство является медицинским изделием.
	Хрупкий компонент — требует осторожного обращения.
	Хранить в условиях, исключающих воздействие влаги.
	Указывает на необходимость вертикального положения транспортной упаковки.
	Указывает на то, что маркированное изделие или его компоненты подлежат переработке.
	Диапазон допустимой температуры хранения/транспортировки.
	Диапазон допустимой относительной влажности.
	Указывает допустимый диапазон атмосферного давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к окружающей среде

Таблица 4 — Требования к условиям хранения и транспортировки

Параметр	Требование
Температура хранения / транспортировки	от –30 °C до +60 °C
Относительная влажность при хранении / транспортировке	от 30% ± 3% до 90% ± 3%

Предупреждения:

1. При транспортировке обращаться с изделием осторожно. Не бросать упаковку, не допускать давления на контейнер.
2. Хранить изделие в чистом и сухом помещении.

Наименование и адрес производителя

SHINING 3D Tech Co., Ltd. (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.)
(№ 1398, дорога Сянбинь, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

Адрес производства

№ 1398, дорога Сянбинь, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай
№ 111, дорога Яньшанькун, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

Контактная информация

Официальный сайт:
www.shining3ddental.com

Служба технической поддержки:
Электронная почта: dental_support@shining3d.com

Представитель SHINING 3D
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Юлианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА, Гаага, Нидерланды.
Телефон: +31644168999
Электронная почта: info@lotusnl.com

Импортер из ЕС
Shining3D Technology GmbH
Адрес: Брейтвизенштрассе 28, 70565, Штутгарт, Германия
Телефон: +49-711-28444089

Уполномоченный представитель на территории Республики Беларусь:
ЧТУП «Люди и цифры»
Адрес: 222210, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»
Телефон: +375336122222
E-mail: info@shining3d.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата изготовления

Указана под QR-кодом на упаковке

Версия руководства

V3.0

Дата выпуска руководства

Ноябрь 2025 г.