Deutsch

EASY
EXCELLENCE

3D-SCANNERS
MILLING
PROSTHETIC PARTS
ORTHODONTICS

Gebrauchs-anweisung

CS.Nova / CS.Nova^{Pro}



www.cadstar.dental

CADstar

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitsinformationen 4

1.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 4

1.2 Symbole und Darstellungsmittel 4

1.3 Verantwortung des Anwenders 6

1.4 Hinweise zur sicheren Anwendung 7

1.5 Hygiene und Infektionsschutz 8

1.6 Sicherheit bei Wartung und Betrieb 9

2. Bestimmungsgemäße Verwendung 10

2.1 Zweckbestimmung 10

2.2 Zusätzliche Informationen 10

2.3 Indikationen 10

2.4 Kontraindikationen 11

2.5 Vorgesehene Anwender 11

2.6 Vorgesehene Patientengruppe 11

3. Produktbeschreibung 12

3.1 Übersicht 12

3.2 Systemkomponenten 12

3.3 Ersteinrichtung des CS.Nova 13

3.3.1 Auspacken 13

3.3.2 Vorbereitung der Inbetriebnahme 13

3.3.3 Softwareinstallation 14

3.3.4 Scanner Bedienung 14

3.3.5 Verbindung mit dem Notebook 17

3.3.6 WLAN Einstellungen 17

3.3.8 Kalibrierung des CS.Nova Scanners 18

3.3.9 Projekt auswählen/anlegen 19

3.3.10 Scan-Tip 20

3.3.11 Scannen & Scanstrategien 20

3.3.12 PC/Laptop steuern 21

3.4 Bedienelemente und Anzeige 21

3.5 Funktionsweise 22

4. Pflege, Wartung und Kalibrierung 22

4.1 Allgemeine Hinweise 22

4.2 Reinigung und Desinfektion (Aufbereitung) 23

4.2.1 CS.Nova Handstück 23

4.2.2 Scan Tip 24

4.3 Kalibrierung 24

5. Sicherheitsanleitung 25
5.1 Allgemeine Hinweise 25
5.2 Verhalten bei schwerwiegenden Vorkommnissen 25
5.3 Umgang mit dem System 25
5.4 Schulung 25
5.5 Geräteversagen 25
5.6 Hygieneregeln 25
5.7 Elektrosicherheit 26
5.8 Augensicherheit 26
5.9 Explosionsgefahr 26
5.10 Cybersecurity 27
5.11 Verbleibende Restrisiken 27
5.12 Transport 27
5.13 Lagerung 28
6. Technische Daten 28
6.1 Gerätespezifikationen inkl. Zubehör 28
6.1.1 Gerätespezifikationen CS.Nova 28
6.1.2 Gerätespezifikationen Scan Tip 30
6.1.3 Gerätespezifikationen Calibration Station 31
6.1.4 Gerätespezifikationen Holder 32
6.1.5 Gerätespezifikationen Battery 32
6.1.6 Gerätespezifikationen Battery charging station 33
6.2 Kompatible System / Software 34
6.3 Mögliche Probleme und empfohlene Maßnahmen 35
6.4 Technischer Support 35
7. Konformität und Normen 35
7.1 CE-Kennzeichnung 35
7.2 EU-Konformitätserklärung 36
7.3 Angewandte Normen und Richtlinien 36
8. Entsorgungshinweise 36
8.1 Elektronische Komponenten 36
8.2 Zubehör und Verbrauchsmaterialien 37
8.2.1 Entsorgung der Verpackung 37
8.2.2 Entsorgung des Akkus 37
9. Änderungen und Aktualisierung der Gebrauchsanweisung 37
10. Hersteller des Medizinprodukts 38

1. Sicherheitsinformationen

1.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Gebrauchsanweisung des Intraoralscanner:

CS.Nova

UDI-DI:	09120135441002
Basis-UDI:	912013544NOVA9D
Gebrauchsanweisung:	Version 1.00
Datum:	31.05.2026

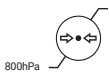
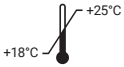
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Beachten Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, um Risiken für Patienten, Anwender und Dritte zu vermeiden. Der CS.Nova ist ein kabelloser Intraoralscanner zur digitalen Erfassung von intraoralen Strukturen. Mit Hilfe optischer Triangulation und strukturierter Lichtprojektion erstellt das Gerät hochauflösende 3D-Oberflächenscans der Zähne und des umliegenden Gewebes. Die Daten dienen der Weiterverarbeitung im zahntechnischen Bereich, insbesondere zur Anfertigung von Zahnersatz.

1.2 Symbole und Darstellungsmittel

Folgende zusätzliche Angaben heben wichtige Informationen hervor oder weisen auf mögliche Gefahren für den Benutzer oder das Gerät hin.

Nr.:	Symbol	Bedeutung
1		Anleitung beachten Um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten, muss der Benutzer die Geb rauchsanweisung befolgen.
2		Gebrauchsanweisung beachten
3		Achtung
4		Medizinprodukt
5		Eindeutige Produktkennzeichnung
6		Seriennummer

Nr.:	Symbol	Bedeutung
7		Chargenbezeichnung
8		Katalognummer
9		CADstar Technology GmbH, Grasslau 30, 5500 Bischofshofen, Österreich
10		Kennzeichnet das Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde. YYYY-MM-DD (year-month-day)
11		Laserprodukt Klasse 1 gem. IEC 60825-1:2014 .
12		Anwendungsteil Typ B
13		Maximale empfohlene Sterilisationstemperatur
14		Eingebaute Funk Verbindung 5GHz W-LAN 2,4GHz Bluetooth
15		Kennzeichnet die Seite des Packstücks, die nach oben zeigen muss.
16		Stapelbegrenzung 7 Stück
17		Trocken aufbewahren
18		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
19		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
20		Maximale Umgebungsfeuchtigkeit 20-80%

Nr.:	Symbol	Bedeutung
21		Zulässiger Anwendungsluftdruckbereich: 800hPa-1060hPa Zulässiger Lagerung und Transport Luftdruckbereich: 620hPa-1200hPa
22		Anwendungstemperatur +15°C bis +25°C Lagerungstemperatur -10°C bis +50°C
23		Entsorgen Sie dieses Gerät nicht im normalen Hausmüll. Führen Sie das Gerät einer getrennten Entsorgung zu.
24	CE	CE-Kennzeichnung
25	RoHS COMPLIANT	Entspricht der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU
26	REACH COMPLIANT	Entspricht der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

1.3 Verantwortung des Anwenders



Der CS.Nova ist ausschließlich für die Anwendung durch zahnmedizinisch geschultes Fachpersonal vorgesehen.

Der Anwender ist verantwortlich, zu beurteilen, ob der CS.Nova für den jeweiligen Patientenfall und die klinischen Rahmenbedingungen geeignet ist.

Die Anwendung des CS.Nova hat ausschließlich gemäß den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung zu erfolgen. Eine Abweichung von den darin beschriebenen Verfahren kann zu Funktionsstörungen und Risiken für Patienten und Anwender führen.
Unsachgemäße Handhabung, Modifikation oder Verwendung entgegen den Angaben in dieser Anleitung führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungs- oder Haftungsansprüche.

Der Benutzer darf den CS.Nova nicht verändern oder modifizieren. Änderungen am Gerät, der Software oder den Zubehörkomponenten sind unzulässig und führen zum Verlust der Konformität und Sicherheit.

1.4 Hinweise zur sicheren Anwendung



Verwenden Sie das Produkt nur entsprechend dieser Gebrauchsanweisung. Die Missachtung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Warnhinweise und Sicherheitsinformationen kann zu Restrisiken für Anwender und Patienten führen. Bitte befolgen Sie alle Anweisungen sorgfältig, um die sichere Anwendung des CS.Nova zu gewährleisten.

Modifikationen am Gerät, an der Software oder an Zubehörteilen sind unzulässig und führen zum Erlöschen der Gewährleistung sowie zum Verlust der CE-Konformität.

Beachten Sie die in dieser Anleitung angegebenen elektromagnetischen und physikalischen Umgebungsbedingungen. Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten betrieben werden, um Funktionsbeeinträchtigungen oder elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

Es dürfen ausschließlich vom Hersteller spezifiziertes und freigegebenes Zubehör verwendet werden. Davon ausgenommen sind lediglich Notebooks, die nachweislich die Anforderungen der DIN EN IEC 62368-1 erfüllen. Die Verwendung von nicht spezifizierten Kabeln oder Zubehörteilen kann die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) des Geräts negativ beeinflussen und zu fehlerhaften Betriebsweise führen

Das Gerät wurde nach IEC 61000-3-2, Klasse A und IEC 61000-3-3 geprüft und ist gemäß den Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit als CISPR 11, Klasse A eingestuft. Tragbare und mobile HF-Kommunikations-geräte (z. B. Mobiltelefone, Funkgeräte) können die Leistung des CS.Nova beeinträchtigen. Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zwischen CS.Nova und allen tragbaren oder mobilen HF-Sendeeinrichtungen ein, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden. Bei Verwendung im Wohnbereich bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Der CS.Nova verwendet WLAN und Bluetooth Funktechnologie in den Frequenzbereichen von 2,4 GHz bis 2,4835 GHz sowie 5,15 GHz bis 5,825 GHz. Die Übertragung erfolgt auf den Kanälen 1 – 13 (2,4 GHz-Band) und 36 – 165 (5 GHz-Band) mit einer typischen Bandbreite von 80 MHz.

Stellen Sie das Gerät nur auf eine stabile, ebene Fläche. Vermeiden Sie eine Platzierung an Kanten sowie das Stapeln des Geräts. Das Gehäuse des CS.Nova ist robust konstruiert und hält Stürzen aus üblicher Arbeitshöhe stand. Bei extremer mechanischer Belastung (z. B. Fall aus größerer Höhe, starker Aufprall) können dennoch Schäden auftreten. Verwenden Sie das Gerät in diesem Fall nicht weiter und lassen Sie es vom Hersteller überprüfen.

Verwenden Sie das Gerät nur, wenn die Spitze hör- und fühlbar eingerastet ist. Bei fehlerhaftem Sitz darf das Gerät nicht betrieben werden. Die Spitze kann durch übermäßige mechanische Krafteinwirkung beschädigt werden. Beschädigte Scantips dürfen nicht weiterverwendet werden, da ihre Funktion und Sicherheit nicht mehr gewährleistet ist.

Unter besonderen Umständen kann sich die Scanspitze über den festgelegten Grenzwert hinaus erwärmen. Bei der Anwendung im Mund wird diese Erwärmung durch die feuchten Schleimhautoberflächen effektiv abgeführt und führt zu keiner Beeinträchtigung oder Gefährdung des Patienten. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn sich das Handstück ungewöhnlich stark erwärmt. Prüfen Sie das Gerät nach einem thermischen Ereignis auf sichtbare Schäden, bevor Sie es erneut einsetzen.

CS.Nova wurde nach den EMV-Störfestigkeitstestlevels für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens der IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 geprüft. Es wurde kein erweiterter Prüfumfang zu dem in der IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 beschriebenen festgestellt. Trotz umfassender Tests können unerwartete Softwarefehler auftreten. Sollte das Gerät oder die Software nicht wie vorgesehen reagieren (z. B. Einfrieren, Fehlermeldungen,

Datenverlust), brechen Sie die Anwendung ab und starten Sie das System neu. Falls das Problem fortbesteht, wenden Sie sich an den Hersteller-Support. Wird das USB-Netzgerät für längere Zeit nicht verwendet, trennen Sie es bitte von der Energiequelle.

WARNUNG:	Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

WARNUNG:	Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendung oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

WARNUNG:	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des CS.Nova verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

WARNUNG:	Der Scanner und die Scanspitze können durch übermäßige mechanische Belastung oder durch einen Sturz beschädigt werden. Verwenden Sie den Scanner oder die Scanspitze nicht, wenn Beschädigungen erkennbar sind. Überprüfen Sie vor jeder Anwendung den Scanner und die Scanspitze sorgfältig auf sichtbare Schäden.

WARNUNG:	Unter bestimmten Betriebsbedingungen kann die Temperatur der Scanner-Spitze (Tip) kurzfristig den zulässigen Grenzwert für die Oberflächentemperatur von 43 °C geringfügig überschreiten. Im Rahmen von Prüfungen wurde unter Worst-Case-Bedingungen eine maximale Temperatur von 44 °C festgestellt. Die Scanner-Spitze ist für den intraoralen Einsatz vorgesehen. Beim Kontakt mit der feuchten Schleimhaut der Mundhöhle wird Wärme durch die natürliche Kühlwirkung des Gewebes schnell abgeführt. Beachten Sie: • Vermeiden Sie längeren, kontinuierlichen Kontakt der Scanner-Spitze mit trockenen oder empfindlichen Gewebebereichen. • Beenden Sie die Anwendung, wenn der Patient Unbehagen oder Wärmeempfinden angibt. • Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der vorgesehenen Anwendung im Mundraum.

1.5 Hygiene und Infektionsschutz



Das Produkt enthält Komponenten, die gereinigt und desinfiziert bzw. sterilisiert werden müssen (z. B. Aufsätze).

Beachten Sie die maximale Anzahl zulässiger Wiederverwendungen für aufbereitbare Teile. Eine unsachgemäße Aufbereitung kann zu Infektionen oder Fehlfunktionen führen. Verunreinigte oder beschädigte Komponenten dürfen nicht erneut verwendet werden. Aufsätze, die sichtbare Risse, Verformungen oder Verfärbungen aufweisen, dürfen nicht mehr verwendet werden.

1.6 Sicherheit bei Wartung und Betrieb

Der CS.Nova wird mit einer austauschbaren Lithium-Ionen-Batterie betrieben, die speziell für das Gerät ausgelegt ist. Beachten Sie folgende technische Angaben und Sicherheitshinweise:

- Batterietyp: Lithium-Ionen-Akku (3,7 V DC, 2600 mAh / 9,62 Wh)
- Maximaler Entladestrom: 15 A
- Betriebsdauer: ca. 2 Jahre bei normalem Gebrauch oder 500 Ladezyklen
- Ladegerät: Nur mit der CS.Nova Ladestation (Artikel 79506) oder dem Original-USB-Ladegerät verwenden
- Sicherheitsfunktionen: integrierter Überstrom-, Überladungs- und Temperaturschutz

Aufrechterhaltung der Basissicherheit

Zur Aufrechterhaltung der Basissicherheit, in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit über die gesamte zu erwartende Lebensdauer des Geräts, sind folgende Dinge zu beachten:

- Hinweise zur Batteriewartung
- Sichtprüfungen an den Kabeln und den Systemkomponenten auf Beschädigungen
- Gerät standsicher aufstellen, Stöße/Fall vermeiden, keine Gehäuseschäden oder scharfe Kanten zulassen
- Lüftungsöffnungen freihalten, keine Überdeckung, Betrieb nur in den spezifizierten Umgebungsbedingungen, auf ungewöhnliche Erwärmung achten
- Bedienung nur wie in der IFU beschrieben, geschultes Personal, keine unzulässigen Zubehörteile oder Modifikationen

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich Original-Batterien der CADstar Technology GmbH.
Der Einsatz nicht autorisierter Batterien kann zu Funktionsstörungen oder Sicherheitsrisiken führen.



Verwenden Sie ausschließlich Netzteile, die gemäß IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte zertifiziert sind. Netzteile gemäß IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 (z. B. aus IT- oder Konsumelektronik) sind nicht zulässig, da sie die spezifischen Anforderungen für medizinische Sicherheit nicht erfüllen.

Batteriewartung und Lebensdauer

Die Batterie ist nicht durch den Anwender zu öffnen oder zu reparieren, kann aber vom Anwender gewechselt, geladen und gelagert werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise, um eine sichere Verwendung und eine lange Lebensdauer zu gewährleisten:

- Verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller gelieferten Ladegeräte und Batterien
- Lebensdauer: Die Batterie ist für mindestens 500 Ladezyklen oder etwa 2 Jahre Betriebszeit ausgelegt
- Ladetemperatur: +10 °C bis +40 °C
- Ladetemperatur: trocken bei +10 °C bis +40 °C. Ladezustand zwischen 20 % und 80 % halten
- Sichtprüfung: Keine beschädigten, aufgeblähten oder undichten Batterien verwenden
- Reinigung: Batterie niemals in Flüssigkeiten tauchen oder mit Desinfektionsmitteln behandeln – nur trocken abwischen
- Entsorgung: Batterien nach Ablauf der Lebensdauer über den Hersteller oder eine zugelassene Sammelstelle entsorgen (siehe Abschnitt 8.2.2)
- Bei merklich verringerter Kapazität oder Fehlermeldungen wenden Sie sich an den CADstar-Service

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Zweckbestimmung

Der Intraoralscanner CS.Nova ist ein nicht-invasives Medizinprodukt zur digitalen Erfassung der intraoralen topografischen Strukturen. Er dient der Aufnahme von dreidimensionalen Oberflächendaten der Zähne und des umliegenden Gewebes im Mundraum. Die erfassten Daten werden ausschließlich für zahntechnische Zwecke verwendet, insbesondere zur Herstellung von dentalem Zahnersatz.

Das Produkt ist nicht zur direkten Diagnose, Therapie oder Entscheidungsfindung über medizinische Maßnahmen vorgesehen.

2.2 Zusätzliche Informationen

Die aufgenommenen Daten sind ausschließlich für zahntechnische Zwecke bestimmt, insbesondere zur:

- Herstellung von Zahnersatz (z. B. Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers)
- Planung von implantatgetragenem Zahnersatz (z. B. individuelle Abutments, Implantat-Schablonen)
- kieferorthopädische Modellierung
- digitale Herstellung von Modellen im zahntechnischen Labor

Hinweis: Das Produkt ist nicht zur Diagnose oder therapeutischen Entscheidungsfindung vorgesehen. Es ersetzt keine klinische Untersuchung.

2.3 Indikationen

Der Intraoralscanner CS.Nova ist zur digitalen Erfassung intraoraler topografischer Strukturen vorgesehen. Die gewonnenen 3D-Daten dienen ausschließlich zahntechnischen Anwendungen, insbesondere zur Planung und Herstellung von dentalem Zahnersatz.

Das System ist geeignet für:

- individuelle Einzelabutments
- Inlays, Onlays und Veneers
- Einzelkronen
- implantatgetragene Brücken mit bis zu 3 Gliedern
- konventionelle Brücken mit bis zu 5 Gliedern
- Implantat-Bohrschablonen
- Modelle zur Herstellung zahntechnischer Hilfsmittel

Das Gerät kann auch für Scans des gesamten Zahnbogens verwendet werden. Verschiedene Faktoren (intraorale Umgebung, Erfahrung des Anwenders und Arbeitsablauf im Labor) können aber die endgültigen Ergebnisse beeinflussen.

2.4 Kontraindikationen

Die Anwendung des Intraoralscanners CS.Nova ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- in klinischen Situationen mit mehr als drei aufeinanderfolgenden zahnlosen Bereichen im Kiefer, da eine stabile optische Referenzstruktur für die Erfassung fehlt
- bei der Aufnahme innerer Zahnstrukturen (z. B. Wurzelkanäle oder subgingivale Bereiche), da der Scanner für die Erfassung oberflächlicher intraoraler Geometrien konzipiert ist

2.5 Vorgesehene Anwender

Der CS.Nova Intraoralscanner ist ausschließlich zur Anwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dazu zählen:

- approbierte Zahnärztinnen und Zahnärzte
- Kieferorthopädinnen und Kieferorthopäden
- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen

Die Anwendung setzt voraus, dass das Personal über Kenntnisse im Bereich der digitalen Abformung, intraoraler Scanverfahren verfügt.

Das Produkt ist nicht für Laienanwender bestimmt. Die sichere und korrekte Nutzung erfordert die Beachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere in Bezug auf:

- die korrekte Einbindung der Zubehörteile
- die Einhaltung hygienischer Standards
- die systematische Durchführung des Scanprozesses
- sowie die sachgemäße Interpretation und Nutzung der digital erzeugten 3D-Daten

2.6 Vorgesehene Patientengruppe

Das Produkt ist für die Anwendung an erwachsenen Patientinnen und Patienten im Rahmen zahnärztlicher Untersuchungen und Behandlungen bestimmt. Das Gerät ist nicht geeignet für Personen mit Epilepsie.

3. Produktbeschreibung

3.1 Übersicht

Der CS.Nova ist ein kompakter, tragbarer Intraoralscanner zur digitalen Erfassung intraoraler Strukturen. Das System besteht aus einer optischen Einheit zur Bilderfassung, einer Datenverarbeitungseinheit sowie Software zur Darstellung und Weiterverarbeitung der Scandaten. Der Scanner ist für den Einsatz im zahnmedizinischen Behandlungszimmer konzipiert und lässt sich über eine kabelgebundene oder drahtlose Verbindung mit einer Auswertestation (z. B. PC oder Laptop) betreiben. Der CS.Nova verbindet sich lokal über WLAN mit dem Computer und verarbeitet alle Daten ausschließlich in der auf dem PC installierten CS.Nova-Software, ohne automatische Internetverbindung; verwenden Sie stets ein aktuelles, vom Hersteller unterstütztes Betriebssystem, um die Datensicherheit zu gewährleisten.

3.2 Systemkomponenten

Das CS.Nova-System besteht in der Standardausführung aus folgenden Hauptbestandteilen:

Nr.:	Artikel	Produktbild	CS. Nova Bündel Classic	CS. Nova Bündel Pro	Beschreibung	Artikelnummer
1	CS.Nova		1	1	Intraoralscanner	79500 (Classic) 79502 (Pro)
2	Calibration Station		1	1	Zur Kalibrierung des CS.Nova	79505
3	Holder		1	1	Scanner Ablage	79507
4	Battery		1	3	Akku für den Intraoralscanner	79508 (1st) 79509 (3st)
5	Battery charging station		0	1	Zum schnellen aufladen von bis zu 3 Akkus gleichzeitig	79506
6	Scan Tip		2	4	Scanner Aufsatz für den Schutz des Patienten vor Kontamination	79510 (1st) 79511 (3st)
7	USB-Adapter (USB-C -> USB-C)		1	1	Für die Verbindung der Battery direkt mit einem USB Ladegerät	79516

Nr.:	Artikel	Produktbild	CS. Nova Bündel Classic	CS. Nova Bündel Pro	Beschreibung	Artikelnummer
8	WiFi Dongle		1	1	WLAN-Dongle zur Kommunikation mit dem Intraoralscanner	79515
9	USB-C Lade-gerät		1	1	USB-C Ladegerät	79513
10	USB-C Ladeka-bel		2	2	Verbindungskabel	79514
11	Anleitung		1	1	IFU für den Intraoralscanner	-

3.3 Ersteinrichtung des CS.Nova

3.3.1 Auspacken

Verpackung und Inhalt
Der Scanner ist in einer Gesamtverpackung mit zwei separaten Schachteln verpackt:

- Schachtel 1: Scanner inklusive Gebrauchsanweisung (IFU)
- Schachtel 2: Zubehör

Vorgehen nach Lieferung:
Vergleichen Sie die Lieferung anhand des Lieferscheins und der Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit. Untersuchen Sie das Gerät sowie das Zubehör auf sichtbare Beschädigungen.

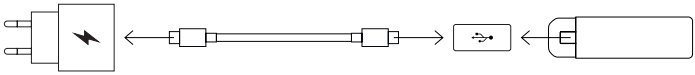
Vorgehen bei Mängeln:

Hinweis: Werden bei der Lieferung Schäden an der Verpackung, am Gerät oder am Zubehör festgestellt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

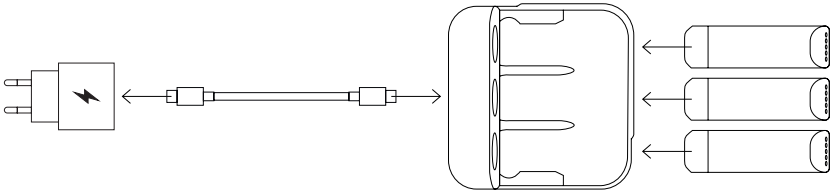
3.3.2 Vorbereitung der Inbetriebnahme

Die für den Betrieb nötigen Akkus sind im Lieferumfang enthalten. Bevor der Scanner genutzt werden kann, müssen die Batterien aufgeladen werden. Die Batterien werden im „Shipping-Modus" verschickt, der erst durch das erste Laden deaktiviert wird. Erst nach dieser ersten Ladung sind die Batterien einsatzbereit. Es gibt zwei Möglichkeiten, wie die Batterien aufgeladen werden können:

1) Laden Sie den Akku mithilfe des mitgelieferten USB-Ladegeräts, USB-Ladekabels und USB-Adapters direkt auf.

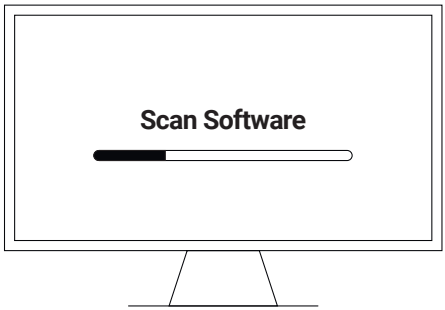


2) Laden Sie die Akkus mit Hilfe des mitgelieferten USB-Ladegeräts und der Battery Charging Station auf.



3.3.3 Softwareinstallation

Wenn Sie einen Intraoralscanner ohne Notebook/Laptop erwerben, muss zunächst die Scansoftware installiert werden. Wurde das Notebook/der Laptop direkt von CADstar erworben, ist die Software bereits vorinstalliert und eingerichtet. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an uns oder Ihren Händler vor Ort. Wenn Sie das Gerät von einer anderen Bezugsquelle bezogen haben, installieren Sie bitte die CS. Nova Software. Diese Software können Sie über lokalen Händler anfragen. Nach dem Herunterladen der Software muss die Installation ausgeführt werden. Hierfür werden Administrationsrechte auf dem Notebook/Laptop benötigt. Nach abgeschlossener Installation starten Sie das Notebook/Laptop neu.



3.3.4 Scanner Bedienung

Nachfolgend sind alle Bedienungen beschrieben, die mit dem CS.Nova möglich sind.

Einschalten

Das Gerät schaltet sich automatisch ein, sobald ein Akku eingelegt wurde. Ein Magnet hält diesen im Akkufach. Der Startvorgang dauert ca.15 Sekunden. Nach erfolgreichem Startvorgang befinden Sie sich im Home-Menü.



Hinweis: Wurde der Scanner bereits einmal mit dem Notebook/Laptop verbunden, wird er sich automatisch erneut verbinden.

Ausschalten

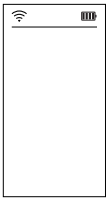
Um das Gerät auszuschalten, muss lediglich der Akku aus dem Gerät entnommen werden.

Standby

Der Scanner wechselt nach 10 Sekunden Inaktivität automatisch in den Power-Save-Modus. In diesem Zustand wird der Energieverbrauch auf ein Minimum reduziert. Sobald der Scanner bewegt oder das Display berührt wird, kehrt das Gerät automatisch in den Standardmodus zurück und ist sofort wieder einsatzbereit.

Screenbeschreibung

Links oben befindet sich das Symbol für die WLAN-Verbindungsstärke.
Rechts oben wird der aktuelle Akkustand angezeigt.



Scannen

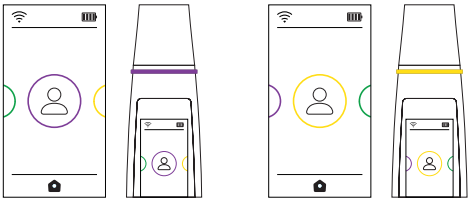
Über das Symbol mit der Person und dem Pluszeichen („Neuer Fall“) kann ein neuer Fall gestartet werden.



Fallauswahl (nur in der Pro Version)

Es besteht die Möglichkeit, einen zuvor in der Software definierten Patientenfall auszuwählen. Dies erfolgt über das Personensymbol. Durch Wischen nach links oder rechts kann zwischen den verfügbaren Fällen navigiert werden. Zur leichteren Identifikation zeigen der LED-Ring und der Kreis um das Personensymbol die jeweils zugeordnete Fallfarbe sowie den Fallnamen darunter an.

Zusätzlich kann jederzeit ein neuer Fall unter „Neuer Fall“ hinzugefügt werden.
Außerdem kann ein leerer Fall gescannt werden, der nachträglich einem Patienten zugeordnet werden kann.



Einstellungen

Der Scanner verfügt über ein kompaktes Einstellungsmenü, in dem verschiedene Gerätekonfigurationen vorgenommen werden können:

- WLAN Settings
- Display Helligkeit
- Touch Test
- Geräteinformationen



Touchgesten

Der Scanner unterstützt mehrere Touchgesten, um die Bedienung zu erleichtern.

Immer aktiv:

- Von unten nach oben wischen: Zum vorherigen Bildschirm oder zum Startbildschirm zurückkehren

Während des Scannens:

- Mittleren Bereich antippen: Scan starten (Play-Symbol) oder pausieren (Pause-Symbol)
- Von oben nach unten wischen: Ansicht um 180° drehen
- Von links nach rechts wischen: In den Fotomodus wechseln
    - Bereich mit dem Fotosymbol antippen: Foto aufnehmen
    - Von rechts nach links wischen: Zur UV-Kamera wechseln
    - Von links nach rechts wischen: Zur RGB-Kamera wechseln

- Von rechts nach links wischen: Menü für die Computer-Softwaresteuerung öffnen
    - Von oben nach unten wischen: Scan bestätigen
    - Von links nach rechts wischen: Herauszoomen
    - Von rechts nach links wischen: Hineinzoomen

Nach dem Scannen:

- Von unten nach oben wischen: Aktuellen Scan löschen (Bestätigung erforderlich)
    - Von links nach rechts wischen: Abbrechen
    - Von rechts nach links wischen: Bestätigen

Nach der Scanbestätigung:

- Von links nach rechts oder umgekehrt wischen: Zwischen verschiedenen Scans wechseln (Unterkiefer, Oberkiefer, Okklusion)
- Symbole mit grünem Kreis antippen: Bereits bestätigte Scans anzeigen (das Symbol im Kreis zeigt Unterkiefer, Oberkiefer oder Okklusion an)
    - Von links nach rechts wischen: In den Fotomodus wechseln
    - Von rechts nach links wischen: Menü für die Computer-Softwaresteuerung öffnen
    - Von oben nach unten wischen: Aktuellen Scan löschen (Bestätigung erforderlich)

- Symbole mit blauem Kreis antippen: Neuen Scan starten (das Symbol im Kreis zeigt Unterkiefer, Oberkiefer oder Okklusion an)

3.3.5 Verbindung mit dem Notebook

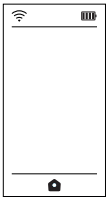
Setzen Sie für den Start des Scanners bitte eine geladene Batterie korrekt ein und warten Sie, bis das Gerät vollständig hochgefahren ist und das Hauptmenü auf dem Display erscheint. Aktivieren Sie anschließend die WLAN-Funktion an Ihrem Notebook und suchen Sie das vom Scanner bereitgestellte Hotspot-Netzwerk. Der Hotspot besitzt im Namen die Seriennummer des Geräts. Wenn das Hotspot-Netzwerk nicht gefunden wird, gehen Sie in die Einstellungen des Scanners und aktivieren Sie das WLAN und die Hotspot-Netzwerkverbindung. Wird der Hotspot im WLAN-Menü des Notebooks/Laptops angezeigt, benötigen Sie das WLAN-Kennwort. Dieses wird in der Software angezeigt oder kann am Gerät im Menü ausgelesen werden. Nach der Eingabe des Kennworts bestätigen Sie dies, und die Verbindung mit Ihrem Intraoralscanne ist hergestellt. Der Scanner und das Notebook merken sich die letzte Verbindungseinstellung. Bei einem Neustart kann dieser Punkt übersprungen werden. Um wieder zu den WLAN Einstellungen zu gelangen wischen Sie bitte nach rechts zum Menü und gehen Sie in den Unterpunkt WLAN Einstellungen.



->

Um den Scanner auf den neuesten Stand zu bringen, initiieren Sie das Update über die Scanner Software. Bitte beachten Sie während des Updatevorgangs, dass dieser nicht unterbrochen wird, um eine vollständige und sichere Installation zu gewährleisten. Nach Abschluss des Updates startet der Scanner gegebenenfalls automatisch neu. Vergewissern Sie sich abschließend über das Gerätemenü, dass die aktuelle Softwareversion erfolgreich installiert wurde.

Hinweis: Alle weiteren Informationen finden Sie in der Beschreibung der Scanner Software.



->

3.3.6 WLAN Einstellungen

Sobald Sie sich im Home-Menü befinden, haben Sie mehrere Möglichkeiten, den Scanner mit dem PC/Laptop zu verbinden. Die einfachste und zuverlässigste Möglichkeit ist die Verwendung des mitgelieferten WLAN Dongles.

Hinweis: Bei Erwerb eines kompletten Scan-Systems (Scanner + Notebook/Laptop) ist der Scanner bereits vorkonfiguriert.

Möglichkeit 1: Hotspot mit WLAN Dongle

Schließen Sie den WLAN Dongle an den PC/Laptop an und starten Sie die Scanner-Software. Über den WLAN Dongle kann direkt eine Verbindung mit dem Hotspot des Scanners verbunden werden. Nach einer kurzen Verbindungszeit sollte der Intraoralscanner mit dem PC/Laptop verbunden sein und die Software und das Gerät sollten einen Verbindungsstatus anzeigen.

Möglichkeit 2: Scanner-Hotspot mit internem WLAN

Starten Sie die Scanner-Software. Vorschlag: Über die eingebaute WLAN-Verbindung kann direkt eine Verbindung mit dem Hotspot des Scanners hergestellt werden. Nach einer kurzen Verbindungszeit sollte der Intraoralscanner mit dem PC/Laptop verbunden sein und die Software und das Gerät sollten einen Verbindungsstatus anzeigen.

Achtung: Hier wird ein hoher WLAN Standard verlangt um die maximale Performance des Intraoralscanner zu erreichen. Dualband (600Mbit/s auf 2,4GHz und 1300Mbit/s auf 5GHz) der nächsten Generation nach dem 802.11ac-Standard.

Möglichkeit 3: Firmen WLAN

Da diese Funktion viele Einstellungen und ggf. bauliche Veränderungen für einen reibungslosen Betrieb erfordert, wenden Sie sich für diese Version bitte an unseren Support.
Im Menü des Scanners kann der Betriebsmodus von WLAN-Hotspot auf WLAN-Verbindung umgestellt werden. Anschließend lassen sich die Zugangsdaten zum Firmennetzwerk über die Software auf den Scanner übertragen. Sobald die Verbindung hergestellt ist, kann der Scanner überall dort genutzt werden, wo eine ausreichend gute WLAN-Verbindung besteht.

Achtung: Hier wird ein hoher WLAN Standard verlangt um die maximale Performance des Intraoralscanner zu erreichen Dualband (600Mbit/s auf 2,4GHz und 1300Mbit/s auf 5GHz) der nächsten Generation nach dem 802.11ac-Standard.

3.3.7 Einbindung in IT-Netzwerke

Bei der Einbindung des CS.Nova in ein IT-Netzwerk (z. B. Praxis-WLAN) ist darauf zu achten, dass mögliche Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte berücksichtigt werden.
Der Betreiber sollte sicherstellen, dass das IT-Netzwerk geeignet ist und mögliche Risiken bewertet sowie geeignete Maßnahmen getroffen werden.
Nach Änderungen am IT-Netzwerk (z. B. Anpassung der Netzwerkkonfiguration, Anschluss oder Entfernen von Geräten sowie Software-Updates oder Upgrades) sollte die Eignung des Netzwerks erneut überprüft werden.

3.3.8 Kalibrierung des CS.Nova Scanners



Als erster Schritt muss der CS.Nova Scanner kalibriert werden. Verbinden Sie dazu die Calibration Station mit dem USB-C Ladegerät. Drücken Sie anschließend die USB-Pairing-Taste und koppeln Sie die Station mit Ihrem Notebook oder Laptop. Schalten Sie nun den Scanner ein und stellen Sie eine WLAN-Verbindung zum selben Notebook

oder Laptop her. Sobald die Verbindung hergestellt ist, setzen Sie den Scanner wie in der Abbildung gezeigt in die Calibration Station ein. Öffnen Sie anschließend die CS.Nova Software, wechseln Sie in das Kalibrierungsmenü und starten Sie den Vorgang. Die Kalibrierung erfolgt automatisch und ist nach etwa einer Minute abgeschlossen, sodass der Scanner direkt einsatzbereit ist.

Wichtig:	Um die angegebene Scangenauigkeit zu erfüllen wird empfohlen den Scanner einmal pro Woche zu kalibrieren.

Hinweis:	Es wird empfohlen, bei erhöhten Genauigkeitsanforderungen vor dem Scannen eine Kalibrierung durchzuführen.

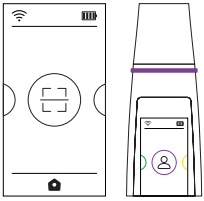
Hinweis:	Die Calibration Station verfügt über eine automatische Scannererkennung. Dies ermöglicht den automatischen Start einer Kalibrierung beim Einsetzen des Scanners

3.3.9 Projekt auswählen/anlegen

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, einen Scan mit dem Scanner zu starten:

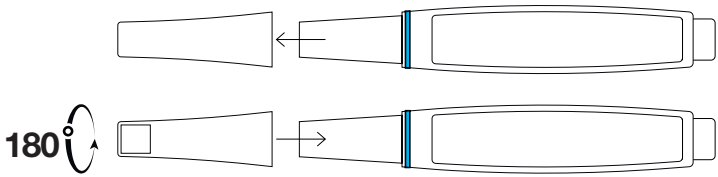
(1) Sie können einen freien Scan starten und diesen später am PC/Laptop einem Projekt zuordnen
(2) Sie können ein bereits angelegtes Projekt auswählen und den Scan direkt diesem Projekt zuordnen
(3) Sie können ein dem Scanner bereits zugewiesenes Projekt auswählen und den Scan unmittelbar beginnen

Zur besseren Orientierung wird die jeweilige Projektfarbe am LED-Ring des Scanners angezeigt.



3.3.10 Scan-Tip

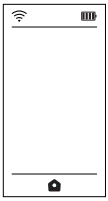
Der Scanaufsatz ist der einzige Teil des Scanners der direkten Kontakt mit dem Patienten haben sollte. Verwenden Sie bei jedem Patienten nur einen frisch sterilisierten Scanaufsatz. Der Scan Tip wird vom Scanner automatisch erkannt, auch kann die Orientierung automatisch detektiert werden. Verwenden Sie den Tipp so, dass das Scanner-Display immer nach oben schaut und nur der Tip gedreht wird.



Wichtig: Der Scanaufsatz kann und muss, vor dem Scan eines neuen Patienten, sterilisiert werden. Beachten Sie hierfür bitten den Punkt Reinigung in der Bedienungsanleitung.

3.3.11 Scannen & Scanstrategien

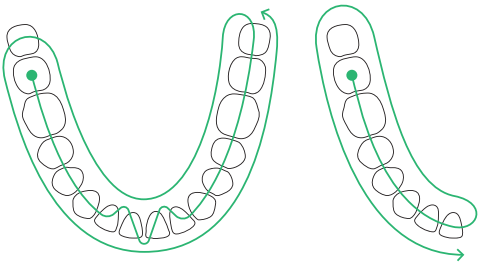
Durch den Start des Scansvorgangs wird am Display der aktuelle Scan-Fortschritt (2) angezeigt. Durch Drücken der Symbole kann der Scanvorgang entweder abgebrochen, pausiert oder abgeschlossen werden. (3) Durch Wischen nach links kann der Scan bestätigt werden. (1) Durch Wischen nach rechts können die Software Funktionen zur Verfügung gestellt werden.



->

Scanmethode

Die beste Scanmethode besteht darin, mit einem Backenzahn zu beginnen, da dieser viele Details enthält, die einfacher zu erkennen sind. Schwenken Sie in Winkeln zwischen 35 – 55 Grad so hin und her, dass sich die Flächen dabei überlappen. Falls die Überlappungen zu gering sind, kann die Ausrichtung misslingen.



Scanpfad

Um eine gute Datenerfassung von allen Oberflächen zu gewährleisten, besteht der empfohlene Scanpfad aus 3 Zügen: okklusal, lingual und bukkal. Der okklusale Zug wird immer zuerst durchgeführt, da er am meisten 3D-Strukturen enthält wodurch das Scannen erleichtert wird. Der erste Zug sollte bei dem ersten Molaren (falls Antagonist) oder bei

der Präparation begonnen werden (um die Gingiva zu scannen, bevor sie sich nach der Retraktion wieder zurückzieht). Geben Sie dem Scanner die Möglichkeit den Anfangspunkt ausgiebig zu scannen. Warten Sie 3 bis 5 Klicks, bevor Sie den Scanner gleichmäßig und langsam weniger als 5 mm von den Zähnen weiterbewegen. Beim Scannen muss besonders sorgfältig auf Weichgewebe geachtet werden, z. B. Zunge, Lippen und Wangen. Sollten diese mit eingescannt werden, kann es zu Verzögerungen oder zum Abbruch des Scanprozesses führen. Deshalb hängt der einfachste zweite Zug von dem Kiefer ab:

- Da im Oberkiefer nur auf einer Seite Weichgewebe vorkommt (bukkal), sollte der zweite Zug bukkal durchgeführt werden. Dadurch wird das Weichgewebe weggeschoben und kann somit nicht den weiteren Scanvorgang beeinträchtigen.
- Durch die Zunge ist der Unterkiefer schwieriger zu scannen. Die Wange kann leicht mit einem Finger oder einem Spiegel zurückgedrückt werden. Daher ist der zweite Zug ein lingualer Zug, die Zunge wird dabei zurückgeschoben.
- Der dritte Zug erfasst die gegenüberliegende Seite des zweiten Zuges. Versuchen Sie auch hier, das Weichgewebe zu umgehen. Da der Scanner die anderen Zahnseiten beim zweiten Zug schon erfasst hat, verwendet das System die generierten Daten, um zu vermeiden, dass Weichgewebe zu den gescannten Zähnen hinzugefügt wird. Die empfohlenen Scanverläufe werden zusammengefasst.

3.3.12 PC/Laptop steuern

Durch das Wischen von oben nach unten wird die Computer-Steuerung aktiviert. Sie haben die Auswahl zwischen (1) „Mouse“, was einem Touchpad gleichkommt, und (2) „3D“, mit dem Sie das 3D-Modell steuern können.

3.4 Bedienelemente und Anzeige

Die Scansoftware des CS.Nova-Systems bietet eine intuitive Benutzeroberfläche zur präzisen digitalen Erfassung der Zahn- und Kieferstrukturen im Mundraum. Sie unterstützt zahnmedizinisches Fachpersonal effizient beim intraoralen Scanvorgang und ermöglicht die strukturierte Weiterverarbeitung der gewonnenen Daten für diagnostische oder zahntechnische Zwecke.
Zur Optimierung des Workflows verfügt der Intraoralscanner über mehrere integrierte Anzeigeelemente, die eine einfache Handhabung und klare Statusrückmeldung gewährleisten:

Anzeige 1: Display

Das integrierte Display ist das zentrale Anzeige- und Bedienfeld des Geräts. Es ermöglicht:

- Live-View: Direkte Betrachtung des Scanvorgangs auf dem Scanner ohne externen Monitor
- Maussteuerung: Touchpad-ähnliche Steuerung eines verbundenen PCs oder Laptops
- 3D-Steuerung: Interaktive Rotation und Ansicht von 3D-Modellen direkt über das Display

Anzeige 2: LED-Farbring

Der umlaufende LED-Ring signalisiert den aktuellen Status des Geräts aus größerer Entfernung. Funktionen:

- ROT: Fehler Kalibrationshinweise
- Blau: Verbindungszustand
- Pastellfarbe: Lavendel, Mandarine, Lemon, Candy und Mint:
  Sind projektspezifische Farben gemäß Softwarezuordnung

Anzeige 3: LED-Akkustand

Visuelle Rückmeldung zum Ladezustand des Akkus sowie zu etwaigen Fehlermeldungen während des Betriebs. Stellen Sie sicher, dass der Akku vor jeder Anwendung vollständig aufgeladen ist, um einen unterbrechungsfreien Betrieb des CS.Nova während des gesamten Scanvorgangs zu gewährleisten.

Ladezustände

LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	LED 5	Info
○	○	○	○	○	0%
●	○	○	○	○	0 - 20%
●	●	○	○	○	20 - 40%
●	●	●	○	○	40 - 60%
●	●	●	●	○	60 - 80%
●	●	●	●	●	80 - 100%

Anzeige von Fehlern:

LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	LED 5	Info
●	○	○	○	●	Akkuleistung zu gering
○	○	●	○	○	Akku defekt

Bei einer Fehleranzeige des Akkus darf dieser nicht mehr verwendet werden. Für Fragen oder weitere Informationen melden Sie sich bitte bei Ihrem Händler vor Ort.

3.5 Funktionsweise

Das Gerät nutzt eine optische Scan-Technologie (strukturiertes Licht oder konfokale Bildgebung), um ein präzises 3D-Modell der intraoralen Strukturen zu erstellen. Die erfassten Daten werden:

- in Echtzeit visualisiert
- als 3D-Modell verarbeitet
- und für die Weitergabe an zahntechnische Labore oder CAD/CAM-Systeme exportiert

Strahlungshinweis

Das Gerät emittiert optische Strahlung in Form von strukturiertem Licht sowie Laserstrahlung mit Wellenlängen von 455 nm und 520 nm. Die Strahlung wird innerhalb eines geschlossenen optischen Systems im Scannerkopf geführt und durch optische Komponenten abgeschwächt. Unter normalen Betriebsbedingungen ist keine gefährliche Strahlung für den Anwender zugänglich.

4. Pflege, Wartung und Kalibrierung

4.1 Allgemeine Hinweise

Der CS.Nova ist ein medizinisches Präzisionsgerät und muss regelmäßig gepflegt werden, um eine sichere und zuverlässige Funktion zu gewährleisten.

- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller freigegebene Reinigungs- und Aufbereitungsverfahren
- Reinigen Sie das Gerät nach jedem Patientenkontakt, insbesondere die wiederverwendbaren Aufsätze
- Beachten Sie stets die maximale Anzahl zulässiger Wiederverwendungen von 100 Sterilisationsyzyklen der Scanaufsätze

4.2 Reinigung und Desinfektion (Aufbereitung)

Diese Reinigungsmittel wurden von uns getestet und als unbedenklich eingestuft.

Reinigungsmittel	Hersteller	pH-Wert	Wirksamkeit / Info
Minutenwipes	Alpro Medical GmbH	7,5 - 8,5	Bakterizid Levurozid Begrenzt viruizid Plus
Pursept A Xpress Desinfektionstücher	Merz Dental GmbH	3,5	bakterizid, levurozid (inkl. Tbc), Inaktivierung Adenoviren
FD 366 Sensitive Wipes	DÜRR DENTAL SE	6,5 - 7,5	Bakterien1) und Hefepilze, Tb-Bakterien, behüllte Viren inkl. HBV, HCV, HIV, Coronaviren, Noroviren
FD 366 Flächendesinfektionsmittel	DÜRR DENTAL SE	6,5 - 7,5	Bakterien1) und Hefepilze, Tb-Bakterien, behüllte Viren inkl. HBV, HCV, HIV, Coronaviren, Noroviren
CaviCide	Kerr Italia srl	11 - 12,49	*TUBERKULOZID Mycobacterium tuberculosis var: bovis (BCG)3 BAKTERIZID Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)9 Pseudomonas aeruginosa4 Salmonella enterica9 Staphylococcus aureus4 Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis (VRE)9 2 Minuten Staphylococcus aureus with reduced susceptibility to vancomycin9 Enterococcus hirae4 Escherichia coli4 Proteus mirabilis4 VIRUZID SARS-associated Human Coronavirus (SARS-COV-1)5 SARS-associated Human Coronavirus 2 (SARS-COV-2) (COVID-19 Virus)10 Human Coronavirus5 Hepatitis B Virus (HBV)5 Hepatitis C Virus (HCV)5 Human Immunodeficiency Virus (HIV-1)5 Herpes Simplex Virus Types 1 and 25 Influenza A2 Virus5 Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA)6 FUNGIZID UND LEVUROZID Candida albicans7 Trichophyton mentagrophytes9
Meliseptol	B. Braun SE	n.a	bakterizid/levurozid tuberkulozid mykobakterizid begrenzt viruzid (inkl. HBV, HCV, HIV) Rotaviren Adenoviren. Noroviren
Meliseptol® Wipes sensitive	B. Braun SE	Ca. 7	tuberkulozid, mykobakterizid begrenzt viruzid (inkl. HBV, HCV, HIV) Rotaviren aviäre Influenzaviren Polyomaviren Noroviren
FD312	DÜRR DENTAL SE	9 - 10	Bakterien und Hefepilze, Behüllte Viren inkl. HBV, HCV, HIV, Coronaviren, Noroviren

4.2.1 CS.Nova Handstück

Beim CS.Nova Handstück handelt es sich um ein hochempfindliches optisches Gerät, das mit äußerster Sorgfalt behandelt werden muss. Schützen Sie die Kamerafenster vor Kratzern und reinigen Sie diese, wenn Sie Schleier während der Aufnahme bemerken, nur mit einem fusselfreien Lappen

- Das Handstück darf nur wischdesinfiziert werden
- Kontrollieren Sie vor einem Gebrauch ob das Frontglas staub- und schlierenfrei ist
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Lüftungsöffnungen eindringt

Achtung: Sind am Scanner Glasabsplitterungen, Verformungen oder andere Defekte ersichtlich darf der Scanner nicht mehr verwendet werden.

4.2.2 Scan Tip

Die Scanaufsätze unterliegen aufgrund des direkten Patientenkontakts höheren Reinigungsanforderungen.
Der Scanneraufsatz ist vor der Sterilisation gemäß den vorgeschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsschritten aufzubereiten. Die Sterilisation erfolgt in einem validierten Dampfsterilisationsverfahren entsprechend den Herstellerangaben des Sterilisators. Beschädigte Scanneraufsätze dürfen nicht verwendet werden.

- Der Scanaufsatz ist autoklavierbar. Bitte halten Sie sich bei der Reinigung an die geltenden Vorschriften für Instrumente
- Sollte im Inneren des Scanaufsatzes, insbesondere auf dem Spiegel, eine Verschmutzung erkennbar sein, so reinigen Sie diese mit einem weichen Tuch oder Wattestäbchen
- Wenn Sie den Autoklavzyklus bei 134°C auf 4 Minuten begrenzen, können Sie die Scan-Tips bis zu 100-mal autoklavieren
- Bitte entsorgen Sie den Scanaufsatz nach 100 Reinigungszyklen oder bei Beschädigung / Abnützung

Achtung:	Vor dem ersten Gebrauch aufbereiten Vor dem ersten Gebrauch muss die Mehrweghülse aufbereitet werden.

Achtung:	Kreuzkontaminationen verhindern Vermeiden Sie eine Keimübertragung zwischen Patienten. Den Scanner nie ohne Mehrweghülse verwenden. Die Mehrweghülse muss immer korrekt gereinigt und desinfiziert werden.

Achtung:	Sichtprüfung nach der Aufbereitung Aufsätze, die sichtbare Risse, Verformungen oder Verfärbungen aufweisen, dürfen nicht mehr verwendet werden.

Achtung:	Im Dampfsterilisator ist der Scanneraufsatz so zu positionieren, dass sich keine Wassertropfen an der Spiegelfläche ansammeln können; die Spiegelfläche ist nach unten auszurichten.

4.3 Kalibrierung

Warum kalibrieren?

- Die optische Genauigkeit des CS.Nova kann durch Temperatur, mechanische Belastung oder Transport beeinträchtigt werden
- Eine regelmäßige Kalibrierung stellt sicher, dass die Scanergebnisse präzise und reproduzierbar sind

Kalibriervorgang

Für eine optimale Funktionalität empfehlen wir, den Scanner mindestens einmal pro Woche zu kalibrieren.

Achtung:	Die Kalibrierung stellt die Genauigkeit des Scans sicher.

5. Sicherheitsanleitung

5.1 Allgemeine Hinweise

Lesen Sie die Sicherheitsanleitung sorgfältig durch und beachten Sie alle Hinweise mit den vorangestellten Worten WARNUNG und VORSICHT. Zur Vermeidung von Verletzungen oder Sachschäden müssen die Sicherheitsanleitungen strikt eingehalten werden. Alle Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Sicherheitsanleitung sind zu beachten, um die ordnungsgemäße Funktion des CS.Nova und die persönliche Sicherheit zu gewährleisten. Der CS.Nova darf ausschließlich von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet werden. Jede Nutzung außerhalb des in Kapitel 2 beschriebenen Verwendungszwecks kann zu Verletzungen oder Schäden führen.

5.2 Verhalten bei schwerwiegenden Vorkommnissen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Gerät muss dem Hersteller sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

ÖSTERREICH
AGES-Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Tel. national: 050 555-36111
Tel. international: +43 (0)50 555-36111
E-Mail: basg@basg.gv.at

5.3 Umgang mit dem System

Lagern Sie das Gerät in kalter Umgebung, bringen Sie es vor der Verwendung auf Umgebungstemperatur und warten Sie mindestens 2 Stunden. Prüfen Sie das Gerät vor jeder Verwendung auf sichtbare Beschädigungen. Bei erkennbaren Schäden darf das Gerät nicht weiter verwendet werden. Behandeln Sie die Scanaufsätze mit äußerster Vorsicht. Heruntergefallene oder beschädigte Scanaufsätze dürfen nicht erneut verwendet werden.
Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Geräts mit Flüssigkeiten. Legen Sie das Gerät ausschließlich auf stabile, trockene und saubere Oberflächen ab.

Zusätzlich ist Folgendes zu beachten:

- Stellen Sie keine Gegenstände auf das Gerät und blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen
- Führen Sie Kalibrierung, Reinigung und Desinfektion ausschließlich gemäß dieser Gebrauchsanweisung durch

5.4 Schulung

- Vor der Anwendung am Patienten muss das Fachpersonal in der Bedienung geschult sein
- Die Inhalte dieser Gebrauchsanweisung sind vollständig zu verstehen und zu befolgen
- Vor jeder Anwendung ist sicherzustellen, dass die Kameraanzeige korrekt funktioniert

5.5 Geräteversagen

- Gerät bei Fehlfunktion sofort aus dem Mund entfernen und abschalten
- Anschließend das Gerät überprüfen oder den Hersteller kontaktieren

5.6 Hygieneregeln

- Immer saubere Handschuhe bei Berührung oder Austausch der des Scanaufsatzes tragen.
- Gerät und Spitze müssen vor jeder Anwendung hygienisch aufbereitet sein.

5.7 Elektrosicherheit

Der Scanner ist gemäß den geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) sowohl hinsichtlich Einstrahlung als auch Abstrahlung ausgelegt.
Sollten dennoch Störungen wie Verbindungsabbrüche oder unbeabsichtigte Bedienvorgänge auftreten, wenden Sie sich bitte an den Support und reduzieren Sie nach Möglichkeit parallele Funkverbindungen.

5.8 Augensicherheit

Zur dreidimensionalen Abtastung der Mundhöhle werden helle Lichtquellen eingesetzt. Das Gerät enthält interne Laserstrahlungsquellen mit den Wellenlängen 455 nm und 520 nm. Die im Gerät erzeugte Laserstrahlung wird durch optische Elemente so begrenzt, dass die für den Benutzer zugängliche Strahlung die Grenzwerte der Laserklasse 1 gemäß IEC 60825-1:2014 nicht überschreitet. Der Laser ist vollständig im Scannerkopf eingeschlossen und für den Benutzer nicht zugänglich.
Die Laserstrahlung wird innerhalb eines vollständig geschlossenen optischen Strahlengangs im Scanner geführt. Dieser Strahlengang umfasst optische Komponenten wie Objektive, Linsen, Spiegel und streuende Elemente (Muster), die die Strahlung abschwächen.
Dieser optische Strahlengang dient der gezielten Reduktion und Verteilung der Laserstrahlung.

Vorsicht:	Der Scanner darf nicht bei Patientinnen und Patienten mit Epilepsie verwendet werden, da die Lichtemission mit einer Frequenz von 15-60 Hz erfolgt.
Vorsicht:	Um Augenschäden zu vermeiden, blicken Sie bei eingeschaltetem Licht niemals direkt in die Scanneröffnung.
Vorsicht:	Bei sichtbaren Schäden am Gerät darf dieses nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den Hersteller.

5.9 Explosionsgefahr

Im bestimmungsgemäßen Gebrauch besteht keine Explosionsgefahr, da das Gerät keine explosiven Stoffe oder explosionsfähigen Gemische enthält. Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen oder in Bereichen mit entzündlichen Gasen, Dämpfen oder Stäuben verwendet werden.

Vorsicht:	Verwenden Sie das Gerät ausschließlich gemäß den Anweisungen des Herstellers.
Vorsicht:	Gerät nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen oder in Bereichen mit entzündlichen Gasen, Dämpfen oder Stäuben verwenden.

5.10 Cybersecurity

Der CS.Nova darf nicht in offenen oder ungesicherten WLAN-Netzwerken betrieben werden. Für den sicheren Betrieb sind regelmäßige Updates der Software durchzuführen. Darüber hinaus ist der Einsatz von aktueller Virenschutzsoftware und aktiven Firewalls erforderlich, um die Integrität der Daten und Systeme zu gewährleisten
Bei Cyber-Vorfällen:

- Gerät sofort ausschalten und Support kontaktieren
- Möglichst viele Informationen (Zeitpunkt, Verhalten) zur Analyse sammeln

Vorsicht:	Da es sich bei dem CS.Nova um ein IoT-Gerät mit Linux-Betriebssystem handelt, sind regelmäßige Sicherheitsupdates zwingend erforderlich, um einen wirksamen Schutz vor Cyberangriffen zu gewährleisten.

5.11 Verbleibende Restrisiken

Folgende verbleibende Restrisiken wurden identifiziert:

Technische Restrisiken

- Softwarefehler: Trotz umfangreicher Tests können unerwartete Bugs auftreten
- Akku-Verschleiß: Mit der Zeit sinkt die Kapazität, das Gerät schaltet früher ab

Elektrische / Mechanische Restrisiken

- Sturzschäden: Das Gehäuse ist robust, dennoch sind Schäden bei extremer mechanischer Belastung möglich

Optische / Strahlungsbezogene Restrisiken

- Laser / LED: Trotz IEC 60825-1:2014 bleibt ein Restrisiko, wenn Anwender direkt in die Lichtquelle blicken

Hygienische Restrisiken

- Kreuzkontamination: Wenn Reinigung oder Sterilisation nicht gemäß IFU durchgeführt wird

Usability-Restrisiken

- Fehlanwendung durch Anwender (z. B. falsches Platzieren des Scanners im Mund, unvollständiger Scan).
- Missachtung von Warnhinweisen in der IFU (z. B. Nutzung beschädigter Spitzen)

Organisatorische Restrisiken

- Nicht autorisiertes Zubehör

5.12 Transport

Es wird empfohlen, die Originalverpackung aufzubewahren. Der Scanner darf nur ordnungsgemäß verpackt und gesichert transportiert werden. Hierfür ist die Originalverpackung am besten geeignet. Nur wenn alle Teile fest verpackt und keine losen oder umherfliegenden Teile vorhanden sind, gilt die Sendung als ordnungsgemäß verpackt.

5.13 Lagerung

Die Lagerung des Scanners und der Akkus darf nur unter folgenden Bedingungen geschehen.

Lagerbedingungen CS.Nova + Zubehör:

- -10°C bis +50°C
- Keine direkte Sonneneinstrahlung
- 20-80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
- Keine Chemikalien in der Luft

Lagerbedingungen Battery:

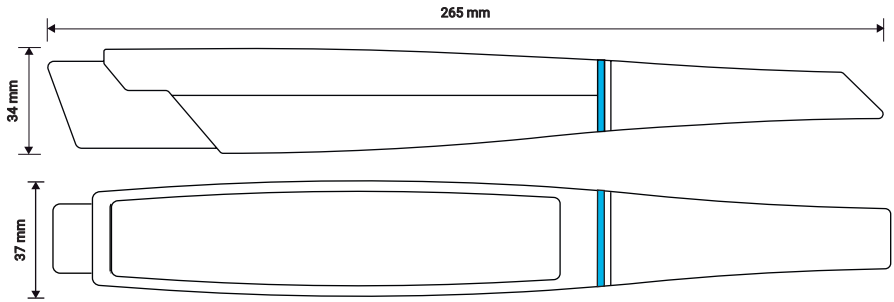
- maximale Lagertemperatur liegt zwischen -5°C bis +45°C
- optimale Lagertemperatur liegt zwischen +15°C und +25°C
- einem kühlen, trockenen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Bereich
- Keine Chemikalien in der Luft
- maximale Ladezustand für Lagerung 20% - 80%
- Optimaler Ladezustand für Lagerung 50% - 65%

Vorsicht: Die unsachgemäße Lagerung von Akkus kann zu einem erhöhten Brandrisiko führen.

6. Technische Daten

6.1 Gerätespezifikationen inkl. Zubehör

6.1.1 Gerätespezifikationen CS.Nova



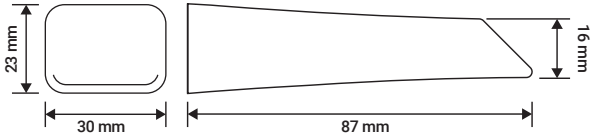
Allgemeine Geräteeigenschaften	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Produktbezeichnung	CS.Nova
Produkttyp	Tragbares, batteriebetriebenes Medizinprodukt
Gerätekategorie	Klasse I, Regel 13, Anhang VIII
Schutzklasse	Klasse II nach IEC 60601-1
Versorgung	9V 1A (USBC PD Standard)
Betriebsdauer mit CS.Nova Battery	ca. 60–90 Minuten (anwendungsabhängig)
Kommunikationsschnittstelle	Wi-Fi 5Ghz IEEE 802.11ax 2x2 5 GHz 802.11ax (80 MHz) 5 GHz: 36-68, 96-165 channels
Abmessungen	265 × 37 × 34 mm (L × B × H)
Gewicht	Scanner: 225 g;

Optische Eigenschaften	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Scanmethode	Structured light, single-frame reconstruction
Lichtquelle	Weiße LEDs 5600K UV LEDs 405nm Laser Grün 520nm Laser Blau 455nm
Auflösung	3 x 1 MPix
Sichtfeld	ca. 28 x16 mm am Spiegel
Scanbereich Scann Tip	ca. 17 x 15 mm beim Tip auslas
Abstand Scann Tip zur Oberfläche (Arbeitsabstand)	0 bis 25 mm genauer Bereich 25 bis 45 mm ungenauer Bereich
Scangeschwindigkeit	ca. 100 mm/s (80% Überlagerung)

Sicherheit, EMV und Klassifikation	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Schutzklasse nach IEC 60601-1	Gerät in Schutzklasse III, betrieben mit 9 V DC (Akku)
EMV-Verhalten	CISPR 11 Klasse A, Gruppe 1
Laser-/Lichtklassifikation	Laserprodukt Klasse 1
Material in Patientenkontakt	BPA–freier Kunststoff, Polycarbonat
Wiederverwendbarkeit der Aufsätze	Bis zu 100 Zyklen bei validierter Aufbereitung
Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung gemäß MDR; UDI vorhanden

Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Betriebsbedingungen Temperatur	15°C–25°C
Betriebsbedingungen Luftfeuchtigkeit	20-80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Betriebsbedingungen Luftdruck	800–1060 hPa
Betriebsbedingungen Verschmutzungsgrad:	II
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Temperatur	-10° bis +50°C
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Luftfeuchtigkeit	20-80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Luftdruck	620–1200 hPa
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Verschmutzungsgrad	II

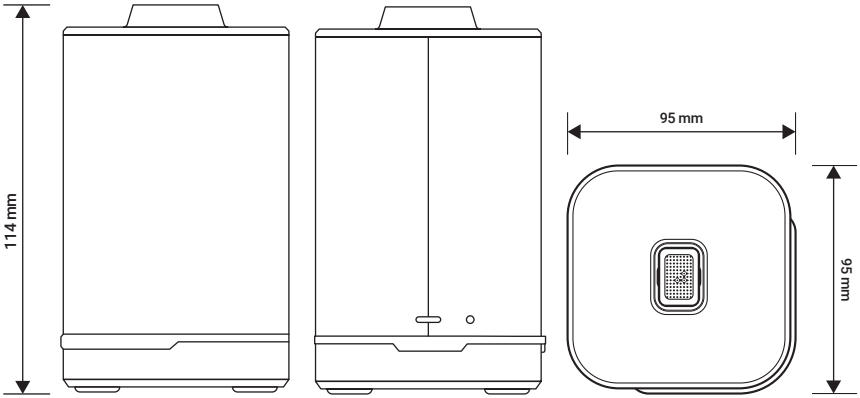
6.1.2 Gerätespezifikationen Scan Tip



Allgemeine Geräteeigenschaften	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Produktbezeichnung	Scan Tip
Produkttyp	Zubehör zum Medizinprodukt gem. Artikel 2 (2)
Gerätekategorie	Klasse I, Regel 5, Anhang VIII
Abmessungen	23 × 30 × 87 mm (L × B × H)
Gewicht	8 g

Optische Eigenschaften	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Scanbereich Scan	ca. 17 x 15 mm beim Tip-Auslass

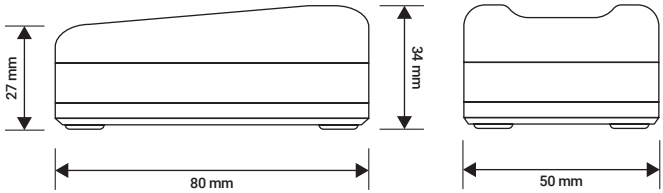
6.1.3 Gerätespezifikationen Calibration Station



Allgemeine Geräteeigenschaften	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Produktbezeichnung	Calibration Station
Produkttyp	Zubehör zum Medizinprodukt gem. Artikel 2 (2)
Gerätekategorie	N/A
Schutzklasse	Klasse II nach IEC 60601-1
Versorgung	USB-C PD 9 V DC Typische Leistung: 18 W
Kommunikationsschnittstelle	Bluetooth & USBC
Abmessungen	95 × 95 × 144 mm (L × B × H)
Gewicht	1120 g

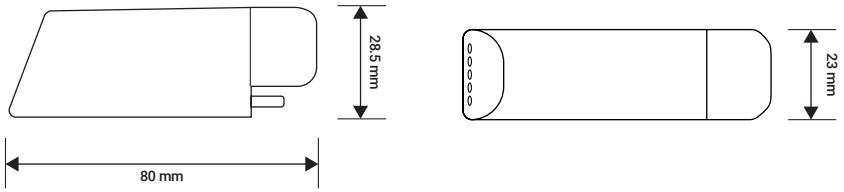
Sicherheit, EMV und Klassifikation	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Schutzklasse nach IEC 60601-1	Gerät in Schutzklasse III, betrieben mit 9 V DC
EMV-Verhalten	CISPR 11 Klasse A, Gruppe 1

6.1.4 Gerätespezifikationen Holder



Allgemeine Geräteeigenschaften	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Produktbezeichnung	Holder
Produkttyp	Komponente des Medizinprodukts - ergonomische Ablagevorrichtung zur sicheren Ablage des Scanners
Gerätekategorie	N/A
Schutzklasse	Klasse II nach IEC 60601-1
Abmessungen	80 × 50 × 34 mm (L × B × H)
Gewicht	490 g

6.1.5 Gerätespezifikationen Battery

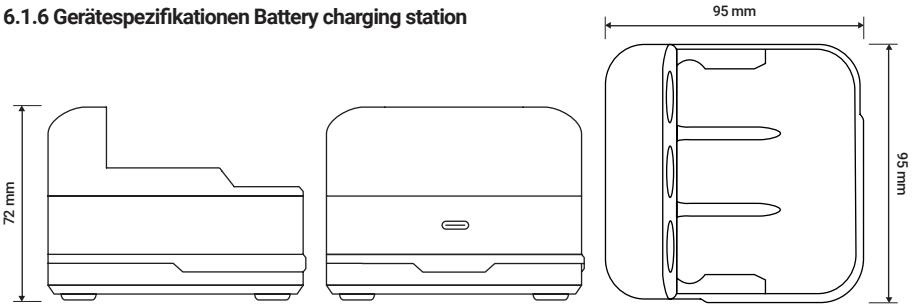


Allgemeine Geräteeigenschaften	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Produktbezeichnung	Battery
Produkttyp	Komponente des Medizinprodukts - wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie für den Betrieb des Scanners
Gerätekategorie	N/A
Schutzklasse	Klasse II nach IEC 60601-1
Versorgung	USBC In:5V 3A USBC Out: 5V 9V 2A
Kommunikationsschnittstelle	USBC (PD Standart)
Abmessungen	80 × 28.5 × 23 mm (L × B × H)
Gewicht	66 g

Sicherheit, EMV und Klassifikation	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Schutzklasse nach IEC 60601-1	Gerät in Schutzklasse III
EMV-Verhalten	CISPR 11 Klasse A, Gruppe 1

Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Betriebsbedingungen Temperatur	15°C–25°C
Betriebsbedingungen Luftfeuchtigkeit	20-80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Betriebsbedingungen Luftdruck	800–1060 hPa
Betriebsbedingungen Verschmutzungsgrad:	II
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Temperatur	-10°C bis +50°C
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Luftfeuchtigkeit	20-80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Luftdruck	620–1200 hPa
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Verschmutzungsgrad	II

6.1.6 Gerätespezifikationen Battery charging station



Allgemeine Geräteeigenschaften	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Produktbezeichnung	Battery charging station
Produkttyp	Komponente des Medizinprodukts - technische Ladeeinheit die das gleichzeitige Laden von bis zu drei Batterien ermöglicht
Gerätekategorie	N/A
Schutzklasse	Klasse II nach IEC 60601-1
Versorgung	Input: USB-C PD 9 V, 15 V, 20 V Typische Leistung: 15–45 W

Allgemeine Geräteeigenschaften	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Abgabeleistung	Output: USB-C 3× 5 V / 3 A Typische Leistung: 0–45 W
Abmessungen	95 × 95 × 72 mm (L × B × H)
Gewicht	600 g

Sicherheit, EMV und Klassifikation	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Schutzklasse nach IEC 60601-1	Gerät in Schutzklasse III, betrieben mit 20 V DC
EMV-Verhalten	CISPR 11 Klasse A, Gruppe 1

Sicherheit, EMV und Klassifikation	
Eigenschaft	**Wert / Beschreibung**
Betriebsbedingungen Temperatur	15°C–25°C
Betriebsbedingungen Luftfeuchtigkeit	20-80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Betriebsbedingungen Luftdruck	800h–1060 hPa
Betriebsbedingungen Verschmutzungsgrad:	II
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Temperatur	-10°C bis +50°C
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Luftfeuchtigkeit	20-80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Luftdruck	620–1200 hPa
Lagerungsbedingungen/ Transportbedingungen Verschmutzungsgrad	II

6.2 Kompatible System / Software

Minimale Systemvorraussetzung

- CPU: Intel Core i7-14700K
- RAM: 16GB DDR4
- SSD 500GB
- Grafik: Nvidia RTX 2060 (8GB GDDR6)

Empfohlene Systemvorraussetzung

- CPU: Intel Core-i9 11900k
- RAM: 32GB DDR4
- SSD 1TB
- Grafik: Nvidia RTX 2070 TI (12GB GDDR6)

Empfohlene Software

- Windows 11

6.3 Mögliche Probleme und empfohlene Maßnahmen

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Gerät lässt sich nicht einschalten	Akku leer / nicht richtig angeschlossen	Geladenen Akku einsetzen und erneut versuchen
Keine Verbindung zum Computer	WLAN-Verbindungsprobleme Netzwerkprobleme	Neu verbinden Firewall Einstellungen kontrollieren
Scanner reagiert nicht	Software abgestürzt / Gerät eingefroren	Anwendung neu starten, ggf. Gerät neu starten
Schlechte Scanqualität	Linse verschmutzt Spiegel verschmutzt Kalibrierung fehlerhaft	Linse reinigen Spiegel reinigen Scanner neu kalibrieren
Scans werden nicht angezeigt	Linse verschmutzt Spiegel verschmutzt Kalibrierung schlecht Software abgestürzt / Gerät eingefroren Nicht unterstützte Grafikkarte	Linse reinigen Spiegel reinigen Scanner neu Kalibrien Gerät neu starten Grafikkarte überprüfen
Scans werden nicht gespeichert	Kein Speicherplatz / Dateipfad falsch	Speicher prüfen, Pfad anpassen
Software startet nicht	Treiber fehlt / Software nicht aktuell	Treiber aktualisieren, Softwareversion prüfen

6.4 Technischer Support

Bei technischen Problemen oder Fragen wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren lokalen Händler. Sollte dieser Ihr Anliegen nicht abschließend bearbeiten können, kontaktieren Sie bitte unseren technischen Support.

Supportadresse	support@cadstar.dental
Telefon	+43 (0)6462-32880
Website	www.cadstar.dental

7. Konformität und Normen

7.1 CE-Kennzeichnung

Das Produkt ist mit der CE-Kennzeichnung versehen und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

7.2 EU-Konformitätserklärung

Die EU-Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich und bestätigt die Übereinstimmung mit allen anwendbaren Anforderungen der MDR.

7.3 Angewandte Normen und Richtlinien

- EMV-Anforderungen :
  CISPR 11:2015 +AMD1:2016+AMD2:2019
  EN IEC 61000-4-2: 2009-12 / EN IEC 61000 4-3:2021-11 / EN IEC 61000-4-8:2010-11
- EN IEC 60601-1-2:2014 / IEC 60601-1-2:2014 / AMD1:2020 Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte
- EN ISO 10993-1:2020 Biologische Beurteilung
- EN IEC 60825-1:2014 + A11:2021 Lasersicherheit
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Anwendung des Risikomanagements
- EN ISO 20417:2021 Anforderungen an Informationen für Anwender
- DIN EN ISO 13485:2016 + A11:2021 Qualitätsmanagementsysteme
- EN IEC 62304:2006 + A1:2015 Medizingeräte-Software
- EN ISO 15223-1:2021Medizinprodukte – Symbole in Kennzeichnung
- EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 Gebrauchstauglichkeit
- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- RoHS 2015/863/EU
- REACH 1907/2006/EC

8. Entsorgungshinweise

8.1 Elektronische Komponenten

Das CS.Nova-System enthält elektronische Bauteile und darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.
Wir fühlen uns für unsere Produkte von der ersten Idee bis zu deren Entsorgung verantwortlich. Aus diesem Grund bieten wir Ihnen eine Möglichkeit zur Rücknahme unserer Elektro- und Elektronik-Altgeräte an. Wenn Sie dieses Angebot in Anspruch nehmen möchten, gehen Sie bitte wie folgt vor.

Österreich

Um die Rücknahme des Elektrogeräts zu veranlassen, erteilen Sie bitte einen Entsorgungsauftrag an die Firma CADstar Technology GmbH. Hierfür haben Sie folgende Möglichkeiten:

Kontakt:	Tel: +43 (0) 6462 / 328 80 Fax: +43 (0) 6462 / 60 11-1 E-Mail: support@cadstar.dental
Rücksendeadresse:	CADstar Technology GmbH Grasslau 30, 5500 Bischofshofen Austria

8.2 Zubehör und Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterialien (z. B. Aufsätze) sind nach hygienischer Aufbereitung ebenfalls über den entsprechenden Recyclingweg zu entsorgen.

8.2.1 Entsorgung der Verpackung

Die Verpackung muss nach den landesspezifischen Vorschriften entsorgt werden. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

8.2.2 Entsorgung des Akkus

Defekte Akkus bzw. Akkus, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, müssen einem Recyclingprozess zugeführt werden. Das Recycling wird über die Firma CADstar Technology GmbH durchgeführt. Mit dem Ziel einer umweltgerechten Verwertung/Entsorgung dürfen die Akkus nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Österreich

Um die Rücknahme des Elektrogerätes zu veranlassen, erteilen Sie bitte einen Entsorgungsauftrag an die Firma CADstar Technology GmbH. Hierfür haben Sie folgende Möglichkeiten:

Kontakt:	Tel: +43 (0) 6462 / 328 80 Fax: +43 (0) 6462 / 60 11-1 E-Mail: support@cadstar.dental
Rücksendeadresse:	CADstar Technology GmbH Grasslau 30, 5500 Bischofshofen Austria

9. Änderungen und Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert werden kann, um aktuelle Informationen und Anleitungen bereitzustellen. Wir empfehlen allen Benutzern dringend, die jeweils neueste Version dieser Gebrauchsanweisung zu konsultieren, um sicherzustellen, dass sie stets über die aktuellen Anweisungen und Sicherheitsrichtlinien informiert sind. Die aktualisierte Gebrauchsanweisung kann über die Homepage oder durch Kontaktaufnahme mit unserem Support bezogen werden. Ihre Sicherheit und das bestmögliche Nutzungserlebnis haben für uns höchste Priorität, weshalb die regelmäßige Überprüfung dieser Gebrauchsanweisung von großer Bedeutung ist.

10. Hersteller des Medizinprodukts

Firmenwortlaut: CADstar Technology GmbH
Firmensitz: Grasslau 30, 5500 Bischofshofen, Österreich
Telefon: +43 (0) 6462-32880

Infos, Datenauskünfte und Beschwerden unter:
support@cadstar.dental

Geschäftsführer: Georg Dick
Rechtsform: GmbH
UST. ID Nr.: ATU62765225
FN: 280662 p

A-5500 Bischofshofen
Tel. +43 (0) 6462 / 32 880
office@cadstar.dental
www.cadstar.dental

CADstar