ScanlogIQ KIT
(UDI DI BASE 8053876-01-019NL)

INFORMAZIONI GENERALI:
Il Kit scanlogIQ è un sistema destinato a permettere la realizzazione di restauri multipli su impianti posizionati in pazienti edentuli, mediante progettazione CAD e successiva realizzazione CAD-CAM di restauri protesici dentali avvitati o applicati con tecnica di incollaggio poiché abbinati alle corrispettive Librerie implantari.
Il Kit è destinato a trasferire la posizione spaziale di MUA o di più impianti dentali dal cavo orale del paziente utilizzando un flusso digitale con Scanner intra-orale.

Il Kit è disponibile in numerose varianti determinate dalle compatibilità con le connessioni originali.
Il kit è composto da:

- N. 3 ScanFlagIQ Short corredata da rispettiva vite integrata
- N. 3 ScanFlagIQ Medium corredata da rispettiva vite integrata
- N. 4 ScanFlagIQ Long Straight corredata da rispettiva vite integrata
- N. 2 ScanFlagIQ Long Down corredata da rispettiva vite integrata
- N. 2 ScanFlagIQ Long Up corredata da rispettiva vite integrata
- N. 6 Scanbody One Shot IQ corredata da rispettiva vite integrata
- N. 6 Scanbody Reverse IQ
- N. 1 Cacciavite
- N.1 Blocchetto di scansione
- N. 1 Tray (contenitore dedicato per la conservazione dei componenti sopracitati)

I componenti del kit sono preformati, non sterili, pluriuso.

CONTROINDICAZIONI:
Quando destinati al contatto con il paziente, non utilizzare in caso di allergie o intolleranze ai materiali costituenti i dispositivi.
Verificare la compatibilità dei DM con eventuali altri materiali protesici già presenti nel cavo orale.

UTILIZZATORI TARGET
L'uso dei DM è riservato a Medici Odontoiatri regolarmente formati e abilitati alla professione nei luoghi preposti a tali attività.

PAZIENTE TARGET:
Il Kit SCAN LOGIQ è destinato a realizzare progetti protesici per pazienti portatori di uno o più impianti dentali.

LIMITE DI LAVORABILITA':
I DM non sono modificabili.

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario
La responsabilità di selezionare il Kit Compatibile è in carico al Clinico.
ATTENZIONE: tutti i componenti del Kit devono essere sterilizzati prima dell'uso.
Non utilizzare se i componenti risultano danneggiati o usurati.

PULIZIA, LAVAGGIO, STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE
Attenzione: i componenti sono forniti non sterili e prima di ogni loro utilizzo sul paziente devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati come descritto di seguito. Tali attività sono indispensabili per ridurre i rischi per il paziente e per la prevenzione di infezioni e infiammazioni locali che possano compromettere l'integrità biologica dei tessuti perimplantari.
Il protocollo descritto di seguito è validato per i soli DM prodotti da New Ancorvis. Al fine di garantire l'efficacia del processo, si raccomanda quindi di processare tali DM senza mixarli con DM di altri fabbricanti, di altri materiali, dimensioni, forme e destinazione d'uso.
• Verifiche funzionali: prima di effettuare la procedura descritta di seguito, verificare lo stato dei componenti: nel caso presentino segni di usura e/o parti compromesse provvedere allo smaltimento e sostituirli.
• Prelavaggio: prima di ogni utilizzo i componenti devono essere immersi in una soluzione di acqua tiepida (<40°) e detergente/disinfettante (tipo Bactizyme) per 10-15 minuti. Prelevare i componenti e spazzolarli accuratamente, con spazzolino in nylon a setole morbide, sotto acqua corrente al fine di rimuovere eventuali residui organici. Attenersi alle Istruzioni del fabbricante del detergente per determinarne la quantità e/o diluizione del prodotto. Nello spazzolare, soffermarsi in particolare sulle scanalature, fori e filettature, aiutandosi, se necessario, con appositi scovolini per raggiungere le parti più ostiche. Controllare visivamente i componenti dopo la procedura: in presenza di residui ripeterla fino alla scomparsa degli stessi.
• Detersione/disinfezione in ultrasuoni: i componenti puliti come descritto, vanno inseriti in

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

vasca ad ultrasuoni o disinfettore e sottoposti ad un ciclo di almeno 10 minuti a 40 °C, utilizzando un detergente/disinfettante a base enzimatica e/o di Sali di ammonio quaternario (tipo Bactizyme) nella diluizione suggerita dal fabbricante del prodotto. Evitare l'utilizzo di soluzioni a base di cloro (per es. soluzione fisiologica salina). Risciacquare per almeno 1 minuto sotto acqua corrente e asciugare con aria compressa o panni che non rilasciano pelucchi.
• Confezionamento: posizionare i componenti in una busta, blister o packaging compatibile con il ciclo di sterilizzazione descritto.
• Sterilizzazione: sterilizzare a vapore saturo in autoclave a 134° per almeno 5 minuti, lasciare asciugare per il tempo necessario prima dell'uso.
• Conservazione: la busta così sterilizzata va conservata in luogo fresco, asciutto e lontano da fonti di calore, luce e polvere. Aprire la confezione solo in occasione dell'utilizzo del contenuto.
• Numero di utilizzi: i componenti sono validati per numerosi cicli, dipendentemente dal loro stato di usura, al termine dei quali devono essere smaltiti (per ciclo si intende utilizzo, prelavaggio, detersione/disinfezione in ultrasuoni e sterilizzazione). Qualora i componenti presentassero danneggiamenti o segni di usura prima di questo limite, devono essere comunque smaltiti.

AVVERTENZE
I componenti non devono MAI subire nessun tipo di modifica.

PRECAUZIONI:
• Non utilizzare il Kit al di fuori della sua destinazione d'uso;
• Prima di ogni utilizzo verificare l'integrità dei componenti: qualora presentino anomalie, deformazioni, usura, mancata integrità, procedere allo smaltimento;
• Durante la procedura clinica (se applicabile) prestare attenzione alle dimensioni ridotte dei dispositivi: evitare che essi possano essere ingeriti dal paziente.

SMALTIMENTO:
Il Kit e i singoli componenti devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti in materia. Se usati, devono essere smaltiti secondo le normative vigenti in materia di rifiuti biologicamente contaminati.

GARANZIA:
New Ancorvis riconosce garanzia di 2 anni dalla data di acquisto.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':
Il Kit SCAN LOGIQ deve essere usato da personale specializzato che conosca i protocolli clinici implantari e di restauro protesico e che sia in grado di riconoscere eventuali difettosità dei dispositivi. New Ancorvis declina qualsiasi responsabilità relativa a danni diretti e/o indiretti derivanti da imperizia dell'utilizzatore, da eventuali modifiche apportate dall'utilizzatore alla forma originaria dei dispositivi al di fuori dei limiti indicati, al loro utilizzo improprio e/o a errata conservazione e trattamento.

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI:
Qualora, durante l'utilizzo del Kit o nell'ambito del suo utilizzo, si dovesse verificare un grave incidente, il paziente e/o utilizzatore dovrà segnalarlo all'Autorità competente del paese nel quale si è verificato l'evento e al Fabbricante New Ancorvis srl al seguente indirizzo qualita@newancorvis.eu, precisando codice e lotto del prodotto coinvolto.

MATERIALE:
- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scanbody One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- Scanbody Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Viti integrate nei componenti: Ti6Al4V-ELI
- Cacciavite: AISI 420 MOD
- Blocchetto di scansione: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Polifenilsulfone (PPSU), Polipropilene (PPH), Coloranti e additivi

PROCEDURA DI UTILIZZO
In Studio Odontoiatrico (scansione intra orale):
È responsabilità del clinico quali scansioni/dati acquisire e in quale modalità, prima della procedura, al fine di raccogliere le informazioni necessarie per procedere con la realizzazione del restauro.
È fortemente consigliato eseguire le scansioni delle arcate in presenza di restauri provvisori e relativi antagonisti, con la corretta dimensione verticale con la quale si deciderà di procedere per il restauro definitivo.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

PRE-STEP

Al fine di verificare l'efficienza dello scanner intraorale e degli accessori di cui è dotato (per es. integrità del puntale), è consigliato effettuare la scansione del blocchetto in dotazione. Caricare la scansione effettuata nel SW Assist logIQ e attendere l'esito del controllo (Flag verde positivo, Icona rossa negativo). Se l'esito è negativo, eseguire un controllo dello scanner e dei suoi accessori seguendo il manuale d'uso del Fabbricante.

STEP 1 - Tissue Scan + SB data acquisition

1. Posizionare e controllare attentamente la corretta connessione degli Scanbody One Shot IQ/MUA/Impianto mediante
   - ispezione visiva a ingrandimenti;
   - radiografia (consigliata)
2. Procedere con la scansione intraorale degli Scanbody One Shot IQ;
3. Al fine di facilitare la scelta delle forme e il posizionamento più adeguato degli ScanFlagIQ (per eseguire le scansioni successive) è possibile caricare la scansione dei One Shot IQ sul SW dedicato che fornirà un'indicazione a riguardo. N.B: Il caricamento sul SW della scansione degli One Shot IQ sarà comunque necessaria per ottenere tutte le informazioni utili per la progettazione del restauro protesico.
4. Una volta rimossi gli Scan Body One Shot IQ, procedere come indicato nel paragrafo "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione".

STEP 2 – ScanFlagIQ data acquisition

1) Posizionare tanti ScanFlagIQ quante connessioni implantari sono presenti nel cavo orale.
2) Avvitare tutti i DM sulle rispettive connessioni presenti nel cavo orale senza serrare definitivamente;
3) Seguire le seguenti indicazioni per il corretto posizionamento dei DM (Vedi Step 1 - punto 3):

a) la convergenza di tutte le regioni di scansione dei rispettivi DM deve essere al centro dell'arcata dentale;
b) il posizionamento delle regioni di scansione deve essere nella zona più frontale possibile dell'arcata dentale;
c) è fondamentale un minimo contatto tra tutte le regioni di scansione per creare una continuità tra esse.

4) Serrare definitivamente i DM e controllare attentamente la corretta connessione degli ScanFlagIQ/MUA/Impianto mediante:

- ispezione visiva a ingrandimenti;
- radiografia (altamente consigliata)

N.B. Accertarsi che gli ScanFlagIQ non si spostino durante le fasi di scansione a causa di un serraggio non accurato e/o di contatto con lo scanner o spostamenti causati dalla lingua. Nel caso in cui questo accada ripetere la procedura dal punto 3.
5) Procedere alla scansione con la seguente strategia:

- detergere e asciugare con molta cura gli ScanFlagIQ prima di iniziare la scansione: N.B. la presenza di saliva e sangue compromettono il risultato finale della scansione;
- Iniziare l'acquisizione avendo cura di scansionare l'area dove sono presenti la maggior parte delle superfici occlusali degli ScanFlagIQ e procedere con la scansione di tutte le ulteriori superfici occlusali, evitando eccessivi spostamenti ed inclinazioni dello scanner Intra-orale
- Si consiglia di non estendere la scansione oltre la regione prismatica dei DM;

6) Al fine di ottenere la migliore accuratezza della scansione, si raccomanda di effettuare 4 scansioni
7) Caricare le 4 scansioni nel SW per ottenere un file contente il risultato e tutte le informazioni necessarie per procedere con la progettazione.
8) una volta rimossi gli ScanFlagIQ, procedere come indicato nel paragrafo "Pulizia, lavaggio, sterilizzazione e conservazione".

STEP 3 - Additional data acquisition

Se presente un restauro provvisorio su impianti, è possibile utilizzare i DM Reverse IQ per completare l'insieme delle informazioni necessarie per procedere alla progettazione CAD e alla successiva realizzazione della protesi definitiva.
Questo step aggiuntivo è consigliato nelle arcate inferiori qualora la scansione di inizio trattamento abbia evidenziato una scarsa presenza di tessuti molli.

1) Posizionare tanti Reverese IQ quante connessioni sono presenti nel restauro provvisorio;

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2) Avvitare in posizione i DM sulle rispettive connessioni, utilizzando le viti già presenti nel provvisorio;
3) Controllare attentamente che vi sia una corretta connessione tra Reverse IQ e componente presente nel provvisorio;
4) Procedere con la scansione degli Reverse IQ assemblati al provvisorio;
5) Caricare la scansione nel SW per ottenere un file aggiuntivo utile per la progettazione.
6) Una volta rimossi i Reverse IQ, procedere come indicato nel paragrafo "Pulizia, lavaggio, sterilizzazione e conservazione".

STEP 4 – Check list
Nel SW è presente una check list che si aggiorna ogni qual volta viene inserito un nuovo file.
Una volta inserito tutto il materiale, il SW crea una cartella ZIP, che racchiude tutti i file caricati e gli output di rielaborazione e che può esser scaricata dall'utilizzatore.

SCANLOGIQ KIT
(Basic UDI: 8053876-01-019NL)

GENERAL INFORMATION:
The SCANLOGIQ KIT is a system designed to enable the fabrication of multiple restorations on implants placed in edentulous patients, through CAD design and subsequent CAD-CAM manufacturing of screw-retained or cemented dental prosthetic restorations, in combination with the corresponding implant libraries.
The kit is intended to digitally transfer the spatial position of MUA (Multi-Unit Abutments) or multiple dental implants from the patient's oral cavity using an intraoral scanner.

The kit is available in multiple configurations, defined by its compatibility with the original connections.
The kit is composed of:

- 3 ScanFlagIQ Short with integrated screw
- 3 ScanFlagIQ Medium with integrated screw
- 4 ScanFlagIQ Long Straight with integrated screw
- 2 ScanFlagIQ Long Down with integrated screw
- 2 ScanFlagIQ Long Up with integrated screw
- 6 ScanBody One Shot IQ with integrated screw
- 6 ScanBody Reverse IQ
- 1 Screwdriver
- 1 Scan block
- 1 Tray (dedicated container for storing the above components)

All kit components are preformed, non-sterile, reusable.

CONTRAINDICATIONS:
When intended for patient contact, do not use in cases of allergies or intolerance to the materials used in the devices.
Verify compatibility of the medical devices with any existing prosthetic materials in the oral cavity.

INTENDED USERS:
Use of the medical devices is restricted to licensed and trained dental professionals operating in appropriate clinical settings.

INTENDED PATIENTS:
The SCANLOGIQ KIT is intended for prosthetic planning in patients with one or more dental implants.

WORKABILITY LIMITATION:
The medical devices are not modifiable.

COMPATIBILITY: implants, prosthetic components, and instruments
The responsibility for selecting the appropriate compatible kit lies with the clinician.
WARNING: All kit components must be sterilized before use.
Do not use if components are damaged or worn.

CLEANING, WASHING, STERILIZATION, AND STORAGE
Warning: Components are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected, and sterilized before each use on a patient, as described below. These procedures are essential to reduce patient risk and prevent local infections or inflammation

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

that may compromise the biological integrity of peri-implant tissues.
The following protocol is validated only for medical devices manufactured by New Ancorvis. To ensure process effectiveness, it is recommended to process these devices separately from those of other manufacturers, materials, sizes, shapes, or intended uses.

- Functional checks: Before proceeding, inspect components for wear or damage. Dispose of and replace any compromised items.
- Pre-washing: Before each use, immerse components in a solution of lukewarm water (<40°C) and enzymatic detergent/disinfectant (e.g., Bactizyme) for 10–15 minutes. Brush thoroughly with a soft nylon brush under running water to remove organic residues. Follow the detergent manufacturer's instructions for dilution and quantity. Pay special attention to grooves, holes, and threads, using interdental brushes if needed. Visually inspect components and repeat the procedure if residues remain.
- Ultrasonic cleaning/disinfection: Place cleaned components in an ultrasonic bath or washer-disinfector for at least 10 minutes at 40°C, using an enzymatic and/or quaternary ammonium salt-based detergent/disinfectant (e.g., Bactizyme) at the recommended dilution. Avoid chlorine-based solutions (e.g., saline). Rinse for at least 1 minute under running water and dry with compressed air or lint-free cloths.
- Packaging: Place components in pouches, blisters, or packaging compatible with the sterilization cycle.
- Sterilization: Sterilize in a steam autoclave at 134°C for at least 5 minutes. Allow adequate drying time before use.
- Storage: Store the sterilized pouch in a cool, dry place away from heat, light, and dust. Open only when ready for use.
- Number of uses: Components are validated for multiple cycles depending on their wear condition, after which they must be disposed of. (A cycle is defined as use, pre-washing, cleaning/disinfection in an ultrasonic bath, and sterilization). If the components show damage or signs of wear before reaching this limit, they must still be disposed of.

WARNINGS:
Components must NEVER be modified in any way.

PRECAUTIONS:

- Do not use the kit outside of its intended purpose.
- Before each use, check the integrity of the components: if any anomalies, deformations, wear, or lack of integrity are detected, dispose of the item.
- During the clinical procedure (if applicable), pay attention to the small size of the devices: avoid accidental ingestion by the patient.

DISPOSAL:
The kit and its individual components must be disposed of in accordance with applicable regulations. If used, they must be discarded following the regulations for biologically contaminated waste.

WARRANTY:
New Ancorvis provides a 2-year warranty from the date of purchase.

DISCLAIMER OF LIABILITY:
The SCANLOGIQ KIT must be used by qualified personnel familiar with implant and prosthetic restoration protocols, and capable of identifying any defects in the devices.
New Ancorvis disclaims any liability for direct and/or indirect damages resulting from user negligence, unauthorized modifications to the original shape of the devices beyond the specified limits, improper use, or incorrect storage and handling.

NOTICE OF SERIOUS INCIDENTS:
In the event of a serious incident occurring during or related to the use of the kit, the patient and/or user must report it to the competent authority in the country where the event occurred and to the manufacturer New Ancorvis Srl at the following email address: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and batch number involved.

MATERIALS:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI

- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- ScanBody One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- ScanBody Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Integrated screws: Ti6Al4V-ELI
- Screwdriver: AISI 420 MOD
- Scan block: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Polyphenylsulfone (PPSU), Polypropylene (PPH), colorants and additives

USAGE PROCEDURE

In Dental Practice (intraoral scanning):

It is the clinician's responsibility to determine which scans/data to acquire and how, prior to the procedure, in order to gather the necessary information for the restoration process.
It is strongly recommended to perform scans of the arches with provisional restorations and their antagonists in place, maintaining the correct vertical dimension intended for the final restoration.

PRE-STEP

To verify the efficiency of the intraoral scanner and its accessories (e.g., tip integrity), it is recommended to scan the provided scan block.
Upload the scan to the Assist logIQ software and wait for the result (green flag = positive, red icon = negative).
If the result is negative, inspect the scanner and its accessories according to the manufacturer's user manual.

STEP 1 – Tissue Scan + SB Data Acquisition

1. Carefully position and verify the correct connection of the SCANBODY ONE SHOT IQ/ MUA / Implant by means of:
    - visual inspection under magnification;
    - radiographic imaging (recommended).
2. Proceed with intraoral scanning of the SCANBODY ONE SHOT IQ.
3. To facilitate the selection of the appropriate shape and positioning of the SCANFLAGIQ (for subsequent scans), it is possible to upload the SCANBODY ONE SHOT IQ scan to the dedicated software, which will provide guidance.
   Note: Uploading the SCANBODY ONE SHOT IQ scan to the software is mandatory to obtain all necessary data for prosthetic restoration design.
4. Once the SCANBODY ONE SHOT IQ components are removed, proceed as described in the "Cleaning, Washing, and Sterilization" section.

STEP 2 – SCANFLAGIQ Data Acquisition

1. Position one SCANFLAGIQ for each implant connection present in the oral cavity.
2. Screw all devices onto their respective connections without final tightening.
3. Follow these guidelines for correct positioning (see Step 1 – point 3):
   a) All scanning regions of the devices must converge toward the center of the dental arch.
   b) Scanning regions should be placed as anteriorly as possible within the arch.
   c) Ensure minimal contact between all scanning regions to create continuity.
4. Finalize tightening of the devices and carefully verify the correct connection of SCANFLAGIQ / MUA / Implant by means of:
    - visual inspection under magnification;
    - radiographic imaging (strongly recommended).
      Note: Ensure that SCANFLAGIQ components do not shift during scanning due to insufficient tightening, scanner contact, or tongue movement. If displacement occurs, repeat the procedure from point 3.
5. Proceed with scanning using the following strategy:
    - Thoroughly clean and dry the SCANFLAGIQ components before scanning.
      Note: The presence of saliva or blood may compromise scan quality.
    - Begin scanning in the area with the highest number of occlusal surfaces of SCANFLAGIQ, then continue scanning all remaining occlusal surfaces, avoiding excessive

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

movement or angulation of the intraoral scanner.

- It is recommended not to extend the scan beyond the prismatic region of the devices.

6. To achieve optimal scan accuracy, it is recommended to perform four scans.
7. Upload the four scans to the software to generate a file containing the final result and all necessary data for prosthetic design.
8. Once the SCANFLAGIQ components are removed, proceed as described in the "Cleaning, Washing, Sterilization, and Storage" section.

STEP 3 – Additional Data Acquisition

If a provisional restoration is present on the implants, Reverse IQ devices may be used to complete the dataset required for CAD design and final prosthesis fabrication.
This additional step is recommended for lower arches when initial treatment scans show limited soft tissue presence.

1. Place as many Scan Replies as there are connections present in the provisional restoration.
2. Screw the Medical Devices into position using the screws already present in the provisional.
3. Carefully verify the correct connection between Reverse IQ and the provisional component.
4. Proceed with scanning of the Reverse IQ components assembled to the provisional.
5. Upload the scan to the software to generate an additional file useful for prosthetic design.
6. Once the Reverse IQ components are removed, proceed as described in the "Cleaning, Washing, Sterilization, and Storage" section.

STEP 4 – Check List

The software includes a checklist that updates automatically each time a new file is uploaded.
Once all required files are uploaded, the software generates a ZIP folder containing all uploaded files and processed outputs, which can be downloaded by the user.

SCANLOGIQ KIT
(UDI BASE: 8053876-01-019NL)

INFORMACIÓN GENERAL:

El SCANLOGIQ KIT es un sistema diseñado para permitir la realización de restauraciones múltiples sobre implantes colocados en pacientes edéntulos, mediante diseño CAD y posterior fabricación CAD-CAM de restauraciones protésicas dentales atornilladas o cementadas, en combinación con las correspondientes bibliotecas implantológicas.
El kit está destinado a transferir la posición espacial de MUA o de varios implantes dentales desde la cavidad oral del paciente utilizando un flujo digital con escáner intraoral.

El kit está disponible en varias versiones, determinadas por la compatibilidad con las conexiones originales.
El kit está compuesto por:

- 3 ScanFlagIQ Short con tornillo integrado
- 3 ScanFlagIQ Medium con tornillo integrado
- 4 ScanFlagIQ Long Straight con tornillo integrado
- 2 ScanFlagIQ Long Down con tornillo integrado
- 2 ScanFlagIQ Long Up con tornillo integrado
- 6 ScanBody One Shot IQ con tornillo integrado
- 6 ScanBody Reverse IQ
- 1 Destornillador
- 1 Bloque de escaneo
- 1 Bandeja (contenedor dedicado para la conservación de los componentes mencionados)

Los componentes del kit son preformados, no estériles y reutilizables.

CONTRAINDICACIONES:

Cuando estén destinados al contacto con el paciente, no deben utilizarse en caso de alergias o intolerancias a los materiales que componen los

dispositivos.
Verificar la compatibilidad de los dispositivos médicos con otros materiales protésicos ya presentes en la cavidad oral.

USUARIOS DESTINADOS:

El uso de los dispositivos médicos está reservado a odontólogos debidamente formados y habilitados para ejercer en los entornos clínicos correspondientes.

PACIENTES DESTINADOS:

El SCANLOGIQ KIT está destinado a la planificación de restauraciones protésicas en pacientes portadores de uno o más implantes dentales.

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:

Los dispositivos médicos no son modificables.

COMPATIBILIDAD: implantes, componentes protésicos y instrumental
La responsabilidad de seleccionar el kit compatible recae en el clínico.

ATENCIÓN: Todos los componentes del kit deben ser esterilizados antes de su uso.
No utilizar si los componentes están dañados o desgastados.

LIMPIEZA, LAVADO, ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

Atención: Los componentes se suministran no estériles y deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso en el paciente, según se describe a continuación. Estas actividades son esenciales para reducir los riesgos para el paciente y prevenir infecciones e inflamaciones locales que puedan comprometer la integridad biológica de los tejidos periimplantarios. El protocolo descrito a continuación está validado únicamente para los dispositivos médicos fabricados por New Ancorvis. Para garantizar la eficacia del proceso, se recomienda procesar estos dispositivos sin mezclarlos con dispositivos de otros fabricantes, materiales, tamaños, formas o usos previstos.

- Verificaciones funcionales: Antes de realizar el procedimiento, verificar el estado de los componentes. Si presentan signos de desgaste o partes comprometidas, deben ser desechados y reemplazados.
- Prelavado: Antes de cada uso, los componentes deben sumergirse en una solución de agua tibia (<40°C) y detergente/desinfectante (tipo Bactizyme) durante 10–15 minutos. Retirar los componentes y cepillarlos cuidadosamente con un cepillo de nylon de cerdas suaves bajo agua corriente para eliminar residuos orgánicos. Seguir las instrucciones del fabricante del detergente para determinar la cantidad y/o dilución del producto. Prestar especial atención a ranuras, orificios y roscas, utilizando cepillos interdentales si es necesario. Inspeccionar visualmente los componentes después del procedimiento y repetirlo si quedan residuos.
- Limpieza/desinfección por ultrasonidos: Los componentes limpios deben colocarse en un baño ultrasónico o desinfectador y someterse a un ciclo de al menos 10 minutos a 40°C, utilizando un detergente/desinfectante enzimático y/o con sales de amonio cuaternario (tipo Bactizyme) en la dilución recomendada por el fabricante. Evitar soluciones a base de cloro (por ejemplo, solución salina fisiológica). Enjuagar durante al menos 1 minuto bajo agua corriente y secar con aire comprimido o paños que no desprendan pelusa.
- Empaquetado: Colocar los componentes en una bolsa, blíster o envase compatible con el ciclo de esterilización descrito.
- Esterilización: Esterilizar con vapor saturado en autoclave a 134°C durante al menos 5 minutos. Dejar secar el tiempo necesario antes del uso.
- Conservación: La bolsa esterilizada debe conservarse en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor, luz y polvo. Abrir el envase solo en el momento de uso.
- Número de usos: Los componentes están validados para múltiples ciclos, dependiendo de su estado de desgaste. Al final de estos ciclos deben ser desechados (un ciclo incluye uso, prelavado, limpieza/desinfección por ultrasonidos y esterilización). Si los componentes presentan daños o signos de

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

desgaste antes de alcanzar este límite, deben ser igualmente desechados.

ADVERTENCIAS:
Los componentes nunca deben ser modificados de ninguna manera.

PRECAUCIONES:

- No utilizar el kit fuera de su finalidad prevista.
- Antes de cada uso, verificar la integridad de los componentes: si presentan anomalías, deformaciones, desgaste o falta de integridad, deben ser desechados.
- Durante el procedimiento clínico (si aplica), prestar atención al tamaño reducido de los dispositivos: evitar que puedan ser ingeridos accidentalmente por el paciente.

ELIMINACIÓN:
El kit y sus componentes individuales deben eliminarse conforme a la normativa vigente.
Si han sido utilizados, deben desecharse según la normativa aplicable para residuos biológicamente contaminados.

GARANTÍA:

New Ancorvis ofrece una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra.

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD:
El SCANLOGIQ KIT debe ser utilizado por personal especializado que conozca los protocolos clínicos implantológicos y de restauración protésica, y que sea capaz de identificar posibles defectos en los dispositivos.
New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños directos y/o indirectos derivados de negligencia del usuario, modificaciones no autorizadas en la forma original de los dispositivos fuera de los límites indicados, uso indebido y/o conservación o tratamiento incorrecto.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES:
En caso de que ocurra un incidente grave durante el uso del kit o en relación con su utilización, el paciente y/o el usuario deberá notificarlo a la autoridad competente del país donde se haya producido el evento, así como al fabricante New Ancorvis Srl, escribiendo a qualita@newancorvis.eu, indicando el código y lote del producto implicado.

MATERIALES:

- SCANFLAGIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- SCANBODY ONE SHOT IQ: Ti6Al4V-ELI
- SCAN REPLAY: Ti6Al4V-ELI
- Tornillos integrados en los componentes: Ti6Al4V-ELI
- Destornillador: AISI 420 MOD
- Bloque de escaneo: Ti6Al4V-ELI
- Bandeja: Polifenilsulfona (PPSU), Polipropileno (PPH), colorantes y aditivos

PROCEDIMIENTO DE USO
En clínica dental (escaneo intraoral):
Es responsabilidad del clínico determinar qué escaneos/datos adquirir y cómo hacerlo antes del procedimiento, con el fin de recopilar la información necesaria para la realización de la restauración.
Se recomienda encarecidamente realizar los escaneos de las arcadas en presencia de restauraciones provisionales y sus antagonistas, manteniendo la dimensión vertical correcta que se utilizará para la restauración definitiva.

PRE-STEP
Para verificar la eficiencia del escáner intraoral y sus accesorios (por ejemplo, la integridad de la punta), se recomienda realizar el escaneo del bloque de escaneo incluido.
Subir el escaneo realizado al software Assist logIQ y esperar el resultado del control (bandera verde = positivo, icono rojo = negativo).
Si el resultado es negativo, realizar una revisión del escáner y sus accesorios siguiendo el manual de uso del fabricante.

STEP 1 – Escaneo de tejidos + adquisición de datos SB

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

1. Posicionar y verificar cuidadosamente la correcta conexión de los SCANBODY ONE SHOT IQ / MUA / Implante mediante:
    - inspección visual con aumento;
    - radiografía (recomendada).
2. Proceder con el escaneo intraoral de los SCANBODY ONE SHOT IQ.
3. Para facilitar la elección de las formas y la colocación más adecuada de los SCANFLAGIQ (para realizar los escaneos posteriores), es posible cargar el escaneo de los ONE SHOT IQ en el software dedicado, que proporcionará una indicación al respecto.
   Nota: La carga en el software del escaneo de los ONE SHOT IQ será necesaria en cualquier caso para obtener toda la información útil para el diseño de la restauración protésica.
4. Una vez retirados los SCANBODY ONE SHOT IQ, proceder según lo indicado en el apartado "Limpieza, lavado y esterilización".

STEP 2 – Adquisición de datos SCANFLAGIQ

1. Posicionar tantos SCANFLAGIQ como conexiones implantarias estén presentes en la cavidad oral.
2. Atornillar todos los dispositivos médicos en sus respectivas conexiones sin realizar el apriete definitivo.
3. Seguir las siguientes indicaciones para una correcta colocación de los dispositivos (ver STEP 1 – punto 3):
   a) La convergencia de todas las regiones de escaneo de los dispositivos debe estar centrada en el arco dental.
   b) Las regiones de escaneo deben estar posicionadas lo más anteriormente posible en el arco dental.
   c) Es fundamental que exista un contacto mínimo entre todas las regiones de escaneo para crear continuidad entre ellas.
4. Realizar el apriete definitivo de los dispositivos y verificar cuidadosamente la correcta conexión de los SCANFLAGIQ / MUA / Implante mediante:
    - inspección visual con aumento;
    - radiografía (altamente recomendada).
      Nota: Asegurarse de que los SCANFLAGIQ no se desplacen durante las fases de escaneo debido a un apriete insuficiente, contacto con el escáner o movimientos de la lengua. Si esto ocurre, repetir el procedimiento desde el punto 3.
5. Proceder con el escaneo siguiendo esta estrategia:
    - Limpiar y secar cuidadosamente los SCANFLAGIQ antes de iniciar el escaneo.
      Nota: La presencia de saliva o sangre compromete el resultado final del escaneo.
    - Comenzar la adquisición escaneando el área con mayor número de superficies oclusales de los SCANFLAGIQ y continuar con el escaneo de todas las superficies restantes, evitando movimientos excesivos e inclinaciones del escáner intraoral.
    - Se recomienda no extender el escaneo más allá de la región prismática de los dispositivos.
6. Para obtener la mejor precisión en el escaneo, se recomienda realizar 4 escaneos.
7. Cargar los 4 escaneos en el software para obtener un archivo con el resultado y toda la información necesaria para proceder con el diseño.
8. Una vez retirados los SCANFLAGIQ, proceder según lo indicado en el apartado "Limpieza, lavado, esterilización y conservación".

STEP 3 – Adquisición de datos adicional

Si existe una restauración provisional sobre los implantes, es posible utilizar los dispositivos médicos SCAN REPLAY para completar el conjunto de información necesaria para proceder con el diseño CAD y la posterior fabricación de la prótesis definitiva.
Este paso adicional se recomienda en los arcos inferiores cuando el escaneo inicial del tratamiento haya evidenciado una escasa presencia de tejidos blandos.

1. Posicionar tantos SCAN REPLAY como conexiones estén presentes en la restauración provisional.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2. Atornillar los dispositivos en su posición utilizando los tornillos ya presentes en el provisional.
3. Verificar cuidadosamente que exista una conexión correcta entre el SCAN REPLAY y el componente presente en el provisional.
4. Proceder con el escaneo de los SCAN REPLAY ensamblados al provisional.
5. Cargar el escaneo en el software para obtener un archivo adicional útil para el diseño.
6. Una vez retirados los SCAN REPLAY, proceder según lo indicado en el apartado "Limpieza, lavado, esterilización y conservación".

STEP 4 – Lista de verificación

El software incluye una lista de verificación que se actualiza cada vez que se carga un nuevo archivo. Una vez cargado todo el material, el software genera una carpeta ZIP que contiene todos los archivos cargados y los resultados procesados, y que puede ser descargada por el usuario.

SCANLOGIQ KIT
(UDI DE BASE : 8053876-01-019NL)

INFORMATIONS GÉNÉRALES :

Le SCANLOGIQ KIT est un système conçu pour permettre la réalisation de restaurations multiples sur des implants placés chez des patients édentés, par conception assistée par ordinateur (CAO) et fabrication assistée par ordinateur (FAO) de restaurations prothétiques dentaires vissées ou cimentées, en association avec les bibliothèques implantaires correspondantes.
Le kit est destiné à transférer la position spatiale d'un MUA ou de plusieurs implants dentaires depuis la cavité buccale du patient en utilisant un flux numérique avec un scanner intra-oral.

Le kit est disponible en plusieurs variantes, déterminées par la compatibilité avec les connexions implantaires d'origine.

Le kit est composé de :

- 3 ScanFlagIQ Short avec vis intégrée
- 3 ScanFlagIQ Medium avec vis intégrée
- 4 ScanFlagIQ Long Straight avec vis intégrée
- 2 ScanFlagIQ Long Down avec vis intégrée
- 2 ScanFlagIQ Long Up avec vis intégrée
- 6 SCANBODY ONE SHOT IQ avec vis intégrée
- 6 SCAN REPLAY
- 1 Tournevis
- 1 Bloc de scan
- 1 Tray (conteneur dédié à la conservation des composants mentionnés ci-dessus)

Les composants du kit sont préformés, non stériles et réutilisables.

CONTRE-INDICATIONS :

Lorsqu'ils sont destinés à entrer en contact avec le patient, ne pas utiliser en cas d'allergie ou d'intolérance aux matériaux constituant les dispositifs.
Vérifier la compatibilité des dispositifs médicaux avec d'éventuels matériaux prothétiques déjà présents dans la cavité buccale.

UTILISATEURS CIBLES :

L'utilisation des dispositifs médicaux est réservée aux chirurgiens-dentistes dûment formés et habilités à exercer dans les lieux prévus à cet effet.

PATIENTS CIBLES :

Le SCANLOGIQ KIT est destiné à la réalisation de projets prothétiques pour des patients porteurs d'un ou plusieurs implants dentaires.

LIMITES DE MODIFICATION :

Les dispositifs médicaux ne sont pas modifiables.

COMPATIBILITÉ : implants, composants prothétiques et instrumentation
La responsabilité de choisir le kit compatible incombe au clinicien.

ATTENTION : tous les composants du kit doivent être stérilisés avant utilisation.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Ne pas utiliser si les composants sont endommagés ou usés.

NETTOYAGE, LAVAGE, STÉRILISATION ET CONSERVATION

Attention : les composants sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation chez le patient, comme décrit ci-dessous. Ces étapes sont essentielles pour réduire les risques pour le patient et prévenir les infections ou inflammations locales pouvant compromettre l'intégrité biologique des tissus péri-implantaires.
Le protocole décrit ci-dessous est validé uniquement pour les dispositifs médicaux fabriqués par New Ancorvis. Afin de garantir l'efficacité du processus, il est recommandé de traiter ces dispositifs séparément, sans les mélanger avec ceux d'autres fabricants, matériaux, tailles, formes ou usages.

- Vérifications fonctionnelles : avant de procéder, vérifier l'état des composants. En cas de signes d'usure ou de parties endommagées, les éliminer et les remplacer.

- Prélavage : avant chaque utilisation, immerger les composants dans une solution d'eau tiède (<40°C) et de détergent/désinfectant (type Bactizyme) pendant 10 à 15 minutes. Retirer les composants et les brosser soigneusement avec une brosse en nylon à poils souples sous l'eau courante pour éliminer les résidus organiques. Suivre les instructions du fabricant du détergent pour déterminer la quantité et/ou la dilution du produit. Insister particulièrement sur les rainures, les trous et les filetages, en utilisant si nécessaire des brossettes adaptées pour atteindre les zones difficiles. Inspecter visuellement les composants après le nettoyage et répéter la procédure si des résidus persistent.

- Nettoyage/désinfection par ultrasons : placer les composants nettoyés dans un bac à ultrasons ou un désinfecteur et effectuer un cycle d'au moins 10 minutes à 40°C, en utilisant un détergent/désinfectant enzymatique et/ou à base de sels d'ammonium quaternaire (type Bactizyme) selon la dilution recommandée par le fabricant. Éviter les solutions à base de chlore (ex. : solution saline physiologique). Rincer pendant au moins 1 minute sous l'eau courante et sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes non pelucheuses.

- Conditionnement : placer les composants dans un sachet, blister ou emballage compatible avec le cycle de stérilisation décrit.

- Stérilisation : stériliser à la vapeur saturée dans un autoclave à 134°C pendant au moins 5 minutes. Laisser sécher suffisamment avant utilisation.

- Conservation : le sachet stérilisé doit être conservé dans un endroit frais, sec, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de la poussière. Ouvrir l'emballage uniquement au moment de l'utilisation.

- Nombre d'utilisations : les composants sont validés pour plusieurs cycles, selon leur état d'usure. À la fin de ces cycles, ils doivent être éliminés (un cycle comprend l'utilisation, le prélavage, le nettoyage/désinfection par ultrasons et la stérilisation). Si les composants présentent des dommages ou des signes d'usure avant ce seuil, ils doivent être éliminés immédiatement.

AVERTISSEMENTS :

Les composants ne doivent jamais être modifiés de quelque manière que ce soit.

PRÉCAUTIONS:

- Ne pas utiliser le kit en dehors de sa destination prévue.

- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité des composants : en cas d'anomalies, de déformations, d'usure ou de défaut d'intégrité, procéder à leur élimination.

- Lors de la procédure clinique (si applicable), faire attention à la petite taille des dispositifs : éviter tout risque d'ingestion par le patient.

ÉLIMINATION :

Le kit et ses composants individuels doivent être éliminés conformément à la réglementation en

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

vigueur.
S'ils ont été utilisés, ils doivent être éliminés selon les normes applicables aux déchets biologiquement contaminés.

GARANTIE :

New Ancorvis offre une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ :

Le SCANLOGIQ KIT doit être utilisé par du personnel spécialisé connaissant les protocoles cliniques implantaires et de restauration prothétique, et capable d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation, de modifications apportées par l'utilisateur à la forme originale des dispositifs en dehors des limites indiquées, d'un usage inapproprié et/ou d'une mauvaise conservation ou manipulation.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES :

En cas d'incident grave survenant pendant ou en lien avec l'utilisation du kit, le patient et/ou l'utilisateur doit le signaler à l'autorité compétente du pays où l'événement s'est produit, ainsi qu'au fabricant New Ancorvis Srl à l'adresse suivante : qualita@newancorvis.eu, en précisant le code et le lot du produit concerné.

MATÉRIAUX:

- SCANFLAGIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- SCANBODY ONE SHOT IQ: Ti6Al4V-ELI
- SCAN REPLAY: Ti6Al4V-ELI
- Vis intégrées dans les composants : Ti6Al4V-ELI
- Tournevis: AISI 420 MOD
- Bloc de scan: Ti6Al4V-ELI
- Tray : Polysulfone de phénylène (PPSU), Polypropylène (PPH), colorants et additifs

PROCÉDURE D'UTILISATION

En cabinet dentaire (scannage intra-oral) :
Il est de la responsabilité du clinicien de déterminer quelles données/scans doivent être acquis et selon quelle modalité, avant la procédure, afin de recueillir les informations nécessaires à la réalisation de la restauration.
Il est fortement recommandé d'effectuer les scans des arcades en présence de restaurations provisoires et de leurs antagonistes, en maintenant la dimension verticale correcte qui sera utilisée pour la restauration définitive.

ÉTAPE PRÉLIMINAIRE

Afin de vérifier l'efficacité du scanner intra-oral et de ses accessoires (par exemple, l'intégrité de l'embout), il est conseillé de scanner le bloc de scan fourni.
Charger le scan dans le logiciel Assist logIQ et attendre le résultat du contrôle (drapeau vert = positif, icône rouge = négatif).
Si le résultat est négatif, effectuer une vérification du scanner et de ses accessoires conformément au manuel d'utilisation du fabricant.

ÉTAPE 1 – Scan des tissus + acquisition des données SB

1. Positionner et vérifier attentivement la connexion correcte des SCANBODY ONE SHOT IQ / MUA / Implant à l'aide de :
    - inspection visuelle avec grossissement ;
    - radiographie (recommandée).
2. Procéder au scan intra-oral des SCANBODY ONE SHOT IQ.
3. Afin de faciliter le choix des formes et le positionnement optimal des SCANFLAGIQ (pour les scans suivants), il est possible de charger le scan des ONE SHOT IQ dans le logiciel dédié, qui fournira une indication à ce sujet.
   Attention: Le chargement du scan des ONE

SHOT IQ dans le logiciel est en tout cas nécessaire pour obtenir toutes les informations utiles à la conception de la restauration prothétique.

4. Une fois les SCANBODY ONE SHOT IQ retirés, procéder comme indiqué dans le paragraphe "Nettoyage, lavage et stérilisation".

ÉTAPE 2 – Acquisition des données SCANFLAGIQ

1. Positionner autant de SCANFLAGIQ qu'il y a de connexions implantaires dans la cavité buccale.

2. Visser tous les dispositifs médicaux sur leurs connexions respectives sans effectuer le serrage définitif.

3. Suivre les indications suivantes pour un positionnement correct des dispositifs (voir ÉTAPE 1 – point 3) :
   a) La convergence de toutes les zones de scan des dispositifs doit être centrée sur l'arcade dentaire ;
   b) Le positionnement des zones de scan doit être aussi antérieur que possible sur l'arcade ;
   c) Un contact minimal entre toutes les zones de scan est essentiel pour assurer leur continuité.

4. Effectuer le serrage définitif des dispositifs et vérifier attentivement la connexion correcte des SCANFLAGIQ / MUA / Implant à l'aide de :

   - inspection visuelle avec grossissement ;

   - radiographie (fortement recommandée).
     Remarque : S'assurer que les SCANFLAGIQ ne se déplacent pas pendant les phases de scan en raison d'un serrage insuffisant, d'un contact avec le scanner ou de mouvements de la langue. Si cela se produit, répéter la procédure à partir du point 3.

5. Procéder au scan en suivant la stratégie suivante :

   - Nettoyer et sécher soigneusement les SCANFLAGIQ avant de commencer le scan.

     Remarque : La présence de salive ou de sang compromet le résultat final du scan.

   - Commencer l'acquisition en scannant la zone contenant le plus grand nombre de surfaces occlusales des SCANFLAGIQ, puis poursuivre avec les autres surfaces, en évitant les mouvements excessifs et les inclinaisons du scanner intra-oral.

   - Il est recommandé de ne pas étendre le scan au-delà de la région prismatique des dispositifs.

6. Pour obtenir une précision optimale du scan, il est recommandé d'effectuer 4 scans.

7. Charger les 4 scans dans le logiciel pour obtenir un fichier contenant le résultat et toutes les informations nécessaires à la conception.

8. Une fois les SCANFLAGIQ retirés, procéder comme indiqué dans le paragraphe "Nettoyage, lavage, stérilisation et conservation".

ÉTAPE 3 – Acquisition de données supplémentaires

Si une restauration provisoire est présente sur les implants, il est possible d'utiliser les dispositifs médicaux SCAN REPLAY pour compléter l'ensemble des informations nécessaires à la conception CAD et à la fabrication de la prothèse définitive.
Cette étape supplémentaire est recommandée pour les arcades inférieures lorsque le scan initial du traitement a révélé une faible présence de tissus mous.

1. Positionner autant de SCAN REPLAY qu'il y a de connexions dans la restauration provisoire.

2. Visser les dispositifs en position en utilisant les vis déjà présentes dans le provisoire.

3. Vérifier attentivement qu'il existe une connexion correcte entre le SCAN REPLAY et le composant présent dans le provisoire.

4. Procéder au scan des SCAN REPLAY assemblés au provisoire.

5. Charger le scan dans le logiciel pour obtenir un fichier supplémentaire utile à la conception.

6. Une fois les SCAN REPLAY retirés, procéder comme indiqué dans le paragraphe “Nettoyage, lavage, stérilisation et conservation”.

ÉTAPE 4 – Liste de vérification

Le logiciel contient une liste de vérification qui se met à jour à chaque fois qu'un nouveau fichier est chargé.
Une fois tous les fichiers chargés, le logiciel génère un dossier ZIP contenant tous les fichiers et les résultats du traitement, téléchargeable par l'utilisateur

SCANLOGIQ KIT
(UDI BASE: 8053876-01-019NL)

INFORMAÇÕES GERAIS:

O SCANLOGIQ KIT é um sistema concebido para permitir a realização de restaurações múltiplas sobre implantes colocados em pacientes edêntulos, através de planeamento CAD e posterior fabrico CAD-CAM de restaurações protéticas dentárias aparafusadas ou cimentadas, em combinação com as respetivas bibliotecas implantológicas.
O kit destina-se à transferência da posição espacial de MUA ou de vários implantes dentários a partir da cavidade oral do paciente, utilizando um fluxo digital com scanner intraoral.

O kit está disponível em várias versões, determinadas pela compatibilidade com as conexões originais.
O kit é composto por:

- 3 SCANFLAGIQ Short com parafuso integrado
- 3 SCANFLAGIQ Medium com parafuso integrado
- 4 SCANFLAGIQ Long Straight com parafuso integrado
- 2 SCANFLAGIQ Long Down com parafuso integrado
- 2 SCANFLAGIQ Long Up com parafuso integrado
- 6 SCANBODY ONE SHOT IQ com parafuso integrado
- 6 SCAN REPLAY
- 1 Chave de parafusos
- 1 Bloco de digitalização
- 1 Bandeja (recipiente dedicado à conservação dos componentes acima mencionados)

Os componentes do kit são pré-formados, não estéreis e reutilizáveis.

CONTRAINDICAÇÕES:

Quando destinados ao contacto com o paciente, não utilizar em casos de alergia ou intolerância aos materiais constituintes dos dispositivos. Verificar a compatibilidade dos dispositivos médicos com outros materiais protéticos eventualmente presentes na cavidade oral.

UTILIZADORES DESTINADOS:

O uso dos dispositivos médicos é reservado a médicos dentistas devidamente formados e habilitados para o exercício da profissão nos locais apropriados para tais atividades.

PACIENTES DESTINADOS:

O SCANLOGIQ KIT destina-se à realização de projetos protéticos para pacientes portadores de um ou mais implantes dentários.

LIMITAÇÃO DE TRABALHABILIDADE:

Os dispositivos médicos não são modificáveis.

COMPATIBILIDADE: implantes, componentes protéticos e instrumentação

A responsabilidade pela seleção do kit compatível é do clínico.
ATENÇÃO: Todos os componentes do kit devem ser esterilizados antes da utilização.

Não utilizar se os componentes estiverem danificados ou desgastados.

LIMPEZA, LAVAGEM, ESTERILIZAÇÃO E CONSERVAÇÃO

Atenção: Os componentes são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização no paciente, conforme descrito abaixo. Estas ações são essenciais para reduzir os riscos para o paciente e prevenir infeções e inflamações locais que possam comprometer a integridade biológica dos tecidos peri-implantares.
O protocolo descrito abaixo é validado apenas para os dispositivos médicos produzidos pela New Ancorvis. Para garantir a eficácia do processo, recomenda-se que estes dispositivos sejam processados separadamente, sem serem misturados com dispositivos de outros fabricantes, materiais, dimensões, formas ou finalidades de uso.

- Verificações funcionais: Antes de realizar o procedimento, verificar o estado dos componentes. Se apresentarem sinais de desgaste e/ou partes comprometidas, devem ser eliminados e substituídos.

- Pré-lavagem: Antes de cada utilização, os componentes devem ser imersos numa solução de água morna (<40°C) e detergente/desinfetante (tipo Bactizyme) durante 10–15 minutos. Retirar os componentes e escová-los cuidadosamente com uma escova de nylon de cerdas macias sob água corrente, para remover quaisquer resíduos orgânicos. Seguir as instruções do fabricante do detergente para determinar a quantidade e/ou diluição do produto. Ao escovar, prestar especial atenção às ranhuras, orifícios e roscas, utilizando escovilhões apropriados, se necessário, para alcançar as zonas mais difíceis. Inspecionar visualmente os componentes após o procedimento e repetir se houver resíduos visíveis.

- Limpeza/desinfeção por ultrassons: Os componentes limpos devem ser colocados numa cuba de ultrassons ou desinfetador e submetidos a um ciclo de pelo menos 10 minutos a 40°C, utilizando um detergente/desinfetante enzimático e/ou à base de sais de amónio quaternário (tipo Bactizyme), na diluição recomendada pelo fabricante. Evitar o uso de soluções à base de cloro (ex.: solução salina fisiológica). Enxaguar durante pelo menos 1 minuto sob água corrente e secar com ar comprimido ou com panos que não libertem fibras.

- Embalagem: Colocar os componentes num saco, blister ou embalagem compatível com o ciclo de esterilização descrito.

- Esterilização: Esterilizar com vapor saturado em autoclave a 134°C durante pelo menos 5 minutos. Deixar secar o tempo necessário antes da utilização.

- Conservação: O saco esterilizado deve ser armazenado num local fresco, seco e longe de fontes de calor, luz e poeira. Abrir a embalagem apenas no momento da utilização.

- Número de utilizações: Os componentes estão validados para vários ciclos, dependendo do seu estado de desgaste. No final desses ciclos, devem ser eliminados (um ciclo inclui utilização, pré-lavagem, limpeza/desinfeção por ultrassons e esterilização). Se os componentes apresentarem danos ou sinais de desgaste antes de atingir esse limite, devem ser eliminados na mesma.

ADVERTÊNCIAS:

Os componentes nunca devem ser modificados de qualquer forma.

PRECAUÇÕES:

- Não utilizar o kit fora da sua finalidade prevista.

- Antes de cada utilização, verificar a integridade dos componentes: caso apresentem anomalias, deformações, desgaste ou falta de integridade, devem ser eliminados.

- Durante o procedimento clínico (se aplicável), ter atenção ao tamanho reduzido dos

dispositivos: evitar que possam ser acidentalmente ingeridos pelo paciente.

ELIMINAÇÃO:

O kit e os seus componentes individuais devem ser eliminados em conformidade com a legislação vigente.
Se utilizados, devem ser descartados de acordo com as normas aplicáveis a resíduos biologicamente contaminados.

GARANTIA:

A New Ancorvis reconhece uma garantia de 2 anos a contar da data de compra.

EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE:

O SCANLOGIQ KIT deve ser utilizado por profissionais especializados que conheçam os protocolos clínicos de implantologia e de reabilitação protética, e que sejam capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis declina qualquer responsabilidade por danos diretos e/ou indiretos resultantes de negligência por parte do utilizador, de modificações efetuadas pelo utilizador à forma original dos dispositivos fora dos limites indicados, de uso indevido e/ou de conservação ou tratamento incorreto.

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

Caso ocorra um incidente grave durante ou relacionado com a utilização do kit, o paciente e/ou utilizador deverá comunicá-lo à autoridade competente do país onde ocorreu o evento, bem como ao fabricante New Ancorvis Srl, através do seguinte endereço de e-mail: qualita@newancorvis.eu, indicando o código e o lote do produto envolvido.

MATERIAIS:

- SCANFLAGIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- SCANFLAGIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- SCANBODY ONE SHOT IQ: Ti6Al4V-ELI
- SCAN REPLAY: Ti6Al4V-ELI
- Parafusos integrados nos componentes: Ti6Al4V-ELI
- Chave de parafusos: AISI 420 MOD
- Bloco de digitalização: Ti6Al4V-ELI
- Bandeja: Polifenilsulfona (PPSU), Polipropileno (PPH), corantes e aditivos

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Em clínica dentária (digitalização intraoral):
É da responsabilidade do clínico determinar quais os dados/scan a adquirir e de que forma, antes do procedimento, a fim de recolher as informações necessárias para a realização da restauração.
É altamente recomendado realizar as digitalizações das arcadas na presença de restaurações provisórias e dos respetivos antagonistas, mantendo a dimensão vertical correta que será utilizada na restauração definitiva.

ETAPA PRÉVIA

Para verificar a eficiência do scanner intraoral e dos seus acessórios (por exemplo, integridade da ponta), recomenda-se realizar a digitalização do bloco fornecido.
Carregar a digitalização no software Assist logIQ e aguardar o resultado da verificação (ícone verde = positivo, ícone vermelho = negativo).
Se o resultado for negativo, realizar uma verificação do scanner e dos seus acessórios conforme o manual de instruções do fabricante.

STEP 1 – Digitalização de tecidos + aquisição de dados SB

1. Posicionar e verificar cuidadosamente a correta conexão dos SCANBODY ONE SHOT IQ/ MUA / Implante através de:
    - inspeção visual com aumento;
    - radiografia (recomendada).
2. Proceder à digitalização intraoral dos SCANBODY ONE SHOT IQ.

3. Para facilitar a escolha das formas e o posicionamento mais adequado dos SCANFLAGIQ (para as digitalizações seguintes), é possível carregar a digitalização dos ONE SHOT IQ no software dedicado, que fornecerá uma indicação nesse sentido.
   Nota: O carregamento da digitalização dos ONE SHOT IQ no software será sempre necessário para obter todas as informações úteis para o planeamento da restauração protética.

4. Após a remoção dos SCANBODY ONE SHOT IQ, proceder conforme indicado no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização".

STEP 2 – Aquisição de dados SCANFLAGIQ

1. Posicionar tantos SCANFLAGIQ quantas forem as conexões implantárias presentes na cavidade oral.

2. Aparafusar todos os dispositivos médicos nas respetivas conexões sem realizar o aperto definitivo.

3. Seguir as seguintes indicações para o correto posicionamento dos dispositivos (ver STEP 1 – ponto 3):
   a) A convergência de todas as regiões de digitalização dos dispositivos deve estar centrada na arcada dentária;
   b) O posicionamento das regiões de digitalização deve ser o mais anterior possível na arcada;
   c) É fundamental garantir um contacto mínimo entre todas as regiões de digitalização para criar continuidade entre elas.

4. Realizar o aperto definitivo dos dispositivos e verificar cuidadosamente a correta conexão dos SCANFLAGIQ / MUA / Implante através de:

   - inspeção visual com aumento;
   - radiografia (altamente recomendada).
     Nota: Certificar-se de que os SCANFLAGIQ não se deslocam durante as fases de digitalização devido a aperto insuficiente e/ou contacto com o scanner ou movimentos da língua. Se isso ocorrer, repetir o procedimento a partir do ponto 3.

5. Proceder à digitalização seguindo a seguinte estratégia:

   - Limpar e secar cuidadosamente os SCANFLAGIQ antes de iniciar a digitalização.
     Nota: A presença de saliva ou sangue compromete o resultado final da digitalização.
   - Iniciar a aquisição digitalizando a área com maior número de superfícies oclusais dos SCANFLAGIQ e continuar com a digitalização de todas as superfícies restantes, evitando movimentos excessivos e inclinações do scanner intraoral.
   - Recomenda-se não estender a digitalização para além da região prismática dos dispositivos.

6. Para obter a melhor precisão na digitalização, recomenda-se realizar 4 digitalizações.

7. Carregar as 4 digitalizações no software para obter um ficheiro com o resultado e todas as informações necessárias para o planeamento.

8. Após a remoção dos SCANFLAGIQ, proceder conforme indicado no parágrafo "Limpeza, lavagem, esterilização e conservação".

STEP 3 – Aquisição de dados adicional

Se existir uma restauração provisória sobre os implantes, é possível utilizar os dispositivos médicos SCAN REPLAY para completar o conjunto de informações necessárias para o planeamento CAD e posterior fabrico da prótese definitiva.
Este passo adicional é recomendado nas arcadas inferiores quando a digitalização inicial do tratamento evidenciar uma fraca presença de tecidos moles.

1. Posicionar tantos SCAN REPLAY quantas forem as conexões presentes na restauração provisória.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2. Aparafusar os dispositivos nas respetivas conexões, utilizando os parafusos já presentes na restauração provisória.
3. Verificar cuidadosamente se existe uma conexão correta entre o SCAN REPLAY e o componente presente na restauração provisória.
4. Proceder à digitalização dos SCAN REPLAY montados na restauração provisória.
5. Carregar a digitalização no software para obter um ficheiro adicional útil para o planeamento.
6. Após a remoção dos SCAN REPLAY, proceder conforme indicado no parágrafo "Limpeza, lavagem, esterilização e conservação".

STEP 4 – Lista de verificação

O software inclui uma lista de verificação que é atualizada sempre que um novo ficheiro é carregado.
Após o carregamento de todos os materiais, o software gera uma pasta ZIP que contém todos os ficheiros carregados e os resultados processados, e que pode ser descarregada pelo utilizador.

ScanlogIQ KIT

(Základné UDI: 8053876-01-019NL)

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE:

ScanlogIQ Kit je systém určený na realizáciu viacnásobných protetických náhrad na zubných implantátoch u pacientov s úplnou bezzubosťou, prostredníctvom CAD návrhu a následnej CAD-CAM výroby skrutkovaných alebo lepených zubných náhrad, v kombinácii s príslušnými implantologickými knižnicami.
Kit slúži na prenos priestorovej polohy MUA alebo viacerých zubných implantátov z ústnej dutiny pacienta pomocou digitálneho pracovného postupu so intraorálnym skenerom.

Kit je dostupný v rôznych variantoch podľa kompatibility s originálnymi spojeniami.
Súčasťou kitu sú:

- 3× ScanFlagIQ Short s integrovanou skrutkou
- 3× ScanFlagIQ Medium s integrovanou skrutkou
- 4× ScanFlagIQ Long Straight s integrovanou skrutkou
- 2× ScanFlagIQ Long Down s integrovanou skrutkou
- 2× ScanFlagIQ Long Up s integrovanou skrutkou
- 6× Scan Body One Shot IQ s integrovanou skrutkou
- 6× ScanBody Reverse IQ
- 1× Skrutkovač
- 1× Skenovací blok
- 1× Tray (špeciálny kontajner na uchovávanie vyššie uvedených komponentov)

Komponenty kitu sú predtvarované, ne-sterilné a určené na viacnásobné použitie.

KONTRAINDIKÁCIE:

Pri kontakte s pacientom sa nesmú používať v prípade alergie alebo neznášanlivosti na materiály, z ktorých sú komponenty vyrobené.
Je potrebné overiť kompatibilitu zdravotníckych pomôcok s existujúcimi protetickými materiálmi v ústnej dutine.

CIEĽOVÁ SKUPINA POUŽÍVATEĽOV:

Použitie zdravotníckych pomôcok je vyhradené pre kvalifikovaných a licencovaných zubných lekárov v priestoroch určených na tieto činnosti.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV:

ScanlogIQ Kit je určený na realizáciu protetických návrhov pre pacientov s jedným alebo viacerými zubnými implantátmi.

OBMEDZENIE OPRACOVANIA:

Zdravotnícke pomôcky nie sú určené na úpravu.

KOMPATIBILITA: implantáty, protetické komponenty a nástroje

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Za výber kompatibilného kitu zodpovedá klinický pracovník.
UPOZORNENIE: Všetky komponenty kitu musia byť pred použitím sterilizované.
Nepoužívajte, ak sú komponenty poškodené alebo opotrebované.

ČISTENIE, UMÝVANIE, STERILIZÁCIA A SKLADOVANIE:

Upozornenie: Komponenty sú dodávané ne-sterilné a pred každým použitím na pacientovi musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované podľa nasledujúceho protokolu.
Tieto kroky sú nevyhnutné na zníženie rizika infekcií a zápalov, ktoré by mohli ohroziť biologickú integritu periimplantátových tkanív.

Protokol je validovaný výhradne pre zdravotnícke pomôcky od spoločnosti New Ancorvis.
Aby sa zabezpečila účinnosť procesu, odporúča sa spracovávať tieto pomôcky samostatne, bez miešania s pomôckami od iných výrobcov, z iných materiálov, rozmerov, tvarov alebo s iným určením.

Postup:

- Funkčná kontrola: Pred začiatkom procesu skontrolujte stav komponentov. V prípade opotrebenia alebo poškodenia ich zlikvidujte a nahraďte.
- Predumývanie: Komponenty ponorte do vlažnej vody (<40 °C) s čistiacim/dezinfekčným roztokom (napr. Bactizyme) na 10–15 minút. Potom ich dôkladne vyčistite mäkkou nylonovou kefkou pod tečúcou vodou. Zamerajte sa na drážky, otvory a závity, prípadne použite medzizubné kefky. Vizuálne skontrolujte čistotu – ak sú prítomné zvyšky, postup opakujte.
- Ultrazvuková dezinfekcia: Vyčistené komponenty vložte do ultrazvukovej vane alebo dezinfektora a spustite cyklus na min. 10 minút pri 40 °C s enzymatickým alebo kvartérnym amóniovým dezinfekčným roztokom (napr. Bactizyme). Nepoužívajte chlórové roztoky (napr. fyziologický roztok). Opláchnite min. 1 minútu pod tečúcou vodou a osušte stlačeným vzduchom alebo bezvláknovými utierkami.
- Balenie: Komponenty vložte do obalu kompatibilného so sterilizačným cyklom.
- Sterilizácia: Sterilizujte v autokláve pri 134 °C počas min. 5 minút. Pred použitím nechajte dôkladne vysušiť.
- Skladovanie: Sterilizovaný obal uchovávajte na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Otvárajte len pri použití.
- Počet použití: Komponenty sú validované na viacnásobné cykly (použitie, predumývanie, ultrazvuková dezinfekcia, sterilizácia). V prípade poškodenia alebo opotrebenia pred dosiahnutím limitu musia byť zlikvidované.

UPOZORNENIA:

Komponenty NESMÚ BYŤ ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ MODIFIKOVANÉ.

OPATRENIA:

- Nepoužívajte Kit mimo jeho určeného použitia.
- Pred každým použitím skontrolujte integritu komponentov: ak vykazujú abnormality, deformácie, opotrebenie alebo porušenie integrity, je potrebné ich zlikvidovať.
- Počas klinického zákroku (ak je to relevantné) venujte pozornosť malým rozmerom zariadení: zabráňte ich možnému prehltnutiu pacientom.

LIKVIDÁCIA:

Kit a jednotlivé komponenty musia byť zlikvidované v súlade s platnými právnymi predpismi.
Ak boli použité, musia byť zlikvidované podľa predpisov týkajúcich sa biologicky kontaminovaného odpadu.

ZÁRUKA:

Spoločnosť New Ancorvis poskytuje záruku 2 roky od dátumu nákupu.

VYLUČENIE ZODPOVEDNOSTI:

ScanlogIQ Kit musí byť používaný odborným personálom, ktorý pozná implantologické a protetické klinické protokoly a je schopný rozpoznať prípadné chyby zariadení.
Spoločnosť New Ancorvis sa zrieka akejkoľvek

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

zodpovednosti za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, modifikáciou komponentov mimo stanovených limitov, nesprávnym použitím alebo nesprávnym skladovaním a ošetrovaním.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD:

V prípade, že počas používania kitu alebo v súvislosti s jeho použitím dôjde k závažnej nehode, pacient a/alebo používateľ je povinný nahlásiť udalosť príslušnému orgánu v krajine, kde sa udalosť stala, a výrobcovi New Ancorvis srl na e-mailovú adresu: qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotknutého produktu.

MATERIÁL:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- ScanBody Re IQ: Ti6Al4V-ELI
- Integrované skrutky: Ti6Al4V-ELI
- Skrutkovač: AISI 420 MOD
- Skenovací blok: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Polyfenylsulfon (PPSU), Polypropylén (PPH), farbivá a aditíva

POSTUP POUŽITIA

V zubnej ambulancii (intraorálne skenovanie):

Za rozhodnutie o tom, aké skeny/dáta sa majú získať a akým spôsobom, zodpovedá klinický pracovník.
Pred začiatkom procedúry je potrebné zhromaždiť všetky informácie potrebné na realizáciu protetickej náhrady.
Dôrazne sa odporúča vykonať skenovanie zubných oblúkov v prítomnosti dočasných náhrad a ich antagonistov, pri správnej vertikálnej dimenzii, ktorá bude použitá pri definitívnej náhrade.

PREDKROK:

Na overenie funkčnosti intraorálneho skenera a jeho príslušenstva (napr. integrita hrotu) sa odporúča vykonať skenovanie dodaného skenovacieho blokčeka.
Následne nahrajte sken do softvéru Assist logIQ a počkajte na výsledok kontroly (zelená vlajka = pozitívne, červená ikona = negatívne).
Ak je výsledok negatívny, vykonajte kontrolu skenera a jeho príslušenstva podľa návodu výrobcu.

KROK 1 – Skenovanie tkaniva + získavanie údajov zo Scan Body One Shot IQ

1. Umiestnite a dôkladne skontrolujte správne spojenie medzi Scan Body One Shot IQ/ MUA / implantátom pomocou:
    - vizuálnej inšpekcie s použitím zväčšenia;
    - röntgenového snímku (odporúčané).
2. Pokračujte s intraorálnym skenovaním komponentov Scan Body One Shot IQ.
3. Na uľahčenie výberu tvarov a správneho umiestnenia ScanFlagIQ (pre následné skenovanie) je možné nahrať skenovanie One Shot IQ do príslušného softvéru, ktorý poskytne odporúčania.
   Poznámka: Nahratie skenu One Shot IQ do softvéru je nevyhnutné na získanie všetkých informácií potrebných na návrh protetickej náhrady.
4. Po odstránení Scan Body One Shot IQ postupujte podľa pokynov v časti „Čistenie, umývanie a sterilizácia“.

KROK 2 – Získavanie údajov zo ScanFlagIQ

1. Umiestnite toľko ScanFlagIQ, koľko implantátových spojení je prítomných v ústnej dutine.
2. Priskrutkujte všetky zdravotnícke pomôcky (DM) na príslušné spojenia v ústach bez úplného dotiahnutia.
3. Dodržujte nasledujúce pokyny pre správne umiestnenie DM (pozri Krok 1 – bod 3):

a) konvergencia všetkých skenovacích oblastí DM musí smerovať do stredu zubného oblúka;
b) skenovacie oblasti musia byť umiestnené čo najviac v prednej časti oblúka;
c) je nevyhnutný minimálny kontakt medzi všetkými skenovacími oblasťami, aby sa zabezpečila ich kontinuita.

4. DM definitívne dotiahnite a dôkladne skontrolujte správne spojenie medzi ScanFlagIQ / MUA / implantátom pomocou:
    - vizuálnej inšpekcie s použitím zväčšenia;
    - röntgenového snímku (veľmi odporúčané).
      Poznámka: Uistite sa, že sa ScanFlagIQ počas skenovania neposúvajú v dôsledku nedostatočného dotiahnutia, kontaktu so skenerom alebo pohybu jazyka. V prípade pohybu opakujte postup od bodu 3.
5. Pokračujte so skenovaním podľa nasledujúcej stratégie:
    - dôkladne očistite a osušte ScanFlagIQ pred začiatkom skenovania.
      Poznámka: prítomnosť slín a krvi negatívne ovplyvňuje výsledok skenovania.
    - začnite skenovaním oblasti s najväčším počtom okluzálnych povrchov ScanFlagIQ a pokračujte skenovaním všetkých ďalších okluzálnych povrchov, vyhýbajte sa nadmernému pohybu a nakláňaniu intraorálneho skenera.
    - odporúča sa neprekračovať skenovanie za prismatickú oblasť DM.
6. Na dosiahnutie najvyššej presnosti skenovania sa odporúča vykonať **4 skeny**.
7. Nahrajte 4 skeny do softvéru, aby ste získali súbor s výsledkom a všetkými informáciami potrebnými na návrh.
8. Po odstránení ScanFlagIQ postupujte podľa pokynov v časti „Čistenie, umývanie, sterilizácia a skladovanie“.

KROK 3 – Získavanie dodatočných údajov

Ak je prítomná dočasná náhrada na implantátoch, je možné použiť Reverse IQ na doplnenie informácií potrebných na CAD návrh a následnú výrobu definitívnej protézy.
Tento dodatočný krok sa odporúča pri dolných oblúkoch, ak úvodné skenovanie ukázalo slabú prítomnosť mäkkých tkanív.

1. Umiestnite toľko Reverse IQ, koľko spojení je prítomných v dočasnej náhrade.
2. Priskrutkujte DM na príslušné spojenia pomocou skrutiek už prítomných v dočasnej náhrade.
3. Dôkladne skontrolujte správne spojenie medzi Reverse IQ a komponentom v dočasnej náhrade.
4. Pokračujte so skenovaním Reverse IQ pripojených k dočasnej náhrade.
5. Nahrajte skenovanie do softvéru, aby ste získali dodatočný súbor potrebný na návrh.
6. Po odstránení Reverse IQ postupujte podľa pokynov v časti „Čistenie, umývanie, sterilizácia a skladovanie“.

KROK 4 – Kontrolný zoznam

V softvéri je dostupný kontrolný zoznam, ktorý sa aktualizuje pri každom nahratí nového súboru.
Po nahratí všetkých materiálov softvér vytvorí **ZIP priečinok**, ktorý obsahuje všetky nahraté súbory a výstupy z ich spracovania. Tento priečinok si môže používateľ stiahnuť.

ScanlogIQ KIT

(Базов UDI: 8053876-01-019NL)

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ:

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell’industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

ScanlogIQ Kit е система, предназначена за изработване на многобройни протетични възстановявания върху импланти, поставени при пациенти с едентиулизъм, чрез CAD проектиране и последващо CAD-CAM производство на зъбни протези, които се фиксират чрез завиване или залепване, в комбинация със съответните имплантни библиотеки.
Комплектът е предназначен за прехвърляне на пространствената позиция на MUA или на няколко зъбни импланта от устната кухина на пациента чрез дигитален работен поток с интраорален скенер.

Комплектът се предлага в различни варианти, определени от съвместимостта с оригиналните връзки.
Съдържание на комплекта:

- 3× ScanFlagIQ Short с интегриран винт
- 3× ScanFlagIQ Medium с интегриран винт
- 4× ScanFlagIQ Long Straight с интегриран винт
- 2× ScanFlagIQ Long Down с интегриран винт
- 2× ScanFlagIQ Long Up с интегриран винт
- 6× Scan Body One Shot IQ с интегриран винт
- 6× Scan Body Reverse IQ
- 1× Отвертка
- 1× Скенер блок
- 1× Tray (специален контейнер за съхранение на горепосочените компоненти)

Компонентите на комплекта са предварително оформени, нестерилни и предназначени за многократна употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

При контакт с пациента, не използвайте в случай на алергии или непоносимост към материалите, от които са изработени устройствата.
Проверете съвместимостта на медицинските изделия с други протетични материали, вече налични в устната кухина.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

Използването на медицинските изделия е ограничено до квалифицирани стоматолози, обучени и лицензирани да практикуват в съответните медицински заведения.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:

ScanlogIQ Kit е предназначен за изготвяне на протетични проекти за пациенти с един или повече зъбни импланти.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ОБРАБОТКА:

Медицинските изделия не подлежат на модификация.

СЪВМЕСТИМОСТ: импланти, протетични компоненти и инструменти

Отговорността за избора на съвместим комплект е на клиницист.
ВНИМАНИЕ: Всички компоненти на комплекта трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
Не използвайте, ако компонентите са повредени или износени.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СЪХРАНЕНИЕ

Внимание: Компонентите се доставят нестерилни и преди всяка употреба върху пациента трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани, както е описано по-долу.
Тези процедури са от съществено значение за намаляване на риска за пациента и за предотвратяване на инфекции и локални възпаления, които могат да компрометират биологичната цялост на периимплантните тъкани.

Описаният по-долу протокол е валидиран само за медицински изделия, произведени от New Ancorvis. За да се гарантира ефективността на процеса, се препоръчва тези изделия да се обработват отделно, без да се смесват с изделия от други производители, от различни материали, размери, форми и предназначение.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Процедура:

- Функционална проверка: Преди започване на процедурата проверете състоянието на компонентите. Ако има признаци на износване и/или повредени части, изхвърлете и заменете.

- Предварително измиване: Преди всяка употреба потопете компонентите в разтвор от хладка вода (<40 °C) и почистваш/дезинфекцираш агент (напр. Bactizyme) за 10–15 минути. Извадете компонентите и ги изчеткайте внимателно с мека найлонова четка под течаща вода, за да отстраните органични остатъци. Следвайте инструкциите на производителя за дозиране и разреждане на препарата. Обърнете специално внимание на каналите, отворите и резбите, като използвате подходяши четки за труднодостъпни места. След процедурата извършете визуална проверка – при наличие на остатъци, повторете процеса.

- Ултразвуково почистване/дезинфекция: Почистените компоненти се поставят в ултразвукова вана или дезинфектор и се подлагат на цикъл от поне 10 минути при 40 °C, с ензимен или четвъртични амониеви соли базиран препарат (напр. Bactizyme), в препоръчано разреждане. Избягвайте използването на хлорни разтвори (напр. физиологичен разтвор). Изплакнете поне 1 минута под течаща вода и подсушете с компресиран въздух или безвлакнести кърпи.

- Опаковане: Поставете компонентите в плик, блистер или опаковка, съвместима със стерилизационния цикъл.

- Стерилизация: Стерилизирайте с наситена пара в автоклав при 134 °C за поне 5 минути. Оставете да изсъхне напълно преди употреба.

- Съхранение: Стерилизираният плик трябва да се съхранява на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отваряйте опаковката само при употреба.

- Брой употреби: Компонентите са валидирани за многократни цикли, в зависимост от степента на износване. След достигане на този лимит, те трябва да бъдат изхвърлени (цикълът включва употреба, предварително измиване, ултразвукова дезинфекция и стерилизация). Ако компонентите покажат признаци на повреда или износване преди този лимит, те трябва да бъдат изхвърлени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Компонентите никога не трябва да бъдат модифицирани по какъвто и да е начин.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Не използвайте комплекта извън неговото предназначение;

- Преди всяка употреба проверете целостта на компонентите: ако се установят аномалии, деформации, износване или липса на целостност, компонентите трябва да бъдат изхвърлени;

- По време на клиничната процедура (ако е приложимо) обърнете внимание на малките размери на устройствата: избягвайте възможността те да бъдат погълнати от пациента.

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

Комплектът и отделните му компоненти трябва да бъдат изхвърляни в съответствие с действашите нормативни разпоредби.
Ако са използвани, те трябва да бъдат изхвърляни като биологично замърсени отпадъци, съгласно действашите разпоредби.

ГАРАНЦИЯ:

New Ancorvis предоставя гаранция от 2 години, считано от датата на покупка.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ:

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

ScanlogIQ Kit трябва да се използва от квалифициран персонал, който познава клиничните протоколи за имплантология и протетично възстановяване и е способен да разпознава евентуални дефекти на устройствата.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени щети, произтичаши от некомпетентност на потребителя, от модификации, направени от потребителя извън допустимите граници, от неправилна употреба и/или неправилно съхранение и третиране на устройствата.

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

Ако по време на употребата на комплекта или във връзка с неговото използване възникне сериозен инцидент, пациентът и/или потребителят трябва да го съобши на компетентния орган в страната, в която е настъпило събитието, както и на производителя New Ancorvis srl на следния адрес: qualita@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на засегнатия продукт.

МАТЕРИАЛ:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Интегрирани винтове: Ti6Al4V-ELI
- Отвертка: AISI 420 MOD
- Скенер блок: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Полифенилсулфон (PPSU), Полипропилен (PPH), оцветители и добавки

ПРОЦЕДУРА НА УПОТРЕБА

В стоматологичен кабинет (интраорално сканиране):

Отговорността за това какви сканирания/данни да се събират и по какъв начин, преди процедурата, е на клиниците, с цел събиране на необходимата информация за изработване на възстановяването.
Силно се препоръчва сканиране на зъбните дъги в присъствието на временни възстановявания и техните антагонисти, с правилната вертикална височина, която ше се използва за окончателното възстановяване.

ПРЕДВАРИТЕЛЕН ЕТАП:

За да се провери ефективността на интраоралния скенер и неговите аксесоари (напр. целостта на накрайника), се препоръчва сканиране на предоставения скенер блок. Сканираният файл трябва да се зареди в софтуера Assist logIQ и да се изчака резултатът от проверката (зелено знаме = положителен резултат, червена икона = отрицателен резултат).
Ако резултатът е отрицателен, извършете проверка на скенера и неговите аксесоари, следвайки ръководството за употреба на производителя.

СТЪПКА 1 – Скен на тъканите + придобиване на данни от Scan Body One Shot IQ

1. Поставете и внимателно проверете правилната връзка между Scan Body One Shot IQ/ MUA / импланта чрез:
    - визуална инспекция с увеличение;
    - рентгенова снимка (препоръчително).
2. Продължете с интраоралното сканиране на Scan Body One Shot IQ.
3. За да се улесни изборът на форма и най-подходящото позициониране на ScanFlagIQ (за последвашите сканирания), е възможно да се зареди сканирането на One Shot IQ в специализирания софтуер, който ше предостави препоръки.
   Забележка: Зареждането на сканирането на One Shot IQ в софтуера е необходимо, за да се получи цялата информация, необходима за проектирането на протетичното възстановяване.

4. След като Scan Body One Shot IQ бъдат премахнати, продължете според указанията в раздел „Почистване, измиване и стерилизация“.

СТЪПКА 2 – Придобиване на данни от ScanFlagIQ

1. Поставете толкова ScanFlagIQ, колкото имплантни връзки има в устната кухина.

2. Завийте всички медицински изделия (DM) към съответните връзки в устата, без да ги затягате окончателно.

3. Следвайте следните указания за правилно позициониране на DM (виж Стъпка 1 – точка 3):
   а) конвергенцията на всички сканираши зони на съответните DM трябва да бъде в центъра на зъбната дъга;
   b) позиционирането на сканирашите зони трябва да бъде възможно най-предно в зъбната дъга;
   c) минимален контакт между всички сканираши зони е от съществено значение за създаване на непрекъснатост между тях.

4. Затегнете окончателно DM и внимателно проверете правилната връзка между ScanFlagIQ / MUA / импланта чрез:

   - визуална инспекция с увеличение;
   - рентгенова снимка (силно препоръчително).
     Забележка: Уверете се, че ScanFlagIQ не се разместват по време на сканиране поради недостатъчно затягане и/или контакт със скенера или движения, причинени от езика. Ако това се случи, повторете процедурата от точка 3.

5. Продължете със сканирането, следвайки следната стратегия:

   - внимателно почистете и подсушете ScanFlagIQ преди започване на сканирането.
     Забележка: Наличието на слюнка и кръв компрометира крайния резултат от сканирането.
   - започнете сканирането, като се фокусирате върху зоната с най-много оклузални повърхности на ScanFlagIQ и продължете със сканирането на всички останали оклузални повърхности, като избягвате прекомерни движения и накланяния на интраоралния скенер.
   - препоръчва се сканирането да не се разширява извън призмовата зона на DM.

6. За постигане на максимална точност на сканирането се препоръчва извършване на 4 сканирания.

7. Заредете 4-те сканирания в софтуера, за да получите файл с резултата и цялата необходима информация за проектирането.

8. След като ScanFlagIQ бъдат премахнати, продължете според указанията в раздел „Почистване, измиване, стерилизация и съхранение“.

СТЪПКА 3 – Допълнително придобиване на данни

Ако има временна протеза върху имплантите, може да се използват Reverse IQ, за да се допълни наборът от данни, необходими за CAD проектирането и последвашото производство на окончателната протеза.
Тази допълнителна стъпка се препоръчва при долни зъбни дъги, когато началното сканиране е показало слабо наличие на меки тъкани.

1. Поставете толкова Reverse IQ, колкото връзки има във временната протеза.

2. Завийте DM към съответните връзки, използвайки винтовете, вече налични във временната протеза.

3. Внимателно проверете дали има правилна връзка между Reverse IQ и компонента във временната протеза.

4. Продължете със сканирането на Reverse IQ, монтирани към временната протеза.

5. Заредете сканирането в софтуера, за да получите допълнителен файл, полезен за проектирането.

6. След като Reverse IQ бъдат премахнати, продължете според указанията в раздел „Почистване, измиване, стерилизация и съхранение“.

СТЪПКА 4 – Контролен списък

В софтуера има контролен списък, който се актуализира всеки път, когато се зареди нов файл.
След като всички материали бъдат заредени, софтуерът създава ZIP папка, която съдържа всички качени файлове и генерираните изходни данни, и която може да бъде изтеглена от потребителя.

ScanlogIQ KIT

(Základní UDI: 8053876-01-019NL)

OBECNÉ INFORMACE:

ScanlogIQ Kit je systém určený k realizaci vícenásobných protetických náhrad na implantátech u bezzubých pacientů, prostřednictvím CAD návrhu a následné CAD-CAM výroby zubních protetických náhrad, které jsou přišroubovány nebo lepeny, ve spojení s odpovídajícími implantologickými knihovnami.
Kit je určen k přenosu prostorové polohy MUA nebo více zubních implantátů z ústní dutiny pacienta pomocí digitálního pracovního postupu s intraorálním skenerem.

Kit je dostupný v různých variantách podle kompatibility s originálními spojeními.
Složení kitu:

- 3× ScanFlagIQ Short s integrovaným šroubem
- 3× ScanFlagIQ Medium s integrovaným šroubem
- 4× ScanFlagIQ Long Straight s integrovaným šroubem
- 2× ScanFlagIQ Long Down s integrovaným šroubem
- 2× ScanFlagIQ Long Up s integrovaným šroubem
- 6× Scan Body One Shot IQ s integrovaným šroubem
- 6× Scan Body Reverse IQ
- 1× Šroubovák
- 1× Skenovací blok
- 1× Tray (speciální kontejner pro uchování výše uvedených komponentů)

Komponenty kitu jsou předtvarované, nesterilní a určeny pro vícenásobné použití.

KONTRAINDIKACE:

Při kontaktu s pacientem nepoužívejte v případě alergie nebo nesnášenlivosti na materiály, ze kterých jsou zařízení vyrobena.
Ověřte kompatibilitu zdravotnických prostředků s případnými jinými protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

Použití zdravotnických prostředků je vyhrazeno pro kvalifikované zubní lékaře, kteří jsou řádně vyškoleni a oprávněni vykonávat svou profesi v příslušných zdravotnických zařízeních.

CÍLOVÍ PACIENTI:

ScanlogIQ Kit je určen pro realizaci protetických návrhů u pacientů s jedním nebo více zubními implantáty.

OMEZENÍ ZPRACOVÁNÍ:

Zdravotnické prostředky nejsou určeny k úpravám.

KOMPATIBILITA: implantáty, protetické komponenty a nástroje

Za výběr kompatibilního kitu odpovídá klinický pracovník.
UPOZORNĚNÍ: Všechny komponenty kitu musí být

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell’industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

před použitím sterilizovány.
Nepoužívejte, pokud jsou komponenty poškozené nebo opotřebované.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ, STERILIZACE A SKLADOVÁNÍ

Upozornění: Komponenty jsou dodávány jako nesterilní a před každým použitím u pacienta musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle níže uvedeného postupu.
Tyto kroky jsou nezbytné pro snížení rizika pro pacienta a prevenci infekcí a lokálních zánětů, které by mohly ohrozit biologickou integritu periimplantátových tkání.

Níže uvedený protokol je validován pouze pro zdravotnické prostředky vyráběné společností New Ancorvis.
Pro zajištění účinnosti procesu se doporučuje zpracovávat tyto prostředky samostatně, bez míchání s produkty jiných výrobců, z jiných materiálů, velikostí, tvarů nebo s jiným určením.

Postup:

- Funkční kontrola: Před zahájením postupu zkontrolujte stav komponentů. Pokud vykazují známky opotřebení nebo poškození, zlikvidujte je a nahraďte.
- Předmytí: Před každým použitím ponořte komponenty do roztoku vlažné vody (<40 °C) a čisticího/dezinfekčního prostředku (např. Bactizyme) na 10–15 minut. Vyjměte komponenty a důkladně je vyčistěte měkkým nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, abyste odstranili organické zbytky. Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku pro dávkování a ředění. Při čištění věnujte zvláštní pozornost drážkám, otvorům a závitům, případně použijte mezizubní kartáčky pro těžko dostupná místa. Po čištění proveďte vizuální kontrolu – pokud zbytky přetrvávají, postup opakujte.
- Ultrazvukové čištění/dezinfekce: Vyčištěné komponenty vložte do ultrazvukové vany nebo dezinfekčního zařízení a spusťte cyklus alespoň 10 minut při 40 °C s enzymatickým nebo kvartérním amoniovým dezinfekčním prostředkem (např. Bactizyme) v doporučeném ředění. Vyhněte se použití chlorových roztoků (např. fyziologický roztok). Opláchněte alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou a osušte stlačeným vzduchem nebo bezvláknovými utěrkami.
- Balení: Umístěte komponenty do sáčku, blistru nebo obalu kompatibilního se sterilizačním cyklem.
- Sterilizace: Sterilizujte nasycenou párou v autoklávu při 134 °C po dobu minimálně 5 minut. Před použitím nechte důkladně vysušit.
- Skladování: Sterilizovaný sáček uchovávejte na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Otevřete pouze při použití.
- Počet použití: Komponenty jsou validovány pro vícenásobné cykly, v závislosti na stupni opotřebení. Po dosažení tohoto limitu musí být zlikvidovány (cyklus zahrnuje použití, předmytí, ultrazvukovou dezinfekci a sterilizaci). Pokud se objeví poškození nebo známky opotřebení dříve, musí být komponenty zlikvidovány.

UPOZORNĚNÍ:

Komponenty NESMÍ BÝT ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ MODIFIKOVÁNY.

OPATŘENÍ:

- Nepoužívejte Kit mimo jeho určené použití;
- Před každým použitím zkontrolujte integritu komponentů: pokud vykazují abnormality, deformace, opotřebení nebo narušení integrity, je nutné je zlikvidovat;
- Během klinického zákroku (je-li relevantní) věnujte pozornost malým rozměrům zařízení: zabraňte jejich možnému spolknutí pacientem.

LIKVIDACE:

Kit a jednotlivé komponenty musí být likvidovány v souladu s platnými právními předpisy.
Pokud byly použity, musí být zlikvidovány jako biologicky kontaminovaný odpad dle platné legislativy.

ZÁRUKA:

Společnost New Ancorvis poskytuje záruku 2 roky od data nákupu.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI:

ScanlogIQ Kit musí být používán odborným personálem, který zná klinické protokoly pro implantologii a protetickou rekonstrukci a je schopen rozpoznat případné vady zařízení. Společnost New Ancorvis se zříká jakékoli odpovědnosti za přímé a/nebo nepřímé škody vzniklé v důsledku neodborného použití, úprav provedených uživatelem mimo stanovené limity, nesprávného použití a/nebo nesprávného skladování a ošetření zařízení.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD:

V případě, že během používání kitu nebo v souvislosti s jeho použitím dojde k závažné nehodě, musí pacient a/nebo uživatel nahlásit událost příslušnému orgánu v zemi, kde k události došlo, a výrobci New Ancorvis srl na následující e-mailovou adresu: qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

MATERIÁL:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Integrované šrouby: Ti6Al4V-ELI
- Šroubovák: AISI 420 MOD
- Skenovací blok: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Polyfenylsulfon (PPSU), Polypropylen (PPH), barviva a aditiva

POSTUP POUŽITÍ

Ve stomatologické ordinaci (intraorální skenování):

Za rozhodnutí o tom, jaké skeny/data získat a jakým způsobem, odpovídá klinik.
Před zahájením zákroku je nutné shromáždit všechny potřebné informace pro realizaci protetické rekonstrukce.
Důrazně se doporučuje provést skenování zubních oblouků v přítomnosti provizorních náhrad a jejich antagonistů, při správné vertikální dimenzi, která bude použita pro definitivní rekonstrukci.

PŘEDKROK:

Pro ověření funkčnosti intraorálního skeneru a jeho příslušenství (např. integrita hrotu) se doporučuje provést skenování dodaného skenovacího bloku. Následně nahrajte sken do softwaru Assist logIQ a vyčkejte na výsledek kontroly (zelená vlajka = pozitivní, červená ikona = negativní).
Pokud je výsledek negativní, proveďte kontrolu skeneru a jeho příslušenství podle návodu výrobce.

KROK 1 – Skenování tkání + získání dat ze Scan Body One Shot IQ

1. Umístěte a pečlivě zkontrolujte správné spojení mezi Scan Body One Shot IQ/ MUA / implantátem pomocí:
    - vizuální kontroly s použitím zvětšení;
    - rentgenového snímku (doporučeno).
2. Pokračujte s intraorálním skenováním komponentů Scan Body One Shot IQ.
3. Pro usnadnění výběru tvaru a optimálního umístění ScanFlagIQ (pro následné skenování) je možné nahrát skenování One Shot IQ do specializovaného softwaru, který poskytne doporučení.
   Poznámka: Nahrání skenu One Shot IQ do softwaru je nezbytné pro získání všech informací potřebných k návrhu protetické náhrady.
4. Po odstranění Scan Body One Shot IQ pokračujte podle pokynů v části „Čištění, mytí a sterilizace“.

KROK 2 – Získání dat ze ScanFlagIQ

1. Umístěte tolik ScanFlagIQ, kolik je implantátových spojení v ústní dutině.
2. Přišroubujte všechny zdravotnické prostředky (DM) na příslušná spojení v ústech bez jejich úplného dotažení.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell’industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

3. Dodržujte následující pokyny pro správné umístění DM (viz Krok 1 – bod 3):
a) konvergence všech skenovacích oblastí DM musí směřovat do středu zubního oblouku;
b) skenovací oblasti musí být umístěny co nejvíce v přední části oblouku;
c) je nezbytný minimální kontakt mezi všemi skenovacími oblastmi pro zajištění jejich kontinuity.

4. DM definitivně dotáhněte a pečlivě zkontrolujte správné spojení mezi ScanFlagIQ / MUA / implantátem pomocí:

    - vizuální kontroly s použitím zvětšení;
    - rentgenového snímku (velmi doporučeno).
      Poznámka: Ujistěte se, že se ScanFlagIQ během skenování neposunují kvůli nedostatečnému dotažení, kontaktu se skenerem nebo pohybu jazyka. Pokud k tomu dojde, opakujte postup od bodu 3.

5. Pokračujte ve skenování podle následující strategie:

    - důkladně očistěte a osušte ScanFlagIQ před zahájením skenování.
      Poznámka: přítomnost slin a krve negativně ovlivňuje výsledek skenování.
    - začněte skenováním oblasti s největším počtem okluzálních povrchů ScanFlagIQ a pokračujte skenováním všech dalších okluzálních povrchů, vyhněte se nadměrnému pohybu a naklánění intraorálního skeneru.
    - doporučuje se neprodlužovat skenování za prismatickou oblast DM.

6. Pro dosažení maximální přesnosti skenování se doporučuje provést 4 skeny.

7. Nahrajte 4 skeny do softwaru, abyste získali soubor s výsledkem a všemi informacemi potřebnými pro návrh.

8. Po odstranění ScanFlagIQ pokračujte podle pokynů v části „Čištění, mytí, sterilizace a skladování".

KROK 3 – Získání dodatečných dat

Pokud je na implantátech přítomna provizorní náhrada, je možné použít Reverse IQ k doplnění informací potřebných pro CAD návrh a následnou výrobu definitivní protetické náhrady.
Tento dodatečný krok se doporučuje u dolních oblouků, pokud počáteční skenování ukázalo nízkou přítomnost měkkých tkání.

1. Umístěte tolik Reverse IQ, kolik je spojení v provizorní náhradě.
2. Přišroubujte DM na příslušná spojení pomocí šroubů již přítomných v provizorní náhradě.
3. Pečlivě zkontrolujte správné spojení mezi Reverse IQ a komponentem v provizorní náhradě.
4. Pokračujte se skenováním Reverse IQ připojených k provizorní náhradě.
5. Nahrajte skenování do softwaru, abyste získali dodatečný soubor potřebný pro návrh.
6. Po odstranění Reverse IQ pokračujte podle pokynů v části „Čištění, mytí, sterilizace a skladování".

KROK 4 – Kontrolní seznam

V softwaru je dostupný kontrolní seznam, který se aktualizuje pokaždé, když je nahrán nový soubor. Po nahrání všech materiálů software vytvoří ZIP složku, která obsahuje všechny nahrané soubory a výstupy z jejich zpracování, a kterou si může uživatel stáhnout.

ScanlogIQ KIT

(UDI DE BAZĂ: 8053876-01-019NL)

INFORMAŢII GENERALE:

ScanlogIQ Kit este un sistem destinat realizării restaurărilor multiple pe implanturi dentare la pacienţi edentuli, prin proiectare CAD și producţie

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

ulterioară CAD-CAM a restaurărilor protetice dentare, fie înșurubate, fie cimentate, în combinaţie cu bibliotecile implantare corespunzătoare.
Kitul este destinat transferului poziţiei spaţiale a MUA sau a mai multor implanturi dentare din cavitatea orală a pacientului, utilizând un flux digital cu ajutorul unui scanner intraoral.

Kitul este disponibil în mai multe variante, determinate de compatibilitatea cu conexiunile originale.
Kitul conţine:

- 3× ScanFlagIQ Short cu șurub integrat
- 3× ScanFlagIQ Medium cu șurub integrat
- 4× ScanFlagIQ Long Straight cu șurub integrat
- 2× ScanFlagIQ Long Down cu șurub integrat
- 2× ScanFlagIQ Long Up cu șurub integrat
- 6× Scan Body One Shot IQ cu șurub integrat
- 6× Scan Body Reverse IQ
- 1× Șurubelniță
- 1× Bloc de scanare
- 1× Tray (recipient dedicat pentru păstrarea componentelor menţionate mai sus)

Componentele kitului sunt preformate, ne-sterile și reutilizabile.

CONTRAINDICAŢII:

În cazul utilizării în contact cu pacientul, nu se recomandă utilizarea în caz de alergii sau intoleranţe la materialele din care sunt fabricate dispozitivele.
Verificaţi compatibilitatea dispozitivelor medicale cu alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.

UTILIZATORI ŢINTĂ:

Utilizarea dispozitivelor medicale este rezervată medicilor stomatologi instruiţi și autorizaţi să profeseze în unităţi medicale specializate.

PACIENŢI ŢINTĂ:

ScanlogIQ Kit este destinat realizării restaurărilor protetice la pacienţi purtători de unul sau mai multe implanturi dentare.

LIMITĂ DE PRELUCRARE:

Dispozitivele medicale nu pot fi modificate.

COMPATIBILITATE: implanturi, componente protetice și instrumentar

Responsabilitatea alegerii kitului compatibil revine clinicianului.
ATENŢIE: toate componentele kitului trebuie sterilizate înainte de utilizare.
Nu utilizaţi componentele dacă sunt deteriorate sau uzate.

CURĂŢARE, SPĂLARE, STERILIZARE ȘI DEPOZITARE

Atenţie: componentele sunt livrate ne-sterile și trebuie curăţate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare pe pacient, conform procedurii descrise mai jos.
Aceste activităţi sunt esenţiale pentru reducerea riscurilor pentru pacient și prevenirea infecţiilor și inflamaţiilor locale care pot compromite integritatea biologică a ţesuturilor peri-implantare.

Protocolul descris mai jos este validat exclusiv pentru dispozitivele medicale produse de New Ancorvis.
Pentru a garanta eficienţa procesului, se recomandă procesarea acestor dispozitive separat, fără a le amesteca cu dispozitive de la alţi producători, din alte materiale, dimensiuni, forme sau destinaţii de utilizare.

Procedură:

- Verificări funcţionale: înainte de efectuarea procedurii, verificaţi starea componentelor. Dacă prezintă semne de uzură și/sau părţi compromise, eliminaţi-le și înlocuiţi-le.
- Pre-spălare: înainte de fiecare utilizare, componentele trebuie imersate într-o soluţie de apă călduţă (<40 °C) și detergent/dezinfectant (tip Bactizyme) timp de 10–15 minute. Scoateţi componentele și periaţi-le cu atenţie cu o periuţă din nylon cu peri moi, sub jet de apă, pentru a îndepărta eventualele reziduuri organice. Respectaţi

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

instrucţiunile producătorului detergentului pentru dozaj și diluţie. Acordaţi atenţie specială canelurilor, găurilor și filetărilor, utilizând periuţe speciale dacă este necesar. Verificaţi vizual componentele după procedură: dacă rămân reziduuri, repetaţi procesul până la eliminarea completă.

- Curăţare/dezinfectare cu ultrasunete: componentele curăţate conform descrierii trebuie introduse într-un bazin cu ultrasunete sau într-un aparat de dezinfectare și supuse unui ciclu de cel puţin 10 minute la 40 °C, utilizând un detergent/dezinfectant pe bază de enzime și/sau săruri de amoniu cuaternar (tip Bactizyme), în diluţia recomandată de producător. Evitaţi utilizarea soluţiilor pe bază de clor (ex. soluţie salină fiziologică). Clătiţi cel puţin 1 minut sub jet de apă și uscaţi cu aer comprimat sau cu cârpe care nu lasă scame.

- Ambalare: plasaţi componentele într-un plic, blister sau ambalaj compatibil cu ciclul de sterilizare descris.

- Sterilizare: sterilizaţi cu abur saturat în autoclavă la 134 °C timp de cel puţin 5 minute. Lăsaţi să se usuce complet înainte de utilizare.

- Depozitare: plicul sterilizat trebuie păstrat într-un loc răcoros, uscat, ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideţi ambalajul doar în momentul utilizării.

- Număr de utilizări: componentele sunt validate pentru mai multe cicluri, în funcţie de gradul de uzură. La finalul duratei de viaţă, trebuie eliminate (un ciclu include utilizare, pre-spălare, curăţare/dezinfectare cu ultrasunete și sterilizare). Dacă apar deteriorări sau semne de uzură înainte de acest termen, componentele trebuie eliminate imediat.

ATENŢIONĂRI:

Componentele nu trebuie niciodată să fie modificate în niciun fel.

PRECAUŢII:

- Nu utilizaţi Kitul în afara scopului său declarat;
- Înainte de fiecare utilizare, verificaţi integritatea componentelor: dacă prezintă anomalii, deformări, uzură sau lipsă de integritate, acestea trebuie eliminate;
- În timpul procedurii clinice (dacă este aplicabilă), acordaţi atenţie dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitaţi ca acestea să fie înghiţite de pacient.

ELIMINARE:

Kitul și componentele sale individuale trebuie eliminate conform reglementărilor legale în vigoare.
Dacă au fost utilizate, trebuie eliminate conform legislaţiei privind deșeurile biologic contaminate.

GARANŢIE:

New Ancorvis oferă o garanţie de 2 ani de la data achiziţiei.

EXCLUDEREA RESPONSABILITĂŢII:

Kitul SCAN LOGIQ trebuie utilizat exclusiv de personal specializat, care cunoaște protocoalele clinice implantare și de restaurare protetică și care este capabil să identifice eventualele defecte ale dispozitivelor.
New Ancorvis nu își asumă nicio responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte cauzate de neglijenţa utilizatorului, modificări aduse de utilizator formei originale a dispozitivelor în afara limitelor indicate, utilizarea necorespunzătoare și/sau conservarea și manipularea incorectă.

AVERTISMENT PRIVIND INCIDENTELE GRAVE:

În cazul în care, în timpul utilizării Kitului sau în contextul utilizării acestuia, are loc un incident grav, pacientul și/sau utilizatorul trebuie să îl raporteze autorităţii competente din ţara în care s-a produs evenimentul și producătorului New Ancorvis srl la adresa: qualita@newancorvis.eu, specificând codul și lotul produsului implicat.

MATERIALE:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Șuruburi integrate în componente: Ti6Al4V-ELI
- Șurubelniță: AISI 420 MOD
- Bloc de scanare: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Polifenilsulfon (PPSU), Polipropilenă (PPH), coloranți și aditivi

PROCEDURA DE UTILIZARE

În cabinetul stomatologic (scanare intraorală):
Responsabilitatea privind tipul de scanări/date care trebuie colectate și modul de realizare aparține clinicianului, înainte de procedură, pentru a obține informațiile necesare realizării restaurării. Se recomandă cu tărie efectuarea scanărilor arcadelor în prezența restaurărilor provizorii și a antagonistului corespunzător, cu dimensiunea verticală corectă care va fi utilizată pentru restaurarea finală.

PRE-ETAPĂ

Pentru a verifica eficiența scannerului intraoral și a accesoriilor acestuia (de exemplu, integritatea vârfului), se recomandă efectuarea unei scanări a blocului de scanare furnizat.
Încărcați scanarea realizată în software-ul Assist logIQ și așteptați rezultatul verificării (Steag verde = pozitiv, Iconiță roșie = negativ).
Dacă rezultatul este negativ, verificați scannerul și accesoriile acestuia conform manualului de utilizare al producătorului.

ETAPA 1 – Scanarea țesuturilor + achiziția datelor Scan Body One Shot IQ

1. Poziționați și verificați cu atenție conexiunea corectă a Scan Body One Shot IQ/ MUA / Implant prin:
    - inspecție vizuală cu mărire;
    - radiografie (recomandată).
2. Continuați cu scanarea intraorală a Scan Body One Shot IQ.
3. Pentru a facilita alegerea formei și poziționarea optimă a ScanFlagIQ (pentru scanările ulterioare), este posibilă încărcarea scanării One Shot IQ în software-ul dedicat, care va oferi o recomandare.
   Notă: Încărcarea în software a scanării One Shot IQ este necesară pentru obținerea tuturor informațiilor utile în proiectarea restaurării protetice.
4. După îndepărtarea Scan Body One Shot IQ, continuați conform instrucțiunilor din paragraful „Curățare, spălare și sterilizare".

ETAPA 2 – Achiziția datelor ScanFlagIQ

1. Poziționați câte un ScanFlagIQ pentru fiecare conexiune implantară prezentă în cavitatea orală.
2. Înșurubați toate dispozitivele medicale (DM) pe conexiunile respective fără a le strânge definitiv.
3. Urmați următoarele indicații pentru poziționarea corectă a DM (vezi Etapa 1 – punctul 3):
   a) convergența tuturor zonelor de scanare ale DM trebuie să fie în centrul arcadei dentare;
   b) poziționarea zonelor de scanare trebuie să fie cât mai anterior posibil în arcadă;
   c) este esențial un contact minim între toate zonele de scanare pentru a crea continuitate între ele.
4. Strângeți definitiv DM și verificați cu atenție conexiunea corectă a ScanFlagIQ / MUA / Implant prin:
    - inspecție vizuală cu mărire;
    - radiografie (foarte recomandată).
      Notă: Asigurați-vă că ScanFlagIQ nu se deplasează în timpul scanării din cauza unei strângeri insuficiente și/sau a contactului cu scannerul sau a mișcărilor limbii. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura de la punctul 3.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

5. Continuaţi cu scanarea conform următoarei strategii:

    - curăţaţi şi uscaţi cu mare atenţie ScanFlagIQ înainte de începerea scanării.
      Notă: prezenţa salivei şi a sângelui compromite rezultatul final al scanării.

    - începeţi achiziţia având grijă să scanaţi zona cu cele mai multe suprafeţe ocluzale ale ScanFlagIQ şi continuaţi cu scanarea tuturor celorlalte suprafeţe ocluzale, evitând mişcările excesive şi înclinările scannerului intraoral.

    - se recomandă să nu extindeţi scanarea dincolo de zona prismatica a DM.

6. Pentru a obţine cea mai bună acurateţe a scanării, se recomandă efectuarea a 4 scanări.

7. Încărcaţi cele 4 scanări în software pentru a obţine un fişier care conţine rezultatul şi toate informaţiile necesare pentru proiectare.

8. După îndepărtarea ScanFlagIQ, continuaţi conform instrucţiunilor din paragraful „Curăţare, spălare, sterilizare şi depozitare".

ETAPA 3 – Achiziţie de date suplimentare

Dacă este prezentă o restaurare provizorie pe implanturi, se pot utiliza Reverse IQ pentru a completa setul de informaţii necesare pentru proiectarea CAD şi realizarea protezei definitive. Această etapă suplimentară este recomandată în cazul arcadelor inferioare, dacă scanarea iniţială a tratamentului a evidenţiat o prezenţă redusă a ţesuturilor moi.

1. Poziţionaţi câte un Reverse IQ pentru fiecare conexiune prezentă în restaurarea provizorie.

2. Înşurubaţi DM pe conexiunile respective, utilizând şuruburile deja prezente în provizoriu.

3. Verificaţi cu atenţie dacă există o conexiune corectă între Reverse IQ şi componenta din restaurarea provizorie.

4. Continuaţi cu scanarea Reverse IQ montate pe provizoriu.

5. Încărcaţi scanarea în software pentru a obţine un fişier suplimentar util pentru proiectare.

6. După îndepărtarea Reverse IQ, continuaţi conform instrucţiunilor din paragraful „Curăţare, spălare, sterilizare şi depozitare".

ETAPA 4 – Listă de verificare

În software este disponibilă o listă de verificare care se actualizează de fiecare dată când este încărcat un fişier nou.
După ce toate materialele au fost încărcate, software-ul creează un fişier ZIP, care conţine toate fişierele încărcate şi rezultatele procesării, şi care poate fi descărcat de utilizator.

ScanlogIQ KIT

(Alap UDI: 8053876-01-019NL)

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK:

A ScanlogIQ Kit egy olyan rendszer, amely lehetővé teszi többtagú fogpótlások elkészítését teljesen fogatlan páciensek esetében, CAD tervezéssel és ezt követő CAD-CAM gyártással, csavarozott vagy ragasztott technikával rögzített fogpótlások formájában, az implantátum könyvtárakhoz való illesztéssel.
A készlet célja, hogy digitális munkafolyamat segítségével intraorális szkennerrel átvigye a MUA vagy több fogászati implantátum térbeli pozícióját a páciens szájüregéből.

A készlet több változatban érhető el, az eredeti csatlakozásokkal való kompatibilitás alapján.
A készlet tartalma:

- 3× ScanFlagIQ Short integrált csavarral
- 3× ScanFlagIQ Medium integrált csavarral
- 4× ScanFlagIQ Long Straight integrált csavarral
- 2× ScanFlagIQ Long Down integrált csavarral
- 2× ScanFlagIQ Long Up integrált csavarral

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

- 6× Scan Body One Shot IQ integrált csavarral
- 6× Scan Body Reverse IQ 1× Csavarhúzó
- 1× Szkennelő blokk
- 1× Tray (speciális tároló a fent említett komponensek számára)

A készlet komponensei előre formázottak, nem steril állapotban kerülnek forgalomba, és többször használhatók.

ELLENJAVALLATOK:

Amennyiben a pácienssel közvetlen kapcsolatba kerülnek, ne használja a készletet, ha a páciens allergiás vagy érzékeny a készülékek anyagaira. Ellenőrizze a készülékek kompatibilitását a szájüregben már meglévő protetikai anyagokkal.

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK:

A készlet használata kizárólag szakképzett, engedéllyel rendelkező fogorvosok számára engedélyezett, az erre kijelölt egészségügyi intézményekben.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK:

A ScanlogIQ Kit fogászati implantátumot viselő páciensek számára készült protetikai tervek megvalósítására szolgál.

MEGMUNKÁLÁSI KORLÁTOK:

A készülékek nem módosíthatók.

KOMPATIBILITÁS: implantátumok, protetikai komponensek és eszközök

A kompatibilis készlet kiválasztásáért a klinikus felelős.
FIGYELEM: A készlet minden komponensét használat előtt sterilizálni kell.
Ne használja a komponenseket, ha sérültek vagy elhasználódtak.

TISZTÍTÁS, MOSÁS, STERILIZÁLÁS ÉS TÁROLÁS

Figyelem: A komponensek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, és minden páciensen történő használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket az alábbiak szerint.
Ezek a lépések elengedhetetlenek a páciens biztonsága és a periimplantáris szövetek biológiai integritásának megőrzése érdekében.

Az alábbi protokoll kizárólag a New Ancorvis által gyártott eszközökre érvényes.
A folyamat hatékonyságának biztosítása érdekében ajánlott ezeket az eszközöket más gyártók termékeitől elkülönítve kezelni.

Eljárás:

- Funkcionális ellenőrzés: A folyamat megkezdése előtt ellenőrizze a komponensek állapotát. Ha kopás vagy sérülés jelei mutatkoznak, selejtezze és cserélje ki őket.
- Előmosás: Minden használat előtt a komponenseket langyos vízben (<40 °C) és tisztító/fertőtlenítő oldatban (pl. Bactizyme) kell áztatni 10–15 percig. Ezután alaposan meg kell tisztítani őket puha sörtéjű nylon kefével folyó víz alatt, hogy eltávolítsák az esetleges szerves maradványokat. Kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait a hígításra és adagolásra vonatkozóan. Különös figyelmet fordítson a hornyokra, lyukakra és menetekre, szükség esetén használjon speciális keféket. A tisztítás után vizuálisan ellenőrizze a komponenseket: ha maradványok láthatók, ismételje meg a folyamatot.
- Ultrahangos tisztítás/fertőtlenítés: A megtisztított komponenseket helyezze ultrahangos tisztítóba vagy fertőtlenítőbe, és legalább 10 percig kezelje 40 °C-on, enzimes vagy kvaterner ammóniumsó alapú fertőtlenítőszerrel (pl. Bactizyme), a gyártó által javasolt hígításban. Kerülje a klórtartalmú oldatok (pl. fiziológiás sóoldat) használatát. Öblítse legalább 1 percig folyó víz alatt, majd szárítsa sűrített levegővel vagy szöszmentes kendővel.
- Csomagolás: Helyezze a komponenseket sterilizálásra alkalmas tasakba, bliszterbe vagy csomagolásba.
- Sterilizálás: Sterilizálja telített gőzzel autoklávban 134 °C-on legalább 5 percig. Használat előtt hagyja teljesen megszáradni.
- Tárolás: A sterilizált tasakot hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell

tárolni. A csomagolást csak közvetlenül a használat előtt nyissa ki.

- Használati ciklusok száma: A komponensek több ciklusra vannak validálva, a kopás mértékétől függően. A ciklus magában foglalja a használatot, előmosást, ultrahangos tisztítást/fertőtlenítést és sterilizálást. Ha a komponensek a ciklus vége előtt sérülnek vagy elhasználódnak, azonnal selejtezni kell őket.

FIGYELMEZTETÉS:

A komponenseket soha nem szabad semmilyen módon módosítani.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Ne használja a készletet a rendeltetésétől eltérő módon;
- Minden használat előtt ellenőrizze a komponensek épségét: ha rendellenességet, deformációt, kopást vagy sérülést észlel, a komponenseket ki kell selejtezni;
- A klinikai eljárás során (ha alkalmazható) figyeljen a készülékek kis méretére: kerülje, hogy a páciens véletlenül lenyelje azokat.

SELEJTEZÉS:

A készletet és annak egyes komponenseit a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell selejtezni.
Használat után biológiailag szennyezett hulladékként kell kezelni őket, a vonatkozó előírások szerint.

GARANCIA:

A New Ancorvis 2 év garanciát vállal a vásárlás dátumától számítva.

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA:

A SCAN LOGIQ Kit kizárólag olyan szakképzett személyzet által használható, amely ismeri az implantológiai és protetikai klinikai protokollokat, és képes felismerni az esetleges eszközhibákat.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó szakszerűtlen használatából, az eszközök eredeti formájának a felhasználó által végzett módosításából, nem rendeltetésszerű használatból, illetve helytelen tárolásból vagy kezelésből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE:

Ha a készlet használata során vagy annak kapcsán súlyos esemény történik, a páciens és/vagy a felhasználó köteles azt jelenteni az adott ország illetékes hatóságának, valamint a gyártónak, a New Ancorvis srl-nek az alábbi e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és gyártási tételét.

ANYAGÖSSZETÉTEL:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Integrált csavarok: Ti6Al4V-ELI
- Csavarhúzó: AISI 420 MOD
- Szkennelő blokk: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Polifenilszulfon (PPSU), Polipropilén (PPH), színezékek és adalékanyagok

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

Fogászati rendelőben (intraorális szkennelés):
A klinikus felelőssége, hogy milyen típusú szkennelést és adatgyűjtést végez, és milyen módon, a beavatkozás előtt, annak érdekében, hogy minden szükséges információ rendelkezésre álljon a restauráció elkészítéséhez.
Erősen ajánlott az ívek szkennelése ideiglenes pótlások és azok antagonistái jelenlétében, a végleges restaurációhoz kiválasztott megfelelő vertikális dimenzióval.

ELŐKÉSZÍTŐ LÉPÉS:

Az intraorális szkenner és annak tartozékainak (pl. a szkennerfej épsége) hatékonyságának

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

ellenőrzése érdekében ajánlott a mellékelt szkennelő blokk szkennelése.
A szkennelést töltse fel az Assist logIQ szoftverbe, és várja meg az ellenőrzés eredményét (zöld zászló = pozitív, piros ikon = negatív).
Ha az eredmény negatív, ellenőrizze a szkennert és tartozékait a gyártó használati útmutatója alapján.

1. LÉPÉS – Szöveti szkennelés + Scan Body One Shot IQ adatgyűjtés

1. Helyezze be és ellenőrizze alaposan a Scan Body One Shot / MUA / implantátum megfelelő csatlakozását:
    - nagyított vizuális ellenőrzéssel;
    - röntgenfelvétellel (ajánlott).
2. Végezze el a Scan Body One Shot IQ komponensek intraorális szkennelését.
3. A ScanFlagIQ megfelelő formájának és pozíciójának kiválasztásának megkönnyítése érdekében (a következő szkennelésekhez) lehetséges a One Shot IQ szkennelésének feltöltése a dedikált szoftverbe, amely javaslatot ad a pozicionálásra.
   Megjegyzés: A One Shot IQ szkennelésének feltöltése a szoftverbe mindenképpen szükséges a protetikai restauráció tervezéséhez szükséges összes információ megszerzéséhez.
4. A Scan Body One Shot IQ komponensek eltávolítása után folytassa a „Tisztítás, mosás és sterilizálás" szakaszban leírtak szerint.

2. LÉPÉS – ScanFlagIQ adatgyűjtés

1. Helyezzen be annyi ScanFlagIQ komponenst, ahány implantátumcsatlakozás található a szájüregben.
2. Csavarja be az összes DM-t a megfelelő csatlakozásokba, de ne húzza meg teljesen.
3. Kövesse az alábbi irányelveket a DM-ek helyes pozicionálásához (lásd 1. lépés – 3. pont):
   a) az összes szkennelési régió konvergenciájának a fogív középpontjába kell irányulnia;
   b) a szkennelési régiókat a lehető legelülsőbb pozícióba kell helyezni a fogíven;
   c) alapvető fontosságú, hogy a szkennelési régiók között minimális érintkezés legyen, hogy folytonosságot biztosítsanak.
4. Húzza meg véglegesen a DM-eket, és ellenőrizze alaposan a ScanFlagIQ / MUA / implantátum megfelelő csatlakozását:
    - nagyított vizuális ellenőrzéssel;
    - röntgenfelvétellel (erősen ajánlott).
      Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a ScanFlagIQ komponensek nem mozdulnak el a szkennelés során a nem megfelelő meghúzás, a szkennerrel való érintkezés vagy a nyelv mozgása miatt. Ha ez megtörténik, ismételje meg az eljárást a 3. ponttól.
5. Folytassa a szkennelést az alábbi stratégia szerint:
    - alaposan tisztítsa meg és szárítsa meg a ScanFlagIQ komponenseket a szkennelés megkezdése előtt.
      Megjegyzés: a nyál és a vér jelenléte rontja a szkennelés végső eredményét.
    - kezdje a szkennelést azon a területen, ahol a legtöbb ScanFlagIQ okkluzális felszín található, majd folytassa az összes többi okkluzális felszín szkennelésével, kerülve a túlzott mozgást és a szkenner dőlését.
    - ajánlott, hogy a szkennelés ne terjedjen túl a DM prizmatikus régióján.
6. A legnagyobb pontosság elérése érdekében ajánlott 4 szkennelést végezni.
7. Töltse fel a 4 szkennelést a szoftverbe, hogy létrejöjjön egy fájl az eredménnyel és minden szükséges információval a tervezéshez.
8. A ScanFlagIQ komponensek eltávolítása után folytassa a „Tisztítás, mosás, sterilizálás és tárolás" szakaszban leírtak szerint.

3. LÉPÉS – További adatgyűjtés

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Ha az implantátumokon ideiglenes pótlás van jelen, használhatók a Reverse IQ komponensek az információk kiegészítésére, amelyek szükségesek a CAD tervezéshez és a végleges fogpótlás elkészítéséhez.
Ez a kiegészítő lépés különösen ajánlott alsó fogívek esetén, ha a kezelés kezdeti szkennelése gyenge lágyszöveti jelenlétet mutatott.

1. Helyezzen be annyi Scan Reverse IQ komponenst, ahány csatlakozás van az ideiglenes pótlásban.
2. Csavarja be a DM-eket a megfelelő csatlakozásokba, az ideiglenes pótlásban már meglévő csavarokat használva.
3. Ellenőrizze alaposan, hogy megfelelő kapcsolat van-e a Reverse IQ és az ideiglenes pótlásban lévő komponens között.
4. Végezze el a Reverse IQ komponensek szkennelését, miközben azok az ideiglenes pótláshoz vannak rögzítve.
5. Töltse fel a szkennelést a szoftverbe, hogy létrejöjjön egy kiegészítő fájl, amely hasznos a tervezéshez.
6. A Reverse IQ komponensek eltávolítása után folytassa a „Tisztítás, mosás, sterilizálás és tárolás" szakaszban leírtak szerint.

4. LÉPÉS – Ellenőrző lista

A szoftverben elérhető egy ellenőrző lista, amely minden új fájl feltöltésekor frissül.
Miután minden anyag feltöltésre került, a szoftver létrehoz egy ZIP mappát, amely tartalmazza az összes feltöltött fájlt és az újrafeldolgozás eredményeit, és amelyet a felhasználó letölthet.

ScanlogIQ KIT

(Basis UDI: 8053876-01-019NL)

GENERELLE OPLYSNINGER:

ScanlogIQ Kit er et system designet til at muliggøre fremstilling af flere tandprotetiske restaureringer på implantater hos tandløse patienter, ved hjælp af CAD-design og efterfølgende CAD-CAM produktion af tandproteser, enten skruet fast eller cementeret, i kombination med de tilsvarende implantatbiblioteker.
Kittet er beregnet til at overføre den rumlige position af MUA eller flere tandimplantater fra patientens mundhule ved hjælp af en digital arbejdsgang med intraoral scanner.

Kittet fås i flere varianter, afhængigt af kompatibiliteten med de originale forbindelser.
Kittet indeholder:

- 3× ScanFlagIQ Short med integreret skrue
- 3× ScanFlagIQ Medium med integreret skrue
- 4× ScanFlagIQ Long Straight med integreret skrue
- 2× ScanFlagIQ Long Down med integreret skrue
- 2× ScanFlagIQ Long Up med integreret skrue
- 6× Scan Body One Shot IQ med integreret skrue
- 6× Scan Body Reverse IQ
- 1× Skruetrækker
- 1× Scanningsblok
- 1× Tray (specialbeholder til opbevaring af ovennævnte komponenter)

Komponenterne i kittet er præfabrikerede, ikke-sterile og beregnet til genbrug.

KONTRAINDIKATIONER:

Ved kontakt med patienten må kittet ikke anvendes, hvis der er kendt allergi eller intolerance over for materialerne i komponenterne.
Kontrollér kompatibiliteten mellem medicinsk udstyr og eventuelle eksisterende protetiske materialer i mundhulen.

MÅLGRUPPE – BRUGERE:

Brugen af medicinsk udstyr er forbeholdt tandlæger, der er korrekt uddannet og autoriseret til at praktisere i relevante kliniske omgivelser.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

MÅLGRUPPE – PATIENTER:

ScanlogIQ Kit er beregnet til fremstilling af protetiske løsninger til patienter med ét eller flere tandimplantater.

BEARBEJDNINGSGRÆNSE:

Komponenterne må ikke modificeres.

KOMPATIBILITET: implantater, protetiske komponenter og instrumenter

Det er klinikerens ansvar at vælge det kompatible kit.
OBS: Alle komponenter i kittet skal steriliseres før brug.
Må ikke anvendes, hvis komponenterne er beskadigede eller slidte.

RENGØRING, VASK, STERILISERING OG OPBEVARING

OBS: Komponenterne leveres ikke-sterile og skal før hver anvendelse på patienten rengøres, desinficeres og steriliseres som beskrevet nedenfor.
Disse procedurer er nødvendige for at reducere risikoen for patienten og forebygge infektioner og lokale inflammationer, som kan kompromittere den biologiske integritet af vævet omkring implantatet.

Den nedenstående protokol er kun valideret for medicinsk udstyr fremstillet af New Ancorvis.
For at sikre proceskvaliteten anbefales det at behandle disse komponenter separat og ikke blande dem med udstyr fra andre producenter, af andre materialer, størrelser, former eller anvendelsesformål.

Procedure:

- Funktionskontrol: Før proceduren kontrolleres komponenternes tilstand. Hvis der er tegn på slid eller beskadigelse, skal de kasseres og udskiftes.
- Forvask: Før hver brug skal komponenterne nedsænkes i en opløsning af lunkent vand (<40 °C) og rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. Bactizyme) i 10–15 minutter. Derefter børstes de grundigt med en blød nylonbørste under rindende vand for at fjerne organiske rester. Følg producentens instruktioner for dosering og fortynding. Vær særlig opmærksom på riller, huller og gevind, og brug om nødvendigt små børster til svært tilgængelige områder. Visuel kontrol efter rengøring: gentag processen ved synlige rester.
- Ultralydsrensning/desinfektion: De rengjorte komponenter placeres i en ultralydsrenser eller desinfektionsapparat og behandles i mindst 10 minutter ved 40 °C med enzymbaseret og/eller kvaternær ammoniumbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Bactizyme) i den anbefalede fortynding. Undgå klorbaserede opløsninger (f.eks. fysiologisk saltvand). Skyl i mindst 1 minut under rindende vand og tør med trykluft eller fnugfri klude.
- Pakning: Placer komponenterne i en pose, blister eller emballage, der er kompatibel med den beskrevne steriliseringscyklus.
- Sterilisering: Steriliser med mættet damp i autoklave ved 134 °C i mindst 5 minutter. Lad tørre helt før brug.
- Opbevaring: Den steriliserede pose skal opbevares køligt, tørt og beskyttet mod varme, lys og støv. Åbn kun emballagen ved brug.
- Antal anvendelser: Komponenterne er valideret til flere cyklusser, afhængigt af slid. Ved slutningen af levetiden skal de kasseres (cyklus = brug, forvask, ultralydsrensning/desinfektion og sterilisering). Hvis der opstår skader eller slid før dette punkt, skal de kasseres med det samme.

ADVARSLER:

Komponenterne må aldrig modificeres på nogen måde.

FORHOLDSREGLER:

- Kit'et må ikke anvendes uden for dets tiltænkte anvendelsesområde.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

- Før hver anvendelse skal komponenternes integritet kontrolleres: hvis der konstateres fejl, deformationer, slid eller manglende integritet, skal de kasseres.
- Under kliniske procedurer (hvis relevant) skal der udvises særlig opmærksomhed på komponenternes små dimensioner: undgå, at de utilsigtet kan sluges af patienten.

BORTSKAFFELSE:

Kit'et og dets enkelte komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning.
Hvis de har været anvendt, skal de bortskaffes som biologisk kontamineret affald i henhold til gældende regler.

GARANTI:

New Ancorvis yder 2 års garanti fra købsdatoen.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

SCAN LOGIQ Kit skal anvendes af specialuddannet personale, som er bekendt med kliniske implantatprotokoller og protetisk restaurering, og som er i stand til at identificere eventuelle defekter på komponenterne.
New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens uagtsomhed, ændringer foretaget af brugeren uden for de angivne grænser, forkert anvendelse og/eller fejlagtig opbevaring og håndtering.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER:

Hvis der under brugen af kit'et eller i forbindelse med dets anvendelse opstår en alvorlig hændelse, skal patienten og/eller brugeren rapportere dette til den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted, samt til producenten New Ancorvis srl på følgende e-mailadresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse af produktets kode og batchnummer.

MATERIALER:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Integrerede skruer: Ti6Al4V-ELI
- Skruetrækker: AISI 420 MOD
- Scanningsblok: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Polyfenylsulfon (PPSU), Polypropylen (PPH), farvestoffer og tilsætningsstoffer

ANVENDELSESPROCEDURE

I tandklinik (intraoral scanning):
Det er klinikerens ansvar at definere, hvilke scanninger/data der skal indsamles og hvordan, før proceduren, for at sikre de nødvendige oplysninger til fremstilling af restaureringen.
Det anbefales stærkt at udføre scanninger af tandbuerne i nærvær af midlertidige restaureringer og deres antagonister, med den korrekte vertikale dimension, som skal anvendes til den endelige restaurering.

FORUDGÅENDE TRIN:

For at kontrollere effektiviteten af den intraorale scanner og dens tilbehør (f.eks. scannerhovedets integritet), anbefales det at scanne den medfølgende scanningsblok.
Upload den udførte scanning til Assist logIQ-softwaren og afvent resultatet af kontrollen (grønt flag = godkendt, rød ikon = afvist).
Hvis resultatet er negativt, skal scanneren og dens tilbehør kontrolleres i henhold til producentens brugermanual.

TRIN 1 – Vævsscanning + dataindsamling fra Scan Body One Shot IQ

1. Placér og kontroller omhyggeligt den korrekte forbindelse mellem Scan Body One Shot IQ/ MUA / implantat ved hjælp af:
    - visuel inspektion med forstørrelse;
    - røntgenbillede (anbefales).

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

2. Udfør intraoral scanning af Scan Body One Shot IQ-komponenterne.

3. For at lette valget af form og korrekt placering af ScanFlagIQ (til de efterfølgende scanninger) kan scanningen af One Shot IQ uploades til den dedikerede software, som vil give en anbefaling.
   Bemærk: Upload af One Shot IQ-scanningen til softwaren er under alle omstændigheder nødvendig for at opnå alle relevante oplysninger til design af den protetiske restaurering.

4. Når Scan Body One Shot IQ-komponenterne er fjernet, fortsæt som beskrevet i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering".

TRIN 2 – Dataindsamling fra ScanFlagIQ

1. Placér det antal ScanFlagIQ-komponenter, der svarer til antallet af implantatforbindelser i mundhulen.

2. Skru alle medicinske enheder (DM) ind i de respektive forbindelser uden at stramme dem helt.

3. Følg nedenstående retningslinjer for korrekt placering af DM (se Trin 1 – punkt 3):
   a) alle scanningsområder skal konvergere mod midten af tandbuen;
   b) scanningsområderne skal placeres så langt fremme som muligt i tandbuen;
   c) der skal være minimum kontakt mellem alle scanningsområder for at sikre kontinuitet.

4. Stram DM-komponenterne helt og kontroller omhyggeligt den korrekte forbindelse mellem ScanFlagIQ / MUA / implantat ved hjælp af:

   - visuel inspektion med forstørrelse;
   - røntgenbillede (stærkt anbefalet).
     Bemærk: Sørg for, at ScanFlagIQ ikke bevæger sig under scanningen på grund af utilstrækkelig stramning og/eller kontakt med scanneren eller bevægelser forårsaget af tungen. Hvis dette sker, gentag proceduren fra punkt 3.

5. Udfør scanning med følgende strategi:

   - rengør og tør ScanFlagIQ grundigt før scanning.
     Bemærk: Tilstedeværelsen af spyt og blod kan kompromittere det endelige scanningsresultat.
   - start scanningen med fokus på området med flest okklusalflader på ScanFlagIQ og fortsæt med at scanne alle øvrige okklusalflader, undgå overdreven bevægelse og hældning af den intraorale scanner.
   - det anbefales ikke at udvide scanningen ud over den prismatiske region af DM.

6. For at opnå den bedste nøjagtighed anbefales det at udføre 4 scanninger.

7. Upload de 4 scanninger til softwaren for at generere en fil med resultatet og alle nødvendige oplysninger til designet.

8. Når ScanFlagIQ-komponenterne er fjernet, fortsæt som beskrevet i afsnittet "Rengøring, vask, sterilisering og opbevaring".

TRIN 3 – Supplerende dataindsamling

Hvis der er en midlertidig restaurering på implantaterne, kan Reverse IQ -komponenterne anvendes til at supplere de nødvendige oplysninger til CAD-design og efterfølgende fremstilling af den endelige protese.
Dette ekstra trin anbefales især i underkæben, hvis den indledende scanning har vist begrænset tilstedeværelse af blødt væv.

1. Placér det antal Reverse IQ -komponenter, der svarer til antallet af forbindelser i den midlertidige restaurering.

2. Skru DM-komponenterne ind i de respektive forbindelser ved hjælp af de skruer, der allerede er til stede i den midlertidige restaurering.

3. Kontroller omhyggeligt, at der er korrekt forbindelse mellem Reverse IQ og den komponent, der er til stede i den midlertidige restaurering.

4. Udfør scanning af Reverse IQ, mens de er monteret på den midlertidige restaurering.

5. Upload scanningen til softwaren for at generere en supplerende fil, der er nyttig til designet.

6. Når Reverse IQ -komponenterne er fjernet, fortsæt som beskrevet i afsnittet "Rengøring, vask, sterilisering og opbevaring".

TRIN 4 – Tjekliste

Softwaren indeholder en tjekliste, som opdateres hver gang en ny fil uploades.
Når alt materiale er uploadet, genererer softwaren en ZIP-mappe, som indeholder alle de uploadede filer og behandlingsresultater, og som kan downloades af brugeren.

ScanlogIQ KIT

(Βασικό UDI: 8053876-01-019NL)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Το ScanlogIQ Kit είναι ένα σύστημα σχεδιασμένο για την κατασκευή πολλαπλών προσθετικών αποκαταστάσεων σε εμφυτεύματα που έχουν τοποθετηθεί σε ασθενείς με ολική νωδότητα, μέσω σχεδιασμού CAD και επακόλουθης παραγωγής CAD-CAM βιδωτών ή συγκολλημένων οδοντικών προσθετικών αποκαταστάσεων, σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες βιβλιοθήκες εμφυτευμάτων.
Το Kit προορίζεται για τη μεταφορά της χωρικής θέσης του MUA ή πολλαπλών οδοντικών εμφυτευμάτων από τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, χρησιμοποιώντας ψηφιακή ροή εργασίας με ενδοστοματικό σαρωτή.

Το Kit διατίθεται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με τη συμβατότητα με τις αρχικές συνδέσεις.
Το Kit περιλαμβάνει:

- 3× ScanFlagIQ Short με ενσωματωμένη βίδα
- 3× ScanFlagIQ Medium με ενσωματωμένη βίδα
- 4× ScanFlagIQ Long Straight με ενσωματωμένη βίδα
- 2× ScanFlagIQ Long Down με ενσωματωμένη βίδα
- 2× ScanFlagIQ Long Up με ενσωματωμένη βίδα
- 6× Scan Body One Shot IQ με ενσωματωμένη βίδα
- 6× Scan Body Reverse IQ
- 1× Κατσαβίδι
- 1× Μπλοκ σάρωσης
- 1× Tray (ειδικό δοχείο για την αποθήκευση των παραπάνω εξαρτημάτων)

Τα εξαρτήματα του Kit είναι προδιαμορφωμένα, μη αποστειρωμένα και επαναχρησιμοποιούμενα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Όταν προορίζονται για επαφή με τον ασθενή, να μην χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αλλεργίας ή δυσανεξίας στα υλικά των συσκευών.
Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τυχόν άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν ήδη στη στοματική κοιλότητα.

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΗ:

Η χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιάτρους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι για την άσκηση του επαγγέλματος σε κατάλληλους χώρους.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΗ:

Το ScanlogIQ Kit προορίζεται για την εκπόνηση προσθετικών σχεδίων για ασθενείς που φέρουν ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

ΟΡΙΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν επιδέχονται τροποποίηση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ: εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Η ευθύνη για την επιλογή του κατάλληλου Kit ανήκει στον κλινικό.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα εξαρτήματα του Kit πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που είναι φθαρμένα ή κατεστραμμένα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Προσοχή: Τα εξαρτήματα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πριν από κάθε χρήση στον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται όπως περιγράφεται παρακάτω.
Οι διαδικασίες αυτές είναι απαραίτητες για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και για την πρόληψη λοιμώξεων και τοπικών φλεγμονών που μπορεί να επηρεάσουν τη βιολογική ακεραιότητα των περιεμφυτευματικών ιστών.

Το παρακάτω πρωτόκολλο είναι επικυρωμένο μόνο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από την New Ancorvis.
Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας, συνιστάται η επεξεργασία αυτών των προϊόντων χωρίς ανάμειξη με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, διαφορετικών υλικών, διαστάσεων, σχημάτων ή χρήσεων.

Διαδικασία:

- Λειτουργικός έλεγχος: Πριν από τη διαδικασία, ελέγξτε την κατάσταση των εξαρτημάτων. Αν παρουσιάζουν φθορά ή βλάβες, απορρίψτε και αντικαταστήστε τα.

- Προπλύσιμο: Πριν από κάθε χρήση, τα εξαρτήματα πρέπει να εμβαπτίζονται σε χλιαρό νερό (<40 °C) με καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα (τύπου Bactizyme) για 10–15 λεπτά. Κατόπιν, να βουρτσίζονται προσεκτικά με μαλακή νάιλον βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό για την απομάκρυνση οργανικών υπολειμμάτων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη δοσολογία και αραίωση του προϊόντος. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αυλακώσεις, οπές και σπειρώματα, χρησιμοποιώντας ειδικές βούρτσες όπου χρειάζεται. Ελέγξτε οπτικά τα εξαρτήματα μετά τη διαδικασία: αν υπάρχουν υπολείμματα, επαναλάβετε μέχρι να εξαφανιστούν.

- Καθαρισμός/απολύμανση με υπερήχους: Τα καθαρισμένα εξαρτήματα τοποθετούνται σε λουτρό υπερήχων ή απολυμαντή και υποβάλλονται σε κύκλο τουλάχιστον 10 λεπτών στους 40 °C, με καθαριστικό/απολυμαντικό ενζυματικής βάσης ή τεταρτοταγούς αμμωνίου (τύπου Bactizyme), στη συνιστώμενη αραίωση. Αποφύγετε τη χρήση χλωριούχων διαλυμάτων (π.χ. φυσιολογικός ορός). Ξεπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό με τρεχούμενο νερό και στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ή πανιά χωρίς χνούδι.

- Συσκευασία: Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε σακούλα, blister ή συσκευασία συμβατή με τον κύκλο αποστείρωσης.

- Αποστείρωση: Αποστειρώστε με κορεσμένο ατμό σε αυτόκαυστο στους 134 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά. Αφήστε να στεγνώσουν πλήρως πριν από τη χρήση.

- Αποθήκευση: Η αποστειρωμένη σακούλα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από θερμότητα, φως και σκόνη. Ανοίξτε τη συσκευασία μόνο κατά τη χρήση.

- Αριθμός χρήσεων: Τα εξαρτήματα είναι επικυρωμένα για πολλαπλούς κύκλους, ανάλογα με τον βαθμό φθοράς τους. Μετά το πέρας της διάρκειας ζωής τους πρέπει να απορρίπτονται (κύκλος = χρήση, προπλύσιμο, καθαρισμός/απολύμανση με υπερήχους και αποστείρωση). Αν παρουσιαστούν φθορές ή βλάβες πριν από αυτό το όριο, πρέπει να απορρίπτονται άμεσα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Τα εξαρτήματα ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ να υποστούν οποιαδήποτε τροποποίηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε το Kit εκτός του προβλεπόμενου σκοπού χρήσης του.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα των εξαρτημάτων: εάν παρουσιάζουν ανωμαλίες, παραμορφώσεις,

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

φθορά ή έλλειψη ακεραιότητας, προχωρήστε στην απόρριψή τους.

- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας (εφόσον εφαρμόζεται), δώστε προσοχή στις μικρές διαστάσεις των συσκευών: αποφύγετε την πιθανότητα κατάποσης από τον ασθενή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Το Kit και τα επιμέρους εξαρτήματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά μολυσμένα απόβλητα, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

ΕΓΓΥΗΣΗ:

Η New Ancorvis παρέχει εγγύηση 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

Το SCAN LOGIQ Kit πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει τα κλινικά πρωτόκολλα εμφυτευμάτων και προσθετικής αποκατάστασης και είναι σε θέση να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα των συσκευών.
Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνη για άμεσες ή/και έμμεσες ζημίες που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, από τροποποιήσεις που έγιναν από τον χρήστη στην αρχική μορφή των συσκευών εκτός των καθορισμένων ορίων, από ακατάλληλη χρήση ή/και από λανθασμένη αποθήκευση και χειρισμό.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

Σε περίπτωση που κατά τη χρήση του Kit ή στο πλαίσιο της χρήσης του προκύψει σοβαρό περιστατικό, ο ασθενής και/ή ο χρήστης πρέπει να το αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το γεγονός και στον κατασκευαστή New Ancorvis srl στη διεύθυνση qualita@newancorvis.eu, αναφέροντας τον κωδικό και την παρτίδα του εμπλεκόμενου προϊόντος.

ΥΛΙΚΟ:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Ενσωματωμένες βίδες: Ti6Al4V-ELI
- Κατσαβίδι: AISI 420 MOD
- Μπλοκ σάρωσης: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Πολυφαινυλοσουλφόνη (PPSU), Πολυπροπυλένιο (PPH), Χρωστικές και πρόσθετα

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Στο Οδοντιατρείο (ενδοστοματική σάρωση):
Η ευθύνη για το ποιες σαρώσεις/δεδομένα θα συλλεχθούν και με ποιον τρόπο πριν από τη διαδικασία ανήκει στον κλινικό, με σκοπό τη συλλογή των απαραίτητων πληροφοριών για την υλοποίηση της αποκατάστασης.
Συνιστάται έντονα η εκτέλεση σαρώσεων των οδοντικών τόξων παρουσία προσωρινών αποκαταστάσεων και των αντίστοιχων ανταγωνιστών, με τη σωστή κάθετη διάσταση που θα χρησιμοποιηθεί για την τελική αποκατάσταση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ (PRE-STEP)

Για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας του ενδοστοματικού σαρωτή και των εξαρτημάτων του (π.χ. ακεραιότητα του ακροφυσίου), συνιστάται η σάρωση του παρεχόμενου μπλοκ σάρωσης.
Ανεβάστε τη σάρωση στο λογισμικό Assist logIQ και περιμένετε το αποτέλεσμα του ελέγχου (πράσινη σημαία = θετικό, κόκκινο εικονίδιο = αρνητικό).
Εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, πραγματοποιήστε έλεγχο του σαρωτή και των εξαρτημάτων του σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

ΒΗΜΑ 1 – Σάρωση ιστών + συλλογή δεδομένων από Scan Body One Shot IQ

1. Τοποθετήστε και ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή σύνδεση των Scan Body One Shot IQ/ MUA / εμφυτεύματος μέσω:
    - οπτικής επιθεώρησης με μεγέθυνση
    - ακτινογραφίας (συνιστάται)
2. Προχωρήστε με την ενδοστοματική σάρωση των Scan Body One Shot IQ.
3. Για να διευκολυνθεί η επιλογή του κατάλληλου σχήματος και η σωστή τοποθέτηση των ScanFlagIQ (για τις επόμενες σαρώσεις), είναι δυνατή η φόρτωση της σάρωσης των One Shot IQ στο ειδικό λογισμικό, το οποίο θα παρέχει σχετική καθοδήγηση.
   Σημείωση: Η φόρτωση της σάρωσης των One Shot IQ στο λογισμικό είναι απαραίτητη για την απόκτηση όλων των χρήσιμων πληροφοριών για τον σχεδιασμό της προσθετικής αποκατάστασης.
4. Αφού αφαιρεθούν τα Scan Body One Shot IQ, συνεχίστε όπως περιγράφεται στην ενότητα «Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση».

ΒΗΜΑ 2 – Συλλογή δεδομένων από ScanFlagIQ

1. Τοποθετήστε τόσα ScanFlagIQ όσα είναι τα εμφυτευματικά σημεία σύνδεσης στη στοματική κοιλότητα.
2. Βιδώστε όλα τα DM στις αντίστοιχες συνδέσεις χωρίς να τα σφίξετε οριστικά.
3. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση των DM (βλ. Βήμα 1 – σημείο 3):
   α) η σύγκλιση όλων των περιοχών σάρωσης των DM πρέπει να είναι στο κέντρο του οδοντικού τόξου
   β) οι περιοχές σάρωσης πρέπει να βρίσκονται όσο το δυνατόν πιο μπροστά στο τόξο
   γ) είναι απαραίτητη η ελάχιστη επαφή μεταξύ όλων των περιοχών σάρωσης για τη δημιουργία συνέχειας
4. Σφίξτε οριστικά τα DM και ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή σύνδεση των ScanFlagIQ / MUA / εμφυτεύματος μέσω:
    - οπτικής επιθεώρησης με μεγέθυνση
    - ακτινογραφίας (συνιστάται έντονα)
      Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι τα ScanFlagIQ δεν μετακινούνται κατά τη διάρκεια της σάρωσης λόγω ανεπαρκούς σύσφιξης ή επαφής με τον σαρωτή ή λόγω κινήσεων της γλώσσας. Αν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία από το σημείο 3.
5. Προχωρήστε στη σάρωση με την ακόλουθη στρατηγική:
    - καθαρίστε και στεγνώστε πολύ καλά τα ScanFlagIQ πριν ξεκινήσετε τη σάρωση
      Σημείωση: η παρουσία σάλιου και αίματος επηρεάζει αρνητικά το τελικό αποτέλεσμα
    - ξεκινήστε τη σάρωση από την περιοχή με τις περισσότερες οκλαδικές επιφάνειες των ScanFlagIQ και συνεχίστε με τις υπόλοιπες, αποφεύγοντας υπερβολικές κινήσεις και κλίσεις του ενδοστοματικού σαρωτή
    - συνιστάται να μην επεκτείνετε τη σάρωση πέρα από την πρισματική περιοχή των DM
6. Για την καλύτερη δυνατή ακρίβεια της σάρωσης, συνιστάται η εκτέλεση 4 σαρώσεων
7. Ανεβάστε τις 4 σαρώσεις στο λογισμικό για να δημιουργηθεί ένα αρχείο με το αποτέλεσμα και όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τον σχεδιασμό.
8. Αφού αφαιρεθούν τα ScanFlagIQ, συνεχίστε όπως περιγράφεται στην ενότητα «Καθαρισμός, πλύσιμο, αποστείρωση και αποθήκευση».

ΒΗΜΑ 3 – Συμπληρωματική συλλογή δεδομένων

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Εάν υπάρχει προσωρινή αποκατάσταση επί των εμφυτευμάτων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα Reverse IQ για τη συμπλήρωση των απαραίτητων πληροφοριών για τον σχεδιασμό CAD και την κατασκευή της τελικής προσθετικής αποκατάστασης.
Αυτό το επιπλέον βήμα συνιστάται για τα κάτω οδοντικά τόξα, εφόσον η αρχική σάρωση έδειξε περιορισμένη παρουσία μαλακών ιστών.

1. Τοποθετήστε τόσα Reverse IQ όσα είναι τα σημεία σύνδεσης στην προσωρινή αποκατάσταση.
2. Βιδώστε τα DM στις αντίστοιχες συνδέσεις, χρησιμοποιώντας τις βίδες που υπάρχουν ήδη στην προσωρινή αποκατάσταση.
3. Ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή σύνδεση μεταξύ Reverse IQ και του εξαρτήματος της προσωρινής αποκατάστασης.
4. Προχωρήστε στη σάρωση των Reverse IQ ενώ είναι συναρμολογημένα στην προσωρινή αποκατάσταση.
5. Ανεβάστε τη σάρωση στο λογισμικό για να δημιουργηθεί ένα επιπλέον αρχείο χρήσιμο για τον σχεδιασμό.
6. Αφού αφαιρεθούν τα Reverse IQ, συνεχίστε όπως περιγράφεται στην ενότητα «Καθαρισμός, πλύσιμο, αποστείρωση και αποθήκευση».

ΒΗΜΑ 4 – Λίστα ελέγχου

Στο λογισμικό υπάρχει διαθέσιμη λίστα ελέγχου που ενημερώνεται κάθε φορά που προστίθεται νέο αρχείο.
Αφού εισαχθεί όλο το υλικό, το λογισμικό δημιουργεί έναν φάκελο ZIP, ο οποίος περιλαμβάνει όλα τα αρχεία και τα αποτελέσματα επεξεργασίας και μπορεί να ληφθεί από τον χρήστη.

ScanlogIQ KIT

(Grundläggande UDI: 8053876-01-019NL)

ALLMÄN INFORMATION:

ScanlogIQ Kit är ett system som är utformat för att möjliggöra framställning av multipla protetiska restaureringar på implantat hos tandlösa patienter, genom CAD-design och efterföljande CAD-CAM-framställning av tandprotetiska restaureringar som är skruvade eller cementerade, i kombination med motsvarande implantatbibliotek.
Kitet är avsett att överföra den rumsliga positionen för MUA eller flera tandimplantat från patientens munhåla med hjälp av ett digitalt arbetsflöde via en intraoral skanner.

Kitet finns i flera varianter beroende på kompatibilitet med originalanslutningarna.
Kitet består av:

- 3× ScanFlagIQ Short med integrerad skruv
- 3× ScanFlagIQ Medium med integrerad skruv
- 4× ScanFlagIQ Long Straight med integrerad skruv
- 2× ScanFlagIQ Long Down med integrerad skruv
- 2× ScanFlagIQ Long Up med integrerad skruv
- 6× Scan Body One Shot IQ med integrerad skruv
- 6× Scan Body Reverse IQ
- 1× Skruvmejsel
- 1× Skanningsblock
- 1× Tray (specialbehållare för förvaring av ovan nämnda komponenter)

Komponenterna i kitet är förformade, icke-sterila och avsedda för flergångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER:

Vid kontakt med patienten får kitet inte användas om det finns allergi eller intolerans mot de material som ingår i komponenterna.
Kontrollera kompatibiliteten mellan medicintekniska produkter och eventuella befintliga protetiska material i munhålan.

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Användningen av medicintekniska produkter är begränsad till legitimerade tandläkare som är utbildade och behöriga att utöva yrket i avsedda miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER:

ScanlogIQ Kit är avsett för framställning av protetiska lösningar för patienter med ett eller flera tandimplantat.

BEARBETNINGSBEGRÄNSNING:

Medicintekniska produkter får inte modifieras.

KOMPATIBILITET: implantat, protetiska komponenter och instrument

Det är klinikerns ansvar att välja rätt kompatibelt kit.
OBS: Alla komponenter i kitet måste steriliseras före användning.
Använd inte komponenter som är skadade eller slitna.

RENGÖRING, TVÄTT, STERILISERING OCH FÖRVARING

Observera: Komponenterna levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning på patient, enligt nedanstående instruktioner.
Dessa åtgärder är nödvändiga för att minska risken för patienten och för att förebygga infektioner och lokal inflammation som kan äventyra den biologiska integriteten hos vävnaderna runt implantatet.

Protokollet nedan är validerat endast för medicintekniska produkter tillverkade av New Ancorvis.
För att säkerställa processens effektivitet rekommenderas att dessa produkter behandlas separat, utan att blandas med produkter från andra tillverkare, av olika material, storlekar, former eller användningsområden.

Procedur:

- Funktionskontroll: Kontrollera komponenternas skick före proceduren. Om de visar tecken på slitage eller skador, kassera och ersätt dem.
- Förtvätt: Före varje användning ska komponenterna sänkas ned i ljummet vatten (<40 °C) med rengörings-/desinfektionsmedel (typ Bactizyme) i 10–15 minuter. Ta upp komponenterna och borsta dem noggrant med en mjuk nylonborste under rinnande vatten för att avlägsna organiska rester. Följ tillverkarens instruktioner för dosering och utspädning. Var särskilt noggrann med spår, hål och gängor, använd små borstar vid behov. Kontrollera visuellt efteråt – upprepa proceduren vid kvarvarande rester.
- Ultraljudsrengöring/desinfektion: De rengjorda komponenterna placeras i ett ultraljudsbad eller desinfektionsapparat och behandlas i minst 10 minuter vid 40 °C med enzymbaserat och/eller kvaternärt ammoniumbaserat rengöringsmedel (typ Bactizyme) enligt tillverkarens rekommendationer. Undvik klorbaserade lösningar (t.ex. fysiologisk saltlösning). Skölj i minst 1 minut under rinnande vatten och torka med tryckluft eller luddfri duk.
- Förpackning: Placera komponenterna i en påse, blister eller förpackning som är kompatibel med steriliseringscykeln.
- Sterilisering: Sterilisera med mättad ånga i autoklav vid 134 °C i minst 5 minuter. Låt torka helt före användning.
- Förvaring: Den steriliserade påsen ska förvaras på en sval, torr plats, skyddad från värme, ljus och damm. Öppna förpackningen endast vid användning.
- Antal användningar: Komponenterna är validerade för flera cykler beroende på slitage. Vid slutet av livslängden ska de kasseras (cykel = användning, förtvätt, ultraljudsrengöring/desinfektion och sterilisering). Om skador eller slitage uppstår före detta, ska de ändå kasseras.

VARNINGAR:

Komponenterna får ALDRIG modifieras på något sätt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte kitet utanför dess avsedda användningsområde.
- Kontrollera komponenternas integritet före varje användning: om de uppvisar avvikelser, deformationer, slitage eller bristande integritet, ska de kasseras.
- Under kliniska procedurer (om tillämpligt), var uppmärksam på komponenternas små storlek: undvik att de oavsiktligt sväljs av patienten.

AVFALLSHANTERING:

Kitet och dess enskilda komponenter ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning.
Om de har använts, ska de kasseras som biologiskt kontaminerat avfall enligt gällande regler.

GARANTI:

New Ancorvis erbjuder 2 års garanti från inköpsdatumet.

ANSVARSFRISKRIVNING:

SCAN LOGIQ Kit ska användas av specialiserad personal som är insatt i kliniska protokoll för implantat och protetisk restaurering, och som kan identifiera eventuella defekter i komponenterna.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarens oaktsamhet, modifieringar av komponenternas ursprungliga form utanför angivna gränser, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

MEDDELANDE OM ALLVARLIGA INCIDENTER:

Om en allvarlig incident inträffar under användning av kitet eller i samband med dess användning, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till behörig myndighet i det land där händelsen inträffade, samt till tillverkaren New Ancorvis srl via e-post: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

MATERIAL:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Integrerade skruvar: Ti6Al4V-ELI
- Skruvmejsel: AISI 420 MOD
- Skanningsblock: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Polyfenylsulfon (PPSU), Polypropen (PPH), färgämnen och tillsatser

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

I tandläkarklinik (intraoral skanning):
Det är klinikerns ansvar att avgöra vilka skanningar/data som ska samlas in och på vilket sätt, före proceduren, för att samla in den information som krävs för att genomföra restaureringen.
Det rekommenderas starkt att skanna tandbågarna i närvaro av temporära restaureringar och motsvarande antagonister, med korrekt vertikal dimension som ska användas för den slutliga restaureringen.

FÖRBEREDANDE STEG:

För att kontrollera effektiviteten hos den intraorala skannern och dess tillbehör (t.ex. spetsens integritet), rekommenderas att skanna det medföljande skanningsblocket.
Ladda upp den utförda skanningen i Assist logIQ-programvaran och invänta kontrollresultatet (grön flagga = godkänd, röd ikon = underkänd).
Om resultatet är negativt, kontrollera skannern och dess tillbehör enligt tillverkarens bruksanvisning.

STEG 1 – Vävsskanning + datainsamling från Scan Body One Shot IQ

1. Placera och kontrollera noggrant korrekt anslutning av Scan Body One Shot IQ/ MUA / implantat genom:
    - visuell inspektion med förstoring

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

- röntgen (rekommenderas)

2. Utför intraoral skanning av Scan Body One Shot IQ-komponenterna.

3. För att underlätta valet av form och korrekt placering av ScanFlagIQ (för efterföljande skanningar) kan skanningen av One Shot IQ laddas upp i det dedikerade programvaran, som ger vägledning.
   Obs: Uppladdning av One Shot IQ-skanningen i programvaran är nödvändig för att få all information som krävs för design av den protetiska restaureringen.

4. När Scan Body One Shot IQ har tagits bort, fortsätt enligt avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering".

STEG 2 – Datainsamling från ScanFlagIQ

1. Placera lika många ScanFlagIQ som det finns implantatanslutningar i munhålan.

2. Skruva in alla DM i respektive anslutningar utan att dra åt helt.

3. Följ dessa riktlinjer för korrekt placering av DM (se Steg 1 – punkt 3):
   a) alla skanningsområden ska konvergera mot mitten av tandbågen
   b) skanningsområdena ska placeras så långt fram som möjligt i bågen
   c) det är avgörande att det finns minimalt kontakt mellan alla skanningsområden för att skapa kontinuitet

4. Dra åt DM helt och kontrollera noggrant korrekt anslutning av ScanFlagIQ / MUA / implantat genom:

   - visuell inspektion med förstoring

   - röntgen (starkt rekommenderat)
     Obs: Kontrollera att ScanFlagIQ inte rör sig under skanningen på grund av otillräcklig åtdragning, kontakt med skannern eller rörelser från tungan. Om detta inträffar, upprepa proceduren från punkt 3.

5. Utför skanning enligt följande strategi:

   - rengör och torka ScanFlagIQ noggrant före skanning
     Obs: Saliv och blod påverkar skanningsresultatet negativt

   - börja skanna området med flest ocklusala ytor på ScanFlagIQ och fortsätt med övriga ytor, undvik överdriven rörelse och lutning av den intraorala skannern

   - det rekommenderas att inte skanna utanför den prismatiska regionen på DM

6. För bästa noggrannhet rekommenderas att utföra 4 skanningar

7. Ladda upp de 4 skanningarna i programvaran för att generera en fil med resultatet och all information som krävs för designen.

8. När ScanFlagIQ har tagits bort, fortsätt enligt avsnittet "Rengöring, tvätt, sterilisering och förvaring".

STEG 3 – Ytterligare datainsamling

Om en temporär restaurering finns på implantaten kan Reverse IQ användas för att komplettera den information som krävs för CAD-design och tillverkning av den slutliga protesen.
Detta extra steg rekommenderas särskilt för underkäken om den initiala skanningen visade begränsad närvaro av mjukvävnad.

1. Placera lika många Reverse IQ som det finns anslutningar i den temporära restaureringen.

2. Skruva in DM i respektive anslutningar med hjälp av de skruvar som redan finns i den temporära restaureringen.

3. Kontrollera noggrant att det finns korrekt anslutning mellan Reverse IQ och komponenten i den temporära restaureringen.

4. Utför skanning av Reverse IQ medan de är monterade på den temporära restaureringen.

5. Ladda upp skanningen i programvaran för att generera en extra fil som är användbar för designen.

6. När Reverse IQ har tagits bort, fortsätt enligt avsnittet "Rengöring, tvätt, sterilisering och förvaring".

STEG 4 – Checklista

I programvaran finns en checklista som uppdateras varje gång en ny fil laddas upp.
När allt material har laddats upp skapar programvaran en ZIP-mapp som innehåller alla uppladdade filer och bearbetade resultat, och som kan laddas ned av användaren.

ScanlogIQ KIT

(Grunnleggende UDI: 8053876-01-019NL)

GENERELL INFORMASJON:

ScanlogIQ Kit er et system utviklet for å muliggjøre fremstilling av flere protetiske restaureringer på implantater hos tannløse pasienter, ved hjelp av CAD-design og påfølgende CAD-CAM-produksjon av tannprotetiske restaureringer som enten skrus fast eller sementeres, i kombinasjon med de respektive implantatbibliotekene.
Kitet er ment å overføre den romlige posisjonen til MUA eller flere tannimplantater fra pasientens munnhule ved hjelp av en digital arbeidsflyt med intraoral skanner.

Kitet er tilgjengelig i flere varianter, avhengig av kompatibilitet med originale forbindelser.
Kitet består av:

- 3× ScanFlagIQ Short med integrert skrue
- 3× ScanFlagIQ Medium med integrert skrue
- 4× ScanFlagIQ Long Straight med integrert skrue
- 2× ScanFlagIQ Long Down med integrert skrue
- 2× ScanFlagIQ Long Up med integrert skrue
- 6× Scan Body One Shot IQ med integrert skrue
- 6× Scan Body Reverse IQ
- 1× Skrutrekker
- 1× Skanneblokk
- 1× Tray (dedikert beholder for oppbevaring av ovennevnte komponenter)

Komponentene i kitet er prefabrikkerte, ikke-sterile og beregnet for gjenbruk.

KONTRAINDIKASJONER:

Ved kontakt med pasienten må ikke kitet brukes dersom det foreligger allergi eller intoleranse mot materialene som inngår i komponentene.
Kontroller kompatibiliteten mellom medisinsk utstyr og eventuelle eksisterende protetiske materialer i munnhulen.

MÅLGRUPPE – BRUKERE:

Bruken av medisinsk utstyr er forbeholdt tannleger som er korrekt utdannet og autorisert til å praktisere i godkjente kliniske omgivelser.

MÅLGRUPPE – PASIENTER:

ScanlogIQ Kit er beregnet for fremstilling av protetiske løsninger for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

BEGRENSNINGER FOR BEARBEIDING:

Medisinsk utstyr kan ikke modifiseres.

KOMPATIBILITET: implantater, protetiske komponenter og instrumenter

Det er klinikerens ansvar å velge riktig kompatibelt kit.
OBS: Alle komponenter i kitet må steriliseres før bruk.
Ikke bruk komponenter som er skadet eller slitt.

RENGJØRING, VASK, STERILISERING OG OPPBEVARING

OBS: Komponentene leveres ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk på pasient, som beskrevet nedenfor.
Disse prosedyrene er nødvendige for å redusere risikoen for pasienten og for å forebygge infeksjoner og lokal betennelse som kan kompromittere den biologiske integriteten til vevet rundt implantatet.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Protokollen nedenfor er kun validert for medisinsk utstyr produsert av New Ancorvis.
For å sikre prosessens effektivitet anbefales det å behandle disse komponentene separat, uten å blande dem med produkter fra andre produsenter, med ulike materialer, størrelser, former eller bruksområder.

Prosedyre:

- Funksjonskontroll: Før prosedyren, kontroller komponentenes tilstand. Hvis de viser tegn på slitasje eller skade, skal de kasseres og erstattes.
- Forvask: Før hver bruk skal komponentene senkes ned i lunkent vann (<40 °C) med rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (f.eks. Bactizyme) i 10–15 minutter. Ta ut komponentene og børst dem grundig med en myk nylonbørste under rennende vann for å fjerne organiske rester. Følg produsentens instruksjoner for dosering og fortynning. Vær spesielt oppmerksom på spor, hull og gjenger, og bruk spesialbørster ved behov. Visuell kontroll etter prosedyren: gjenta ved rester.
- Ultralydrengjøring/desinfeksjon: De rengjorte komponentene plasseres i et ultralydbad eller desinfeksjonsapparat og behandles i minst 10 minutter ved 40 °C med enzymbasert og/eller kvaternært ammoniumbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Bactizyme) i anbefalt fortynning. Unngå klorbaserte løsninger (f.eks. fysiologisk saltvann). Skyll i minst 1 minutt under rennende vann og tørk med trykkluft eller lofrie kluter.
- Emballering: Plasser komponentene i en pose, blister eller emballasje som er kompatibel med steriliseringssyklusen.
- Sterilisering: Steriliser med mettet damp i autoklav ved 134 °C i minst 5 minutter. La tørke helt før bruk.
- Oppbevaring: Den steriliserte posen skal oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpnes kun ved bruk.
- Antall bruk: Komponentene er validert for flere sykluser, avhengig av slitasje. Ved slutten av levetiden skal de kasseres (syklus = bruk, forvask, ultralydrengjøring/desinfeksjon og sterilisering). Hvis komponentene viser tegn på skade eller slitasje før dette, skal de kasseres umiddelbart.

ADVARSLER:

Komponentene må aldri modifiseres på noen måte.

FORHOLDSREGLER:

- Ikke bruk settet utenfor dets tiltenkte bruksområde.
- Før hver bruk, kontroller komponentenes integritet: dersom de viser tegn på skade, deformasjon, slitasje eller manglende integritet, skal de kasseres.
- Under kliniske prosedyrer (hvis aktuelt), vær oppmerksom på komponentenes små størrelse: unngå at de utilsiktet svelges av pasienten.

AVFALLSHÅNDTERING:

Settet og dets individuelle komponenter skal kasseres i henhold til gjeldende regelverk.
Hvis de har vært brukt, skal de kasseres som biologisk kontaminert avfall i henhold til gjeldende forskrifter.

GARANTI:

New Ancorvis gir 2 års garanti fra kjøpsdato.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

SCAN LOGIQ Kit skal brukes av kvalifisert personell som kjenner til kliniske protokoller for implantatbehandling og protetisk restaurering, og som er i stand til å identifisere eventuelle defekter ved komponentene.
New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som skyldes brukerens uaktsomhet, modifikasjoner utført av brukeren utenfor de angitte grensene, feil bruk og/eller feil lagring og håndtering.

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER:

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av settet eller i forbindelse med dets bruk, skal pasienten og/eller brukeren rapportere dette til

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

kompetent myndighet i det landet hendelsen fant sted, samt til produsenten New Ancorvis srl på følgende adresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

MATERIALE:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Integrerte skruer: Ti6Al4V-ELI
- Skrutrekker: AISI 420 MOD
- Skanningsblokk: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Polyfenylsulfon (PPSU), Polypropylen (PPH), fargestoffer og tilsetningsstoffer

BRUKSANVISNING

I tannlegepraksis (intraoral skanning):
Det er klinikerens ansvar å avgjøre hvilke skanninger/data som skal samles inn og hvordan, før prosedyren, for å innhente nødvendig informasjon for å gjennomføre restaureringen.
Det anbefales sterkt å utføre skanninger av tannbuene i nærvær av midlertidige restaureringer og deres antagonister, med korrekt vertikal dimensjon som skal brukes for den endelige restaureringen.

FORSTEG (PRE-STEP):

For å kontrollere effektiviteten til den intraorale skanneren og dens tilbehør (f.eks. integriteten til skannerhodet), anbefales det å utføre en skanning av den medfølgende skanningsblokken.
Last opp den utførte skanningen til Assist logIQ-programvaren og vent på resultatet av kontrollen (grønt flagg = godkjent, rødt ikon = ikke godkjent).
Hvis resultatet er negativt, utfør en kontroll av skanneren og tilbehøret i henhold til produsentens brukermanual.

STEG 1 – Vevsskanning + datainnsamling fra Scan Body One Shot IQ

1. Plasser og kontroller nøye korrekt tilkobling av Scan Body One Shot IQ/ MUA / implantat ved hjelp av:
    - visuell inspeksjon med forstørrelse
    - røntgen (anbefalt)
2. Utfør intraoral skanning av Scan Body One Shot IQ-komponentene.
3. For å lette valget av form og optimal plassering av ScanFlagIQ (for påfølgende skanninger), kan skanningen av One Shot IQ lastes opp i dedikert programvare, som gir veiledning.
   Merk: Opplasting av One Shot IQ-skanningen i programvaren er uansett nødvendig for å få all informasjon som kreves for design av den protetiske restaureringen.
4. Når Scan Body One Shot IQ er fjernet, fortsett som beskrevet i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering".

STEG 2 – Datainnsamling fra ScanFlagIQ

1. Plasser like mange ScanFlagIQ som det finnes implantattilkoblinger i munnhulen.
2. Skru inn alle DM i de respektive tilkoblingene uten å stramme helt.
3. Følg disse retningslinjene for korrekt plassering av DM (se Steg 1 – punkt 3):
   a) alle skanneområder skal konvergere mot midten av tannbuen
   b) skanneområdene skal plasseres så langt frem som mulig i buen
   c) det er viktig med minimum kontakt mellom alle skanneområder for å sikre kontinuitet
4. Stram DM helt og kontroller nøye korrekt tilkobling av ScanFlagIQ / MUA / implantat ved hjelp av:
    - visuell inspeksjon med forstørrelse
    - røntgen (sterkt anbefalt)
      Merk: Sørg for at ScanFlagIQ ikke beveger seg under skanning på grunn

av dårlig stramming, kontakt med skanneren eller bevegelser fra tungen. Hvis dette skjer, gjenta prosedyren fra punkt 3.

5. Utfør skanning med følgende strategi:

    - rengjør og tørk ScanFlagIQ grundig før skanning
      Merk: Tilstedeværelse av spytt og blod kan påvirke skanningsresultatet negativt

    - start skanningen i området med flest okklusale flater på ScanFlagIQ og fortsett med alle øvrige flater, unngå overdreven bevegelse og vinkling av den intraorale skanneren

    - det anbefales å ikke utvide skanningen utover den prismatiske regionen på DM

6. For best mulig nøyaktighet anbefales det å utføre 4 skanninger

7. Last opp de 4 skanningene i programvaren for å generere en fil med resultatet og all nødvendig informasjon for designet.

8. Når ScanFlagIQ er fjernet, fortsett som beskrevet i avsnittet "Rengjøring, vask, sterilisering og oppbevaring".

STEG 3 – Tilleggsdatainnsamling

Hvis det finnes en midlertidig restaurering på implantatene, kan Reverse IQ brukes til å komplettere den nødvendige informasjonen for CAD-design og produksjon av den endelige protesen.
Dette ekstra steget anbefales spesielt for underkjeven dersom den innledende skanningen viser begrenset tilstedeværelse av bløtvev.

1. Plasser like mange Reverse IQ som det finnes tilkoblinger i den midlertidige restaureringen.

2. Skru DM på plass i de respektive tilkoblingene, ved å bruke skruene som allerede finnes i den midlertidige restaureringen.

3. Kontroller nøye at det er korrekt tilkobling mellom Reverse IQ og komponenten i den midlertidige restaureringen.

4. Utfør skanning av Reverse IQ mens de er montert på den midlertidige restaureringen.

5. Last opp skanningen i programvaren for å generere en tilleggsfil som er nyttig for designet.

6. Når Reverse IQ er fjernet, fortsett som beskrevet i avsnittet "Rengjøring, vask, sterilisering og oppbevaring".

STEG 4 – Sjekkliste

I programvaren finnes en sjekkliste som oppdateres hver gang en ny fil lastes opp.
Når alt materiale er lastet opp, oppretter programvaren en ZIP-mappe som inneholder alle opplastede filer og bearbeidede resultater, og som kan lastes ned av brukeren.

ScanlogIQ KIT

(Pagrindinis UDI: 8053876-01-019NL)

BENDRA INFORMACIJA:

ScanlogIQ Kit yra sistema, skirta kelių protezinių restauracijų gamybai ant implantų, įstatytų visiškai bedančiams pacientams, naudojant CAD projektavimą ir vėlesnę CAD-CAM gamybą.
Restauracijos gali būti prisukamos arba pritvirtinamos klijavimo technika, derinant su atitinkamomis implantų bibliotekomis.
Šis rinkinys skirtas MUA arba kelių dantų implantų erdvinei padėčiai perkelti iš paciento burnos ertmės naudojant skaitmeninį darbo srautą su intraoraliniu skeneriu.

Rinkinys yra įvairių variantų, priklausomai nuo suderinamumo su originaliomis jungtimis.
Rinkinį sudaro:

- 3× ScanFlagIQ Short su integruotu varžtu
- 3× ScanFlagIQ Medium su integruotu varžtu

- 4× ScanFlagIQ Long Straight su integruotu varžtu
- 2× ScanFlagIQ Long Down su integruotu varžtu
- 2× ScanFlagIQ Long Up su integruotu varžtu
- 6× Scan Body One Shot IQ su integruotu varžtu
- 6× Scan Body Reverse IQ
- 1× Atsuktuvas
- 1× Skenerio blokas
- 1× Tray (specialus konteineris aukščiau išvardintų komponentų laikymui)

Komponentai yra iš anksto suformuoti, nesterilūs, daugkartinio naudojimo.

KONTRAINDIKACIJOS:

Jei komponentai skirti kontaktui su pacientu, jų negalima naudoti esant alergijai ar netoleravimui medžiagoms, iš kurių pagaminti įrenginiai. Patikrinkite medicinos prietaisų suderinamumą su kitomis burnos ertmėje jau esančiomis protezinėmis medžiagomis.

TIKSLINĖ NAUDOTOJŲ GRUPĖ:

Medicinos prietaisus gali naudoti tik kvalifikuoti odontologai, turintys teisę verstis praktika tam skirtose vietose.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ:

ScanlogIQ Kit skirtas protezinių projektų kūrimui pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

APDIRBIMO RIBOJIMAS:

Medicinos prietaisai negali būti modifikuojami.

SUDERINAMUMAS: implantai, proteziniai komponentai ir instrumentai

Už tinkamo rinkinio pasirinkimą atsako klinicistas.
DĖMESIO: visi rinkinio komponentai turi būti sterilizuojami prieš naudojimą.
Nenaudokite komponentų, jei jie yra pažeisti ar nusidėvėję.

VALYMAS, PLOVIMAS, STERILIZAVIMAS IR LAIKYMAS

Dėmesio: komponentai pateikiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą su pacientu turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, kaip aprašyta toliau.
Šie veiksmai būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią infekcijoms bei vietiniam uždegimui, galinčiam pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

Toliau pateiktas protokolas galioja tik New Ancorvis gaminamiems medicinos prietaisams. Norint užtikrinti proceso efektyvumą, rekomenduojama šiuos prietaisus apdoroti atskirai, nemaišant su kitų gamintojų, kitų medžiagų, dydžių, formų ar paskirties prietaisais.

Procedūra:

- Funkcinė patikra: prieš pradedant procedūrą, patikrinkite komponentų būklę. Jei pastebimi nusidėvėjimo ar pažeidimo požymiai, juos reikia utilizuoti ir pakeisti.
- Išankstinis plovimas: prieš kiekvieną naudojimą komponentus reikia panardinti į šilto vandens (<40 °C) ir valiklio/dezinfekavimo priemonės (pvz., Bactizyme) tirpalą 10–15 minučių. Išimkite komponentus ir kruopščiai nuvalykite minkštu nailoniniu šepetėliu po tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte organines liekanas. Laikykitės valiklio gamintojo instrukcijų dėl dozavimo ir skiedimo. Valydami atkreipkite ypatingą dėmesį į griovelius, angas ir sriegius, jei reikia, naudokite specialius šepetėlius sunkiai pasiekiamoms vietoms. Po procedūros vizualiai patikrinkite komponentus: jei lieka nešvarumų, pakartokite procedūrą.
- Ultragarsinis valymas/dezinfekavimas: išvalytus komponentus įdėkite į ultragarsinę vonelę arba dezinfekatorių ir vykdykite ciklą ne trumpesnį kaip 10 minučių, 40 °C temperatūroje, naudojant fermentinį ir/ar ketvirtinio amonio druskų pagrindu pagamintą valiklį (pvz., Bactizyme), pagal gamintojo rekomenduojamą skiedimą. Venkite chloro pagrindu pagamintų tirpalų (pvz., fiziologinio tirpalo). Skalaukite bent 1 minutę po tekančiu vandeniu ir

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell'industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

nusausinkite suspaustu oru arba šluostėmis, kurios nepalieka pūkelių.

- Pakavimas: sudėkite komponentus į maišelį, blisterį ar pakuotę, suderinamą su sterilizacijos ciklu.
- Sterilizavimas: sterilizuokite prisotintu garu autoklave 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes. Prieš naudojimą leiskite visiškai išdžiūti.
- Laikymas: sterilizuotą maišelį laikykite vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidarykite pakuotę tik prieš naudojimą.
- Naudojimo ciklų skaičius: komponentai patvirtinti daugkartiniam naudojimui, priklausomai nuo nusidėvėjimo lygio. Pasibaigus jų eksploatacijos laikui, juos reikia utilizuoti (ciklas apima naudojimą, išankstinį plovimą, ultragarsinį valymą/dezinfekavimą ir sterilizavimą). Jei komponentai pažeidžiami ar nusidėvi anksčiau, juos vis tiek reikia utilizuoti.

ĮSPĖJIMAI:

Komponentai niekada neturi būti modifikuojami.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Nenaudokite rinkinio ne pagal jo paskirtį.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite komponentų vientisumą: jei pastebimos anomalijos, deformacijos, nusidėvėjimas ar pažeidimai, komponentus reikia utilizuoti.
- Klinikinės procedūros metu (jei taikoma) atkreipkite dėmesį į mažus prietaisų matmenis: venkite, kad pacientas jų netyčia nenurytų.

UTILIZAVIMAS:

Rinkinys ir jo atskiros dalys turi būti utilizuojamos pagal galiojančius teisės aktus.
Jei komponentai buvo naudojami, juos reikia utilizuoti kaip biologiniu požiūriu užterštas atliekas, laikantis galiojančių reikalavimų.

GARANTIJA:

„New Ancorvis“ suteikia 2 metų garantiją nuo pirkimo datos.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS:

SCAN LOGIQ rinkinį turi naudoti tik kvalifikuotas personalas, gerai išmanantis implantavimo ir protezavimo klinikinius protokolus bei gebantis atpažinti galimus prietaisų defektus.
„New Ancorvis“ neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ir/ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, prietaisų formos pakeitimų, atliktų naudotojo ne pagal nurodytus apribojimus, netinkamo naudojimo ir/ar netinkamo laikymo ar apdorojimo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS ĮVYKIUS:

Jei naudojant rinkinį ar jo naudojimo metu įvyktų rimtas incidentas, pacientas ir/ar naudotojas privalo apie tai pranešti kompetentingai institucijai šalyje, kurioje įvykis įvyko, ir gamintojui „New Ancorvis srl“ el. paštu: qualita@newancorvis.eu, nurodydamas produkto kodą ir partijos numerį.

MEDŽIAGOS:

- ScanFlagIQ Short: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Medium: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Straight: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Down: Ti6Al4V-ELI
- ScanFlagIQ Long Up: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body One Shot IQ: Ti6Al4V-ELI
- Scan Body Reverse IQ: Ti6Al4V-ELI
- Integruotos varžtai: Ti6Al4V-ELI
- Atsuktuvas: AISI 420 MOD
- Skenerio blokas: Ti6Al4V-ELI
- Tray: Polifenilsulfonas (PPSU), Polipropilenas (PPH), dažikliai ir priedai

NAUDOJIMO PROCEDŪRA

Odontologijos kabinete (intraoralinis skenavimas):
Klinicistas atsako už tai, kokie skenavimai ir duomenys turi būti surinkti ir kokiu būdu, prieš procedūrą, kad būtų gauta visa reikalinga informacija restauracijai atlikti.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell’industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

Primygtinai rekomenduojama skenuoti dantų lankus esant laikiniems restauracijoms ir jų antagonistams, laikantis teisingo vertikalaus aukščio, kuris bus naudojamas galutinei restauracijai.

PRADINIS ŽINGSNIS (PRE-STEP):

Norint patikrinti intraoralinio skenerio ir jo priedų (pvz., antgalio vientisumo) efektyvumą, rekomenduojama nuskenuoti pateiktą skenavimo bloką.
Įkelkite atliktą skenavimą į Assist logIQ programinę įrangą ir palaukite patikros rezultato (žalia vėliavėlė = teigiamas, raudona ikona = neigiamas).
Jei rezultatas neigiamas, atlikite skenerio ir jo priedų patikrą pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

1 ŽINGSNIS – Audinių skenavimas + Scan Body One Shot IQ duomenų surinkimas

1. Tiksliai įstatykite ir kruopščiai patikrinkite Scan Body One Shot IQ / MUA / implantų jungtį naudojant:
    - vizualinę apžiūrą su padidinimu
    - rentgeno nuotrauką (rekomenduojama)
2. Atlikite Scan Body One Shot IQ komponentų intraoralinį skenavimą.
3. Norint palengvinti tinkamiausios ScanFlagIQ formos ir padėties pasirinkimą (tolimesniems skenavimams), galima įkelti One Shot IQ skenavimą į tam skirtą programinę įrangą, kuri pateiks rekomendaciją.
   Pastaba: One Shot IQ skenavimo įkėlimas į programinę įrangą vis tiek būtinas norint gauti visą reikalingą informaciją protezavimo projektui.
4. Pašalinus Scan Body One Shot IQ, tęskite pagal skyrių „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“.

2 ŽINGSNIS – ScanFlagIQ duomenų surinkimas

1. Įstatykite tiek ScanFlagIQ komponentų, kiek yra implantų jungčių burnos ertmėje.
2. Prisukite visus DM prie atitinkamų jungčių, bet galutinai nesuveržkite.
3. Vadovaukitės šiomis instrukcijomis dėl teisingo DM padėties (žr. 1 žingsnį – punktas 3):
   a) visų DM skenavimo sričių konvergencija turi būti dantų lanko centre
   b) skenavimo sritys turi būti kuo arčiau priekinės lanko dalies
   c) būtinas minimalus kontaktas tarp visų skenavimo sričių, kad būtų užtikrintas tęstinumas
4. Galutinai suveržkite DM ir kruopščiai patikrinkite ScanFlagIQ / MUA / implantų jungtį naudojant:
    - vizualinę apžiūrą su padidinimu
    - rentgeno nuotrauką (labai rekomenduojama)
      Pastaba: Įsitikinkite, kad ScanFlagIQ nesijudina skenavimo metu dėl netinkamo suveržimo, kontakto su skeneriu ar liežuvio judesių. Jei taip nutinka, pakartokite procedūrą nuo 3 punkto.
5. Atlikite skenavimą pagal šią strategiją:
    - kruopščiai nuvalykite ir nusausinkite ScanFlagIQ prieš pradedant skenavimą
      Pastaba: seilių ir kraujo buvimas gali pabloginti galutinį skenavimo rezultatą
    - pradėkite skenavimą nuo srities, kurioje yra daugiausia ScanFlagIQ okliuzinių paviršių, ir tęskite visų kitų paviršių skenavimą, vengiant per didelio judėjimo ir skenerio pasvirimo
    - rekomenduojama neplėsti skenavimo už DM prizmės srities ribų
6. Norint pasiekti didžiausią skenavimo tikslumą, rekomenduojama atlikti 4 skenavimus
7. Įkelkite 4 skenavimus į programinę įrangą, kad gautumėte failą su rezultatu ir visa reikalinga informacija projektavimui.

NEW ANCORVIS S.R.L—Via dell’industria 15—40012 Calderara di Reno (BO) Italy—Made in Italy

8. Pašalinus ScanFlagIQ, tęskite pagal skyrių „Valymas, plovimas, sterilizavimas ir laikymas“.

3 ŽINGSNIS – Papildomų duomenų surinkimas

Jei implantams yra uždėta laikina restauracija, galima naudoti Reverse IQ komponentus, kad būtų surinkta papildoma informacija, reikalinga CAD projektavimui ir galutinei protezų gamybai.
Šis papildomas žingsnis rekomenduojamas apatinėms lankoms, jei pradinio gydymo skenavimas parodė prastą minkštųjų audinių buvimą.

1. Įstatykite tiek Reverse IQ komponentų, kiek yra jungčių laikinoje restauracijoje.

2. Prisukite DM prie atitinkamų jungčių, naudodami jau esančias varžtus laikinoje restauracijoje.

3. Kruopščiai patikrinkite, ar yra tinkama jungtis tarp Reverse IQ ir laikinoje restauracijoje esančio komponento.

4. Atlikite Reverse IQ skenavimą, kai jie yra pritvirtinti prie laikinos restauracijos.

5. Įkelkite skenavimą į programinę įrangą, kad gautumėte papildomą failą, naudingą projektavimui.

6. Pašalinus Reverse IQ, tęskite pagal skyrių „Valymas, plovimas, sterilizavimas ir laikymas“.

4 ŽINGSNIS – Kontrolinis sąrašas

Programinėje įrangoje yra kontrolinis sąrašas, kuris atnaujinamas kiekvieną kartą įkėlus naują failą.
Kai visa medžiaga įkelta, programinė įranga sukuria ZIP aplanką, kuriame yra visi įkelti failai ir apdorojimo rezultatai, ir kurį naudotojas gali atsisiųsti.