



LINEA GEMINI – DISPOSITIVI DI CLASSE I

INFORMAZIONI GENERALI:

Tutti i prodotti illustrati nel presente documento sono Dispositivi Medici (DM) destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un progetto protesico di restauro.

I DM sono disponibili in numerose varianti determinate, in base alla tipologia, da: compatibilità con impianti originali, diametro, corpo di scansione, porzione tras mucosa, filettatura, passo.

Consultare il sito [www.https://naspeedyshop.it](https://naspeedyshop.it) per verificare le specifiche di ciascun codice.

I DM 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 Odontotecnici e a Medici Odontoiatri regolarmente formati e abilitati alla professione nei luoghi preposti a tali attività.

PAZIENTE TARGET:

I DM sono destinati a realizzare progetti protesici per pazienti portatori di uno o più impianti dentali.

LIMITE DI LAVORABILITÀ:

I DM non sono modificabili.

COMPATIBILITÀ: impianti, componenti protesici e strumentario

Prima dell'uso verificare le informazioni in merito alla compatibilità dei DM.

Strumentario Protesico: I DM devono essere utilizzati in combinazione con strumentario protesico (Cacciaviti, chiavi dinamometriche, ecc.) idoneo e compatibile al DM.

New Ancorvis realizza strumentario compatibile ai propri DM: consultare il sito [www.https://naspeedyshop.it](https://naspeedyshop.it) per verificare le specifiche della compatibilità.

ATTENZIONE: Lo strumentario protesico utilizzato in studio deve essere sterilizzato prima dell'uso, secondo le indicazioni del rispettivo Fabbricante. Non utilizzare strumenti danneggiati o non compatibili con la procedura di applicazione.

PULIZIA, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE

I DM sono forniti puliti e lavati secondo il protocollo validato da New Ancorvis. I DM sono non sterili: la corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'eventuale utilizzo nel cavo orale 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.

In Laboratorio Odontotecnico: nelle fasi di lavorazione in Laboratorio i DM possono essere puliti in base alla necessità senza disinfezione e/o sterilizzazione.

I DM New Ancorvis possono essere disinfettati con metodologia a freddo.

In Studio Odontoiatrico: Nel caso di utilizzo intraorale del singolo DM (per esempio in casi di prove), seguire la seguente procedura.

• I DM sono forniti non sterili: prima dell'utilizzo su paziente è obbligatorio confezionarli e sterilizzarli.

• Prima di essere sottoposti al ciclo di sterilizzazione, il DM va estratto dalla propria confezione originale e confezionato in buste compatibili con il metodo di sterilizzazione descritto.

• Le buste devono essere saldate con metodo convalidato a cura dell'utilizzatore.

• Ogni busta così ottenuta devono essere posizionata in autoclave a vapore saturo e sottoposta a ciclo 134°C per almeno 5 minuti.

• Dopo la sterilizzazione conservare la busta in luogo fresco, asciutto e lontano da fonti di calore, luce e polvere. Aprire la busta solo in occasione dell'utilizzo del contenuto.

Riutilizzo e precauzioni nel riutilizzo

Attenzione: i DM sono forniti non sterili e prima di ogni loro utilizzo sul paziente devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati come descritto di seguito.

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 DM: nel caso presentino segni di usura e/o parti compromesse smaltire il DM.

• **Prelavaggio:** prima di ogni utilizzo i DM devono essere immersi in una soluzione di acqua tiepida (<40°) e detergente/disinfettante (tipo Bactizyme) per 10-15 minuti. Prelevare i DM 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 DM dopo la procedura: in presenza di residui ripeterla fino alla scomparsa degli stessi.

• **Detersione/disinfezione in ultrasuoni:** i DM puliti come descritto, vanno inseriti in 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:** imbustare i DM in buste compatibili con il ciclo di sterilizzazione descritto.

• **Sterilizzazione:** sterilizzare a vapore saturo in autoclave a 134° per almeno 5 minuti.

• **Conservazione:** le buste così sterilizzate vanno conservate in luogo fresco, asciutto e lontano da fonti di calore, luce e polvere. Aprire le confezioni solo in occasione dell'utilizzo del contenuto.

• **Numero di utilizzi:** i DM 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 DM presentassero danneggiamenti o segni di usura prima di questo limite, devono essere comunque smaltiti.

AVVERTENZE

• I DM non devono MAI subire nessun tipo di modifica.

• Il torque da applicare alle viti (quando corredata al DM) è indicato nell'etichetta del DM. Torque di serraggio inadeguati possono compromettere la struttura meccanica dei componenti coinvolti, la stabilità della connessione e il sigillo.

PRECAUZIONI:

• Non utilizzare i DM al di fuori della loro destinazione d'uso;

• Prima di ogni utilizzo verificare l'integrità del DM: qualora presenti 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.

ATTENZIONE: L'unico trattamento termico al quale può essere sottoposto il DM è quello della sterilizzazione.



**CONSERVAZIONE:**

Conservare nella confezione originale fino al momento dell'utilizzo, in luogo fresco, asciutto e al riparo dall'umidità, da polvere o altri inquinanti.

SMALTIMENTO:

I DM 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 RESPONSABILITÀ:

La componentistica Linea Gemini realizzata da New Ancorvis deve essere usata 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 dei dispositivi o nell'ambito del loro 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.

SIMBOLOGIA:

Per la spiegazione della simbologia, fare riferimento al documento 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI – ISTRUZIONI PER L'USO SPECIFICHE:**VITI**

(UDI-DI di BASE 8053876-01-020N5)

I DM sono destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un progetto protesico di restauro dentale per fissare dispositivi di classe I.

MATERIALE:

VARIANTE TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDURA DI UTILIZZO:

L'utilizzo avviene tramite avvitamento, con l'ausilio di strumentario dedicato, rispettando il torque indicato in etichetta.

TRANSFER

(UDI-DI di BASE 8053876-01-018NJ)

I DM sono destinati ad essere connessi all'impianto al fine di permettere la rilevazione dell'impronta con metodo tradizionale.

MATERIALE:

VARIANTE TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDURA DI UTILIZZO:

Mediante la vite inclusa nella confezione, connettere il DM all'impianto per rilevare l'impronta.

V4 PICK UP

(UDI-DI di BASE 8053876-01-018NJ)

I DM sono destinati a trasferire la posizione spaziale di un impianto dentale o di un MUA, dal cavo orale del paziente (flusso analogico) ad un modello analogico. I DM svolgono la loro funzione esclusivamente se applicati alla porzione coronale del V4 Ti Base.

L'applicazione avviene tramite avvitamento del DM sul V4 Ti Base integro e non modificato prima di procedere con i vari tipi di impronta. Il DM è compatibile esclusivamente con il V4 Ti Base.

La responsabilità di selezionare il V4 Ti Base compatibile con impianti, componentistica protesica e strumentario di altre case, è in carico all'utilizzatore (Odontoiatra o Odontotecnico a seconda dei casi). Prima dell'uso verificare le informazioni in merito alla compatibilità dei dispositivi, il carico masticatorio e la forma del restauro per delineare il componente idoneo.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DI UTILIZZO:**In Studio Odontoiatrico (Impronta analogica):**

- 1) Procedere alla sterilizzazione come indicato al paragrafo "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione";
- 2) Il DM deve essere utilizzato solo ed esclusivamente su un V4 Ti Base integro e non ritoccato. **IMPORTANTE:** La qualità del restauro finale viene completamente compromessa se questa indicazione non viene rispettata;
- 3) Controllare attentamente la corretta connessione del V4 Ti Base all'impianto/MUA presente nel cavo orale prima di avvitare il V4 PICK UP (radiografia altamente consigliata);
- 4) Avvitare il DM sul V4 Ti Base già connesso all'impianto presente nel cavo orale, facendo particolarmente attenzione che l'avvitamento sia in battuta a fine corsa utilizzando l'apposito accessorio V4 BLOCKER;
- 5) Il DM non deve essere a contatto con dentatura adiacente e altri V4 PICK UP presenti per evitare tensioni, alloggiamenti scorretti, spostamento di denti, incompletezza della scansione del DM;
- 6) Procedere con la rilevazione dell'impronta con tecnica open tray utilizzando, a discrezione del clinico, il materiale più idoneo;
- 7) Quando il DM rientra dopo l'utilizzo in laboratorio, procedere con le modalità indicate nel paragrafo 'Pulizia, lavaggio e sterilizzazione';

ATTENZIONE: E' responsabilità del Clinico

- la scelta della corretta procedura clinica per la risoluzione del caso;
- la corretta pulizia e disinfezione dell'impronta;
- la conservazione e lo stoccaggio dell'impronta prima dell'invio al laboratorio;

In Laboratorio Odontotecnico (produzione del modello analogico):

- 1) E' responsabilità dell'Odontotecnico seguire le corrette procedure per la produzione del modello fisico.
- 2) Al termine della produzione attenersi alle istruzioni presenti nel paragrafo "Pulizia, lavaggio - In Laboratorio"

ANALOGHI DA GESSO

(UDI-DI di BASE 8053876-01-017NG)

I DM sono repliche dell'impianto presente sul paziente che, se applicate mediante connessione ad un Transfer/Coping presente in un'impronta analogica, consentono la costruzione del modello di lavoro in gesso o resina per realizzazione di restauri protesici su impianti.

MATERIALE:

VARIANTE TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDURA DI UTILIZZO:**In Laboratorio Odontotecnico:**

- 1) Verificare la pulizia del DM (affinchè sia privo di residui derivanti da utilizzi precedenti), l'integrità e pulizia della connessione;
- 2) verificare che l'assemblaggio con il Transfer/Coping sia accurato e che non presenti gap o movimenti una volta assemblate le parti;

Rev. 12/09/2025





- 3) procedere con la creazione del modello fisico usando il materiale prescelto per il rispettivo sviluppo;
- 4) attenersi alle indicazioni del fabbricante del materiale prescelto per la realizzazione del modello, prima di passare agli step successivi.

ANALOGHI DIGITALI

(UDI-DI di BASE 8053876-01-017NG)

I DM sono repliche dell'impianto presente sul paziente che, se assemblate ad un modello prototipato (derivante da un file di scansione digitale) e utilizzando le librerie dedicate, consentono la costruzione del modello di lavoro in un flusso digitale per la realizzazione di restauri protesici su impianti.

MATERIALE:

VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In Laboratorio Odontotecnico:

- 1) Verificare che la forma geometrica del DM non abbia subito alterazioni dovute a precedenti utilizzi, l'integrità e pulizia della connessione;
- 2) assemblare l'analogo digitale al modello prototipato, verificando il corretto alloggiamento nella sede stampata. Si raccomanda l'utilizzo di strumenti compatibili e adeguati all'ingaggio della vite.
- 3) fissare il DM dalla base del modello prototipato con la vite in dotazione.

SCANBODY V4 SCAN MARKER

(UDI-DI di BASE 8053876-01-019NL)

I DM sono destinati a trasferire la posizione spaziale di un impianto dentale o di un MUA dal cavo orale del paziente (flusso digitale) o da un modello analogico, ai SW di progettazione CAD per la successiva realizzazione CAD-CAM dei restauri protesici dentali avvitati, cementati o applicati con tecnica di incollaggio poichè abbinati alle corrispettive Librerie implantari.

L'applicazione avviene tramite ingaggio a pressione sulla porzione coronale del V4 Ti Base integro e non modificato prima di procedere con i vari tipi di scansione.

La responsabilità di selezionare il V4 Ti Base compatibile con impianti, componentistica protesica e strumentario di altre case, è in carico all'utilizzatore (Odontoiatra o Odontotecnico a seconda dei casi).

Prima dell'uso verificare le informazioni in merito alla compatibilità dei dispositivi.

MATERIALE:

PEEK

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In Laboratorio Odontotecnico (scansione del modello fisico):

- 1) Il DM deve essere utilizzato solo ed esclusivamente su un V4 Ti Base integro, non ridotto in altezza e non ritoccato. IMPORTANTE: La qualità del restauro finale viene completamente compromessa se questa indicazione non viene rispettata.
- 2) Ingaggiare a pressione il DM sul V4 Ti Base già avvitato sul modello fisico proveniente da flusso di lavoro analogico o digitale;
- 3) Il materiale con cui è prodotto il DM consente di eseguirne la scansione anche senza l'utilizzo di agenti opacizzanti;
- 4) La presenza di residui liquidi, solidi e/o deformazioni del DM compromettono seriamente la qualità della lavorazione: attenersi alle istruzioni presenti nel paragrafo "Pulizia, lavaggio - In Laboratorio";
- 5) Eseguire la scansione seguendo scrupolosamente le indicazioni del Desktop Scanner utilizzato;
- 6) Importare la scansione nel SW CAD e procedere con la progettazione del/i restauro/i utilizzando la libreria dedicata;
- 7) Il progetto risultante potrà essere utilizzato per la realizzazione del restauro con materiale e tecnica di produzione prescelti;
- 8) Rimuovere il DM dal V4 Ti Base, e attenersi alle istruzioni presenti nel paragrafo "Pulizia, lavaggio - In Laboratorio";

In Studio Odontoiatrico (scansione intra orale):

Nel caso di restauri su impianti multipli, per favorire l'accuratezza finale della scansione, è fortemente consigliato connettere tutti i V4 Scan Marker ai V4 Ti Base previsti per procedere con un'unica scansione, attenendosi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal fabbricante dello scanner utilizzato, ad eccezione del caso specificato al punto 6b

- 1) procedere alla sterilizzazione come indicato al paragrafo "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione";
- 2) Il DM deve essere utilizzato solo ed esclusivamente su un V4 Ti Base integro, non ridotto in altezza e non ritoccato. IMPORTANTE: La qualità del restauro finale viene completamente compromessa se questa indicazione non viene rispettata;
- 3) Controllare attentamente la corretta connessione del V4 Ti Base all'impianto/MUA presente nel cavo orale prima di connettervi il V4 Scan Marker (radiografia altamente consigliata);
- 4) Ingaggiare a pressione il DM sul V4 Ti Base già avvitato sull'impianto presente nel cavo orale;
- 5) Il DM non deve essere a contatto con dentatura adiacente e altri V4 Scan Marker presenti per evitare: tensioni, alloggiamenti scorretti, spostamento di denti, incompletezza della scansione del DM.
- 6) qualora si verifichi;
 - a) contatto con denti: non utilizzare il DM;
 - b) contatto con altri V4 Scan Marker: è possibile scansionare singolarmente ogni DM seguendo scrupolosamente le indicazioni dello scanner intraorale utilizzato.
- 7) Verificare che nella registrazione oclusale il DM non crei interferenze con l'arcata antagonista. In quest'ultimo caso rimuovere il DM;
- 8) Una volta rimosso il DM, procedere con la pulizia, lavaggio e sterilizzazione con le modalità indicate nel paragrafo 'Pulizia, lavaggio e sterilizzazione'.

ATTENZIONE: E' responsabilità del Clinico la scelta della corretta procedura digitale per la risoluzione del caso

SCANBODY

(UDI-DI di BASE 8053876-01-019NL)

I DM sono destinati a trasferire la posizione spaziale di un impianto dentale o di un MUA dal cavo orale del paziente (flusso digitale) (eccetto Scanbody Mod. SQ) o da un modello analogico, ai SW di progettazione CAD per procedere con la successiva realizzazione CAD-CAM dei restauri protesici dentali avvitati, cementati o applicati con tecnica di incollaggio poichè abbinati alle corrispettive Librerie implantari. L'applicazione avviene tramite avvitamento sull'impianto o su MUA prima di procedere con i vari tipi di scansione.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In Laboratorio Odontotecnico (scansione del modello fisico):

- 1) Avvitare il DM sull'analogo presente nel modello fisico proveniente da flusso di lavoro analogico o digitale;
- 2) Dopo l'alloggiamento verificare che non vi siano interferenze tra il DM e parti del modello;
Nel caso vi siano interferenze:
 - rimuovere il materiale in eccesso, presente sul modello, che causa interferenza;
 - ripetere l'alloggiamento;
- 3) Avvitare il DM sull'analogo con la vite in dotazione/inclusa;
- 4) il trattamento superficiale del DM consente di eseguirne la scansione anche senza l'utilizzo di agenti opacizzanti;
- 5) la presenza di residui liquidi, solidi e/o deformazioni del DM compromettono seriamente la qualità della lavorazione.
- 6) Eseguire la scansione seguendo scrupolosamente le indicazioni del Desktop Scanner utilizzato;
- 7) Importare la scansione nel SW CAD e procedere con la progettazione del/i restauro/i utilizzando la libreria dedicata;
- 8) Il progetto risultante potrà essere utilizzato per la realizzazione del restauro con materiale e tecnica di produzione prescelti;

Rev. 12/09/2025





9) rimuovere il DM dal Modello.

In Studio Odontoiatrico (scansione intra orale) (escluso Scanbody Mod. SQ):

Nel caso di restauri su impianti multipli, per favorire l'accuratezza finale della scansione, è fortemente consigliato avvitare tutti gli Scanbody previsti per procedere con un'unica scansione, attenendosi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal fabbricante dello scanner utilizzato, ad eccezione del caso specificato nel punto 4b

- 1) Avvitare il DM sull'impianto per mezzo della vite in dotazione
- 2) controllare attentamente la corretta connessione Scanbody/Impianto/MUA mediante
 - ispezione visiva;
 - radiografia (altamente consigliata)
- 3) Il DM non deve essere a contatto con dentatura adiacente e altri Scanbody presenti per evitare tensioni, alloggiamenti scorretti, spostamento di denti, incompletezza della scansione del DM.
- 4) qualora si verifichi
 - a) contatto con denti: utilizzare DM di volume adeguato
 - b) contatto con altri Scanbody: è possibile scansionare singolarmente ogni DM seguendo scrupolosamente le indicazioni dello scanner intraorale utilizzato
- 5) Verificare che nella registrazione oclusale il DM non crei interferenze con l'arcata antagonista. In quest'ultimo caso rimuovere il DM.
- 6) una volta rimosso il DM, procedere con la pulizia, lavaggio e sterilizzazione con le modalità indicate nel paragrafo 'Pulizia, lavaggio e sterilizzazione'.

ATTENZIONE: E' responsabilità del Clinico la scelta della cretta procedura digitale per la risoluzione del caso.

SCANBODY SCAN REPLY

(UDI-DI di BASE 8053876-01-019NL)

Gli Scanbody Scan Reply sono destinati

- 1) ad essere fissati per avvitamento sulla connessione del V4 Ti Base posizionato all'interno di una barra di prova;
- 2) ad essere fissati per avvitamento ad un transfer presente in una impronta;
- 3) ad essere fissati ad una connessione corrispettiva fresata;

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In Laboratorio Odontotecnico:

Se utilizzato con barra test

- 1) Verificare sia che la forma geometrica del DM non abbia subito alterazioni dovute a precedenti utilizzi, sia l'integrità e pulizia della connessione;
- 2) Verificare la compatibilità del DM con la vite in dotazione al componente protesico o alla barra;
- 3) Assemblare il DM alla barra test verificando che non vi siano gap o movimenti una volta connesse le parti;
- 4) Si raccomanda l'utilizzo di strumenti compatibili e adeguati all'ingaggio della vite;
- 5) Procedere alla scansione con Desktop Scanner seguendo le indicazioni del fabbricante di quest'ultimo.

Se utilizzato su Transfer presente su impronta

- 1) Verificare sia che la forma geometrica del DM non abbia subito alterazioni dovute a precedenti utilizzi, sia l'integrità e pulizia della connessione;
- 2) Verificare la compatibilità del DM con il Transfer/Coping e rispettiva vite presente nell'impronta;
- 3) Assemblare il DM a Transfer/Coping verificando che non vi siano gap o movimenti una volta connesse le parti;
- 4) Si raccomanda l'utilizzo di strumenti compatibili e adeguati all'ingaggio della vite;

5) Procedere alla scansione con Desktop Scanner seguendo le indicazioni del fabbricante di quest'ultimo.

In Studio Odontoiatrico

Se utilizzato su una connessione presente in un restauro provvisorio/protesi preesistente

(Attenzione: il successo di questa procedura è dipendente dalla passività e accuratezza del provvisorio/restauro preesistente)

- 1) Verificare sia che la forma geometrica del DM non abbia subito alterazioni dovuta a precedenti utilizzi sia l'integrità e pulizia della connessione;
- 2) Verificare la compatibilità del DM con la vite in dotazione al componente protesico del Restauro provvisorio/protesi preesistente;
- 3) Assemblare il DM a restauro provvisorio/protesi preesistente verificando che non vi siano gap o movimenti una volta connesse le parti;
- 4) Si raccomanda l'utilizzo di strumenti compatibili e adeguati all'ingaggio della vite;
- 5) Procedere alla scansione extraorale mediante Scanner Intraorale;

Nota: La medesima procedura (fino al punto 4) può essere eseguita anche c/o Laboratorio Odontotecnico. In questo scenario per la scansione utilizzare un Desktop Scanner.

SCANBODY ONE SHOT

(UDI-DI di BASE 8053876-01-019NL)

I DM sono destinati a trasferire la posizione spaziale di un impianto dentale o di un MUA dal cavo orale del paziente (flusso digitale) o da un modello analogico ai SW di progettazione CAD per permettere la progettazione e la successiva realizzazione CAD-CAM dei restauri protesici dentali avvitati, cementati o applicati con tecnica di incollaggio poichè abbinati alle corrispettive Librerie implantari.

Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con impianti originali, corpo di scansione e porzione tras mucosa.

I DM sono monoblocco: la vite di fissaggio è integrata. I DM si prestano particolarmente, per le loro caratteristiche geometriche, alle scansioni di arcate edentule o parzialmente edentule.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DI UTILIZZO:

In Laboratorio Odontotecnico (scansione del modello fisico):

- 1) Avvitare il DM sull'analogo presente nel modello fisico proveniente da flusso di lavoro analogico o digitale;
- 2) Dopo l'alloggiamento verificare che non vi siano interferenze tra il DM e parti del modello;
Nel caso vi siano interferenze:
 - rimuovere il materiale in eccesso, presente sul modello, che causa interferenza;
 - ripetere l'alloggiamento;
- 3) Avvitare il DM sull'analogo;
- 4) il trattamento superficiale del DM consente di eseguirne la scansione anche senza l'utilizzo di agenti opacizzanti;
- 5) la presenza di residui liquidi, solidi e/o deformazioni del DM compromettono seriamente la qualità della lavorazione.
- 6) Eseguire la scansione seguendo scrupolosamente le indicazioni del Desktop Scanner utilizzato;
- 7) Importare la scansione nel SW CAD e procedere con la progettazione del/i restauro/i utilizzando la libreria dedicata;
- 8) Il progetto risultante potrà essere utilizzato per la realizzazione del restauro con materiale e tecnica di produzione prescelti;
- 9) rimuovere il DM dal Modello

In Studio Odontoiatrico (scansione intra orale):

Per favorire l'accuratezza finale della scansione, è fortemente consigliato avvitare tutti gli Scanbody previsti per procedere con un'unica scansione, attenendosi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal fabbricante dello scanner utilizzato

- 1) Avvitare il DM sull'impianto;
- 2) controllare attentamente la corretta connessione Scanbody/Impianto/MUA mediante

Rev. 12/09/2025





- ispezione visiva;
 - radiografia (altamente consigliata)
- 3) Il DM non deve essere a contatto con dentatura adiacente e altri Scanbody presenti per evitare: tensioni, alloggiamenti scorretti, spostamento di denti, incompletezza della scansione del DM.
- 4) qualora si verifichi
- a) contatto con denti: utilizzare DM di volume adeguato
- 5) Verificare che nella registrazione oclusale il DM non crei interferenze con l'arcata antagonista. In quest'ultimo caso rimuovere il DM.
- 6) una volta rimosso il DM, procedere come indicato nel paragrafo "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione".
- ATTENZIONE: E' responsabilità del Clinico la scelta della corretta procedura digitale per la risoluzione del caso

SCANBODY SCAN FLAG IQ (UDI-DI di BASE 8053876-01-019NL)

I DM sono destinati a trasferire la posizione spaziale di più impianti dentali o di MUA dal cavo orale del paziente, utilizzando un flusso digitale con Scanner intra-orale.

Il singolo DM può essere utilizzato solo ed esclusivamente in combinazione con gli altri DM facenti parte del Kit SCANLOGIQ e rispettivo SW.

Il DM permette quindi la progettazione CAD e la successiva realizzazione CAD-CAM di restauri protesici dentali avvitati o applicati con tecnica da incollaggio, in quanto abbinati alle corrispettive Librerie implantari.

Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con impianti originali, forma e geometria del corpo di scansione.

I DM sono corredati da rispettiva vite di fissaggio dedicata.

I DM si prestano, per le loro caratteristiche geometriche, alle scansioni di arcate edentule o parzialmente edentule.

Il DM non è sterile: una volta rimosso, procedere come indicato nel paragrafo "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione".

MATERIALE:
Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DI UTILIZZO:
Per la procedura di utilizzo vedere IFU (Istruzioni per l'uso) KIT SCANLOGIQ.



GEMINI LINE – CLASS I DEVICES

GENERAL INFORMATION

All products shown in this document are Medical Devices (MDs) intended for use within a prosthetic restoration project.

The MDs are available in several configurations, depending on the type, including: compatibility with original implants, diameter, scan body, transmucosal portion, threading, and pitch.

Please refer to the website <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> to check the specifications for each product code.

The MDs are preformed, non-sterile, and reusable.

CONTRAINDICATIONS:

When intended for contact with the patient, do not use in cases of allergies or intolerances to the materials composing the devices.

Verify the compatibility of the medical devices with any existing prosthetic materials already present in the oral cavity.

TARGET USERS

The use of these MDs is restricted to Dental Technicians and Licensed Dentists who are properly trained and authorized to practice in facilities designated for such activities.

TARGET PATIENTS:

These MDs are intended for use in prosthetic projects for patients with one or more dental implants.

WORKABILITY LIMITATION:

The MDs are not modifiable.

COMPATIBILITY: Implants, Prosthetic Components, and Instruments

Before use, verify the compatibility information related to the MDs.

Prosthetic Instruments: The MDs must be used in combination with suitable and compatible prosthetic instruments (e.g., screwdrivers, torque wrenches, etc.).

New Ancorvis provides instruments compatible with its MDs: please refer to the website <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> to check compatibility specifications.

WARNING:

All prosthetic instruments used in the clinic must be sterilized before use, according to the respective manufacturer's instructions.

Do not use damaged instruments or those incompatible with the application procedure.

CLEANING, WASHING, AND STERILIZATION:

The MDs are supplied clean and washed according to the validated protocol by New Ancorvis. The MDs are non-sterile: proper cleaning, disinfection, and sterilization prior to any intraoral use are essential to reduce patient risk and to prevent local infections and local inflammations that could compromise the biological integrity of peri-implant tissues.

In the Dental Laboratory: During processing phases in the laboratory, the MDs may be cleaned as needed without requiring disinfection and/or sterilization.

New Ancorvis MDs can be disinfected using cold disinfection methods.

In the Dental Clinic: In cases of intraoral use of a single MD (e.g., during try-ins), follow the procedure below:

- The MDs are supplied non-sterile: before use on a patient, they must be packaged and sterilized.
- Before sterilization, the MD must be removed from its original packaging and placed in pouches compatible with steam sterilization method.
- The pouches must be sealed using a validated method by the user.
- Each pouch must then be placed in a steam autoclave and subjected to a 134°C cycle for at least 5 minutes.
- After sterilization, store the pouch in a cool, dry place away from heat sources, light, and dust. Open the pouch only at the time of use.

Reuse and related precautions:

Warning: The MDs are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected, and sterilized before each use on a patient, as described below.

The following protocol is validated exclusively for MDs manufactured by New Ancorvis. To ensure the effectiveness of the process, it is recommended to process only these MDs, without mixing them with devices from other manufacturers, or with different materials, sizes, shapes, or intended uses.

- **Functional Checks:** Before performing the procedure described below, inspect the MDs. If any signs of wear and/or damage are present, the MD must be discarded.
- **Pre-washing:** Before each use, immerse the MDs in a solution of lukewarm water (<40°C) and detergent/disinfectant (e.g., Bactizyme) for 10–15 minutes. Remove the MDs and brush them thoroughly under running water using a soft-bristled nylon brush to eliminate any organic residues. Follow the detergent manufacturer's instructions for dilution and quantity. Pay special attention to grooves, holes, and threads, using appropriate brushes if necessary to reach difficult areas. Visually inspect the MDs after the procedure and repeat if residues are still present.
- **Ultrasonic Cleaning/Disinfection:** Once cleaned, place the MDs in an ultrasonic cleaner or washer-disinfector and run a cycle of at least 10 minutes at 40°C using an enzymatic and/or quaternary ammonium salt-based detergent/disinfectant (e.g., Bactizyme), following the manufacturer's dilution guidelines. Avoid chlorine-based solutions

Rev. 12/09/2025



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



(e.g., saline solution). Rinse under running water for at least 1 minute and dry with compressed air or lint-free cloths.

- **Packaging:** Place the MDs in pouches compatible with the described sterilization cycle.
- **Sterilization:** Sterilize in a steam autoclave at 134°C for at least 5 minutes.
- **Storage:** Store the sterilized pouches in a cool, dry place away from heat sources, light, and dust. Open the packaging only at the time of use.
- **Number of Uses:** The MDs are validated for multiple cycles, depending on their wear condition. Each cycle includes use, pre-washing, ultrasonic cleaning/disinfection, and sterilization. If the MDs show damage or wear before reaching the expected number of cycles, they must be discarded.

CAUTIONS:

- MDs must never be modified in any way.
- The torque to be applied to screws (when provided with the MD) is indicated on the MD label. Inadequate tightening torque may compromise the mechanical structure of the components involved, the stability of the connection, and the seal.

PRECAUTIONS:

- Do not use MDs outside their intended purpose.
- Before each use, check the integrity of the MD: if any anomalies, deformations, wear, or damage are present, the MD must be discarded.
- During clinical procedures (if applicable), pay attention to the small size of the devices: prevent accidental ingestion by the patient.

WARNING:

The only thermal treatment allowed for the MD is sterilization.

STORAGE:

Store in the original packaging until use, in a cool, dry place, protected from moisture, dust, or other contaminants.

DISPOSAL:

MDs 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 Gemini Line components manufactured by New Ancorvis must be used by qualified personnel familiar with implant and prosthetic restoration protocols and capable of identifying any device defects. New Ancorvis disclaims any liability for direct and/or indirect damages resulting from user negligence, unauthorized modifications to the original shape of the devices, improper use, or incorrect storage and handling.

NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS:

In the event of a serious incident occurring during or in connection with the use of the devices, 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 address: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and lot number involved.

SYMBOLS:

For an explanation of the symbols, please refer to the document 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS – SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

SCREWS:

(Basic UDI-DI: 8053876-01-020N5)

These MDs are intended for use within a dental prosthetic restoration project to secure Class I devices.

MATERIAL:

Ti Variant: Ti6Al4V-ELI
AISI Variant: AISI 303

INSTRUCTIONS FOR USE:

Use by screwing the device in place with the aid of dedicated instruments, applying the torque specified on the label.

TRANSFERS:

(Basic UDI-DI: 8053876-01-018NJ)

These MDs are intended to be connected to the implant to enable impression taking using the traditional method.

MATERIAL:

Ti Variant: Ti6Al4V-ELI
AISI Variant: AISI 303

INSTRUCTIONS FOR USE:

Using the screw included in the package, connect the MD to the implant to take the impression.

V4 PICK UP:

(Basic UDI: 8053876-01-018NJ)

These MDs are intended to transfer the spatial position of a dental implant or MUA from the patient's oral cavity (analog workflow) to an analog model.

The MDs function exclusively when applied to the coronal portion of the V4 Ti Base.

Application is performed by screwing the MD onto an intact and unmodified V4 Ti Base before proceeding with any type of impression. The MD is compatible exclusively with the V4 Ti Base.

The responsibility for selecting a V4 Ti Base that is compatible with implants, prosthetic components, and instruments from other manufacturers lies with the user (Dentist or Dental Technician, depending on the case).

Before use, verify all information regarding device compatibility, masticatory load, and restoration design in order to select the appropriate component.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

INSTRUCTIONS FOR USE

In the Dental Clinic (Analog Impression):

- 1) Sterilize the MD as described in the section "Cleaning, Washing, and Sterilization".
- 2) The MD must be used only on an intact and unmodified V4 Ti Base. IMPORTANT: The quality of the final restoration is completely compromised if this instruction is not followed.
- 3) Carefully verify the correct connection of the V4 Ti Base to the implant/MUA in the oral cavity before screwing in the V4 PICK UP (radiographic confirmation is highly recommended).
- 4) Screw the MD onto the V4 Ti Base already connected to the implant in the oral cavity, ensuring it is fully seated using the dedicated V4 BLOCKER accessory.
- 5) The MD must not come into contact with adjacent teeth or other V4 PICK UPS to avoid stress, misalignment, tooth displacement, or incomplete scanning of the MD.
- 6) Proceed with the open tray impression technique using the most suitable material, at the clinician's discretion.
- 7) Once the MD is returned to the lab after use, follow the procedures outlined in the "Cleaning, Washing, and Sterilization" section.

WARNING – The Clinician is responsible for:

- Selecting the appropriate clinical procedure for the case;
- Proper cleaning and disinfection of the impression;
- Proper storage and handling of the impression before sending it to the lab.

In the Dental Laboratory (Analog Model Fabrication):





- 1) The Dental Technician is responsible for following the correct procedures for producing the physical model.
- 2) After model fabrication, follow the instructions in the section "Cleaning, Washing – In the Laboratory".

PLASTER ANALOGS:

(Basic UDI-DI: 8053876-01-017NG)

These MDs are replicas of the implant present in the patient. When connected to a Transfer/Coping within an analog impression, they allow the construction of a working model in plaster or resin for the fabrication of implant-supported prosthetic restorations.

MATERIAL:

Ti Variant: Ti6Al4V-ELI

AISI Variant: AISI 303

INSTRUCTIONS FOR USE

In the Dental Laboratory:

- 1) Verify that the MD is clean (free from residues of previous use), and that the connection is intact and clean.
- 2) Ensure that the assembly with the Transfer/Coping is accurate and free of gaps or movement once connected.
- 3) Proceed with the creation of the physical model using the selected material.
- 4) Follow the manufacturer's instructions for the chosen material before proceeding to the next steps.

DIGITAL ANALOGS:

(Basic UDI-DI: 8053876-01-017NG)

These MDs are replicas of the implant present in the patient. When assembled onto a prototyped model (derived from a digital scan file) and using the dedicated libraries, they allow the construction of a working model within a digital workflow for the fabrication of implant-supported prosthetic restorations.

MATERIAL:

AISI Variant: AISI 303

INSTRUCTIONS FOR USE

In the Dental Laboratory:

- 1) Verify that the MD's geometry has not been altered by previous use, and that the connection is intact and clean.
- 2) Assemble the digital analog onto the prototyped model, ensuring correct seating in the printed socket. Use compatible and appropriate tools for engaging the screw.
- 3) Secure the MD from the base of the prototyped model using the supplied screw.

SCANBODY V4 SCAN MARKER:

(Basic UDI-DI: 8053876-01-019NL)

These MDs are intended to transfer the spatial position of a dental implant or MUA from the patient's oral cavity (digital workflow) or from an analog model to CAD design software, enabling CAD-CAM fabrication of screw-retained, cemented, or bonded prosthetic restorations using the corresponding implant libraries.

Application is performed by press-fitting onto the coronal portion of an intact and unmodified V4 Ti Base, proceeding with any type of scanning.

The responsibility for selecting compatible materials with implants, prosthetic components, and other manufacturers lies with the user (Dentist or Dental Technician, depending on the case). Before use, verify the information regarding device compatibility.

MATERIAL:

PEEK

INSTRUCTIONS FOR USE

In the Dental Laboratory (Physical Model Scanning):

- 1) The MD must be used only on an intact, unshortened, and unmodified V4 Ti Base.

IMPORTANT: Failure to follow this instruction will compromise the quality of the final restoration.

- 2) Press-fit the MD onto the V4 Ti Base already screwed into the physical model from the analog or digital workflow.
- 3) The MD material allows scanning without the use of scanning sprays.
- 4) The presence of liquid or solid residues or deformations on the MD will seriously compromise the quality of the process: follow the instructions in the section "Cleaning, Washing – In the Laboratory".
- 5) Perform the scan following the instructions of the desktop scanner used.
- 6) Import the scan into the CAD software and proceed with the design of the restoration(s) using the dedicated library.
- 7) The resulting design can be used for fabrication with the chosen material and production technique.
- 8) Remove the MD from the V4 Ti Base and follow the cleaning instructions in the section "Cleaning, Washing – In the Laboratory".

In the Dental Clinic (Intraoral Scanning):

For restorations on multiple implants, to ensure final scan accuracy, it is strongly recommended to connect all V4 Scan Markers to the corresponding V4 Ti Bases and perform a single scan, strictly following the scanner manufacturer's instructions, except in the case described in point 6b.

- 1) Sterilize the MD as described in the section "Cleaning, Washing, and Sterilization".
- 2) The MD must be used only on an intact, unshortened, and unmodified V4 Ti Base.
IMPORTANT: Failure to follow this instruction will compromise the quality of the final restoration.
- 3) Carefully verify the correct connection of the V4 Ti Base to the implant/MUA in the oral cavity before connecting the V4 Scan Marker (radiographic confirmation is highly recommended).
- 4) Press-fit the MD onto the V4 Ti Base already screwed into the implant in the oral cavity.
- 5) The MD must not contact adjacent teeth or other V4 Scan Markers to avoid stress, misalignment, tooth displacement, or incomplete scanning.
- 6) If occurs:
 - a) Contact with teeth: do not use the MD.
 - b) Contact with other V4 Scan Markers: it is possible to scan each MD individually, strictly following the intraoral scanner's instructions.
- 7) Ensure that the MD does not interfere with the opposing arch during occlusal registration. If interference occurs, remove the MD.
- 8) Once the MD has been removed, proceed with cleaning, washing, and sterilization as described in the section "Cleaning, Washing, and Sterilization".

WARNING: The Clinician is responsible for selecting the appropriate digital procedure for case resolution.

SCANBODY:

(Basic UDI-DI: 8053876-01-019NL)

These MDs are intended to transfer the spatial position of a dental implant or MUA from the patient's oral cavity (digital workflow) (except for Scanbody Mod. SQ) or from an analog model to CAD design software, in order to proceed with the CAD-CAM fabrication of screw-retained, cemented, or bonded prosthetic restorations as they are associated with the corresponding implant libraries.

Application is performed by screwing the MD onto the implant or MUA prior to performing any type of scan.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

INSTRUCTIONS FOR USE – In the Dental Laboratory (Physical Model Scanning):

Rev. 12/09/2025





- 1) Screw the MD onto the analog in the physical model from the analog or digital workflow.
- 2) After placement, ensure there are no interferences between the MD and parts of the model.

If interference is present:

- remove excess material from the model causing the interference;
 - repeat the placement.
- 3) Screw the MD onto the analog using the included screw.
 - 4) The MD's surface treatment allows scanning without the use of scanning sprays.
 - 5) The presence of liquid or solid residues or deformations on the MD will seriously compromise the quality of the process.
 - 6) Perform the scan following the desktop scanner manufacturer's instructions.
 - 7) Import the scan into the CAD software and proceed with the design of the restoration(s) using the dedicated library.
 - 8) The resulting design can be used for fabrication with the chosen material and production technique.
 - 9) Remove the MD from the model.

In the Dental Clinic (Intraoral Scanning) (excluding Scanbody Mod. SQ):

For restorations on multiple implants, to ensure final scan accuracy, it is strongly recommended to screw in all Scanbodies and perform a single scan, strictly following the scanner manufacturer's instructions, except in the case described in point 4b.

- 1) Screw the MD onto the implant using the included screw.
- 2) Carefully verify the correct Scanbody/Implant/MUA connection by:
 - visual inspection;
 - radiograph (highly recommended).
- 3) The MD must not contact adjacent teeth or other Scanbodies to avoid stress, misalignment, tooth displacement, or incomplete scanning.
- 4) If occurs:
 - a) Contact with teeth: use a Scanbody of appropriate volume.
 - b) Contact with other Scanbodies: scan each MD individually, strictly following the intraoral scanner's instructions.
- 5) Ensure that the MD does not interfere with the opposing arch during occlusal registration. If interference occurs, remove the MD.
- 6) After removing the MD, proceed with cleaning, washing, and sterilization as described in the section "Cleaning, Washing, and Sterilization".

WARNING: The Clinician is responsible for selecting the appropriate digital procedure for case resolution.

SCANBODY SCAN REPLY
(Basic UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Scanbody Scan Reply devices are intended to:

- 1) Be screwed onto the V4 Ti Base connection positioned within a test bar;
- 2) Be screwed onto a transfer present in an impression;
- 3) Be screwed onto a corresponding milled connection.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

INSTRUCTIONS FOR USE

In the Dental Laboratory:

If used with a test bar:

- 1) Verify that the MD's geometry has not been altered by previous use and that the connection is intact and clean.
- 2) Check compatibility of the MD with the screw supplied with the prosthetic component or bar.
- 3) Assemble the MD to the test bar, ensuring there are no gaps or movement once connected.
- 4) Use compatible and appropriate tools for engaging the screw.
- 5) Proceed with scanning using a desktop scanner, following the manufacturer's instructions.

If used on a transfer in an impression:

- 1) Verify that the MD's geometry has not been altered by previous use and that the connection is intact and clean.

- 2) Check compatibility of the MD with the Transfer/Coping and the corresponding screw in the impression.
- 3) Assemble the MD to the Transfer/Coping, ensuring there are no gaps or movement once connected.
- 4) Use compatible and appropriate tools for engaging the screw.
- 5) Proceed with scanning using a desktop scanner, following the manufacturer's instructions.

In the Dental Clinic:

If used on a connection in a provisional restoration or pre-existing prosthesis

(**Note:** The success of this procedure depends on the passivity and accuracy of the provisional/pre-existing restoration.)

- 1) Verify that the MD's geometry has not been altered by previous use and that the connection is intact and clean.
- 2) Check compatibility of the MD with the screw supplied with the prosthetic component of the provisional/pre-existing restoration.
- 3) Assemble the MD to the provisional/pre-existing restoration, ensuring there are no gaps or movement once connected.
- 4) Use compatible and appropriate tools for engaging the screw.
- 5) Proceed with extraoral scanning using an intraoral scanner.

Note: The same procedure (up to step 4) can also be performed in the dental laboratory. In this case, use a desktop scanner for scanning.

SCANBODY ONE SHOT:

(Basic UDI-DI: 8053876-01-019NL)

These MDs are intended to transfer the spatial position of a dental implant or MUA from the patient's oral cavity (digital workflow) or from an analog model to CAD design software, in order to proceed with the CAD-CAM fabrication of screw-retained, cemented, or bonded prosthetic restorations as they are associated with the corresponding implant libraries.

They are available in various configurations based on: compatibility with original implants, scan body geometry, and transmucosal height. These MDs are monoblock: the fixation screw is integrated. Due to their geometric characteristics, they are particularly suitable for scanning fully or partially edentulous arches.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

INSTRUCTIONS FOR USE

In the Dental Laboratory (Physical Model Scanning):

- 1) Screw the MD onto the analog in the physical model from the analog or digital workflow.
- 2) After placement, ensure there are no interferences between the MD and parts of the model.
 - a. If interference is present:
 - remove excess material from the model causing the interference;
 - repeat the placement.
- 3) Screw the MD onto the analog.
- 4) The MD's surface treatment allows scanning without the use of scanning sprays.
- 5) The presence of liquid or solid residues or deformations on the MD will seriously compromise the quality of the process.
- 6) Perform the scan following the desktop scanner manufacturer's instructions.
- 7) Import the scan into the CAD software and proceed with the design of the restoration(s) using the dedicated library.
- 8) The resulting design can be used for fabrication with the chosen material and production technique.
- 9) Remove the MD from the model.

In the Dental Clinic (Intraoral Scanning):

To ensure final scan accuracy, it is strongly recommended to screw in all Scanbodies and perform a single scan, strictly following the scanner manufacturer's instructions.

- 1) Screw the MD onto the implant.
- 2) Carefully verify the correct Scanbody/Implant/MUA connection by:
 - visual inspection;
 - radiograph (highly recommended).

Rev. 12/09/2025





- 3) The MD must not contact adjacent teeth or other Scanbodies to avoid stress, misalignment, tooth displacement, or incomplete scanning.
- 4) If occurs contact with teeth: use a Scanbody of appropriate volume.
- 5) Ensure that the MD does not interfere with the opposing arch during occlusal registration. If interference occurs, remove the MD.
- 6) After removing the MD, proceed as described in the section "Cleaning, Washing, and Sterilization".

WARNING: The Clinician is responsible for selecting the appropriate digital procedure for case resolution.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(Basic UDI-DI 8053876-01-019NL)

The MDs are intended to digitally transfer the spatial position of multiple dental implants or Multi-Unit Abutments from the patient's oral cavity using an intraoral scanning workflow.

Each individual MD can be used exclusively in combination with the other MDs included in the SCANLOGIQ Kit and its corresponding software.

The MD enables CAD design and subsequent CAD-CAM manufacturing of screw-retained or cemented prosthetic restorations, as it is associated with the corresponding implant libraries.

The devices are available in several configurations, determined by: Compatibility with original implant systems and Shape and geometry of the scan body.

Each MD is supplied with a dedicated fixation screw.

Due to their geometric characteristics, the MDs are suitable for scanning fully edentulous or partially edentulous arches.

The MD is non-sterile: once removed, it must be processed according to the instructions provided in the section "Cleaning, Washing, and Sterilization."

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

INSTRUCTIONS FOR USE:

For usage procedures, refer to the Instructions for Use of the SCANLOGIQ Kit.



LÍNEA GEMINI – DISPOSITIVOS DE CLASE I

INFORMACIÓN GENERAL:

Todos los productos ilustrados en este documento son Dispositivos Médicos (DM) destinados a ser utilizados en el marco de un proyecto de restauración protésica dental.

Los DM están disponibles en múltiples variantes determinadas, según el tipo, por: compatibilidad con implantes originales, diámetro, cuerpo de escaneo, porción transmucosa, roscado y paso.

Consulte el sitio web <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es> para verificar las especificaciones de cada código.

Los DM son prefabricados, 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.

Verifique la compatibilidad de los DM con otros materiales protésicos que puedan estar presentes en la cavidad oral.

USUARIOS DESTINADOS:

El uso de los DM está reservado a Técnicos Dentales y Odontólogos debidamente formados y habilitados para ejercer en los entornos adecuados para dichas actividades.

PACIENTES DESTINADOS:

Los DM están destinados a la realización de proyectos protésicos para pacientes portadores de uno o más implantes dentales.

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:

Los DM no son modificables.

COMPATIBILIDAD: Implantes, Componentes, Protésicos e Instrumental:

Antes de su uso, verifique la información relativa a la compatibilidad de los DM.

Instrumental Protésico:

Los DM deben utilizarse en combinación con instrumental protésico adecuado y compatible (destornilladores, llaves dinamométricas, etc.). New Ancorvis fabrica instrumental compatible con sus propios DM: consulte el sitio web <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es> para verificar las especificaciones de compatibilidad.

ATENCIÓN: El instrumental protésico utilizado en clínica debe ser esterilizado antes de su uso, siguiendo las instrucciones del fabricante correspondiente.

No utilice instrumentos dañados o incompatibles con el procedimiento de aplicación.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

Los DM se suministran limpios y lavados según el protocolo validado por New Ancorvis.

Los DM son no estériles: una correcta limpieza, desinfección y esterilización antes de su posible uso en la cavidad oral es indispensable para reducir los riesgos para el paciente y prevenir infecciones e inflamaciones locales que puedan comprometer la integridad biológica de los tejidos periimplantarios.

En el Laboratorio Dental:

Durante las fases de trabajo en laboratorio, los DM pueden limpiarse según sea necesario, sin necesidad de desinfección y/o esterilización. Los DM de New Ancorvis pueden desinfectarse mediante métodos de desinfección en frío.

En Clínica Dental:

En caso de uso intraoral de un único DM (por ejemplo, durante pruebas clínicas), seguir el siguiente procedimiento:

- Los DM se suministran no estériles: antes de su uso en el paciente, es obligatorio empaquetarlos y esterilizarlos.
- Antes del ciclo de esterilización, el DM debe extraerse de su envase original y colocarse en bolsas compatibles con el método de esterilización descrito.
- Las bolsas deben sellarse mediante un método validado por el usuario.
- Cada bolsa debe colocarse en un autoclave de vapor saturado y someterse a un ciclo de 134°C durante al menos 5 minutos.
- Tras la esterilización, conservar la bolsa en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor, luz y polvo. Abrir la bolsa únicamente en el momento del uso.

Reutilización y Precauciones en la Reutilización

Atención: Los DM se suministran no estériles y deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso en el paciente, siguiendo el protocolo descrito a continuación.

Este protocolo está validado exclusivamente para los DM fabricados por New Ancorvis. Para garantizar la eficacia del proceso, se recomienda no mezclar estos DM con dispositivos de otros fabricantes, materiales, tamaños, formas o usos distintos.

- **Verificación funcional:** Antes de iniciar el procedimiento, comprobar el estado del DM. Si presenta signos de desgaste o partes dañadas, desechar el dispositivo.
- **Prelavado:** Antes de cada uso, sumergir el DM en una solución de agua tibia (<40°C) y detergente/desinfectante (por ejemplo, Bactizyme) durante 10–15 minutos. Retirar el DM y cepillarlo cuidadosamente bajo agua corriente con un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar residuos orgánicos. Seguir las instrucciones del fabricante del detergente para determinar la cantidad y dilución adecuada. Prestar especial atención a ranuras, orificios y roscas, utilizando

Rev. 12/09/2025



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



cepillos específicos si es necesario.

Inspeccionar visualmente el DM tras el procedimiento: si quedan residuos, repetir hasta su completa eliminación.

- **Limpieza/desinfección por ultrasonidos:** Una vez limpio, colocar el DM en una cubeta de ultrasonidos o desinfectador y someterlo a un ciclo de al menos 10 minutos a 40°C, utilizando un detergente/desinfectante enzimático y/o con sales de amonio cuaternario (como Bactizyme), según la dilución recomendada por el fabricante.

Evitar soluciones con base de cloro (por ejemplo, solución salina). Enjuagar durante al menos 1 minuto bajo agua corriente y secar con aire comprimido o paños que no desprendan pelusa.

- **Empaquetado:** Colocar el DM en bolsas compatibles con el ciclo de esterilización descrito.
- **Esterilización:** Esterilizar en autoclave de vapor saturado a 134°C durante al menos 5 minutos.
- **Conservación:** Las bolsas esterilizadas deben almacenarse en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor, luz y polvo. Abrir las bolsas únicamente en el momento del uso.
- **Número de usos:** Los DM están validados para múltiples ciclos, dependiendo de su estado de desgaste. Cada ciclo incluye: uso, prelavado, limpieza/desinfección por ultrasonidos y esterilización. Si el DM presenta daños o desgaste antes de alcanzar el número de ciclos previsto, debe ser desechado.

ADVERTENCIAS:

- Los DM nunca deben ser modificados.
- El torque a aplicar a los tornillos (cuando se incluyen con el DM) está indicado en la etiqueta del dispositivo. Un torque inadecuado puede comprometer la estructura mecánica de los componentes, la estabilidad de la conexión y el sellado.

PRECAUCIONES:

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

ATENCIÓN:

El único tratamiento térmico permitido para los DM es la esterilización.

CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original hasta el momento del uso, en un lugar fresco, seco y protegido de la humedad, el polvo y otros contaminantes.

ELIMINACIÓN:

Los DM deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente. Si han sido utilizados, deben desecharse como residuos biológicamente contaminados, conforme a la legislación aplicable.

GARANTÍA:

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

Los componentes de la Línea Gemini fabricados por New Ancorvis deben ser utilizados exclusivamente por personal especializado, familiarizado con los protocolos clínicos de implantología y restauración protésica, y 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 realizadas por el usuario fuera de los límites indicados, uso indebido, conservación o tratamiento incorrecto de los dispositivos.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES:

En caso de que ocurra un incidente grave durante el uso de los dispositivos o en relación con su utilización, el paciente y/o el usuario deberá notificarlo a la autoridad competente del país donde ocurrió el evento, así como al fabricante New Ancorvis srl a través del correo electrónico qualita@newancorvis.eu indicando el código y lote del producto implicado.

SIMBOLOGÍA:

Para la explicación de los símbolos, consulte el documento 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES – INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICAS:

TORNILLOS

(UDI-DI Básico: 8053876-01-020N5)

Estos Dispositivos Médicos (DM) están destinados a ser utilizados en el marco de un proyecto de restauración protésica dental para fijar dispositivos de Clase I.

MATERIAL:

VARIANTE TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO:

El uso se realiza mediante **atornillado**, con la ayuda de instrumental específico, respetando el **torque indicado en la etiqueta** del dispositivo.

TRANSFER

(UDI-DI Básico: 8053876-01-018NJ)

Estos DM están destinados a ser conectados al implante con el fin de permitir la toma de impresión mediante el método tradicional.

MATERIAL:

VARIANTE TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO:

Con la ayuda del tornillo incluido en el envase, conectar el DM al implante para realizar la toma de impresión.

V4 PICK UP

(UDI-DI Básico: 8053876-01-018NJ)

Estos Dispositivos Médicos (DM) están diseñados para transferir la posición espacial de un implante dental o de un MUA desde la cavidad oral del paciente (flujo analógico) a un modelo analógico. Los DM cumplen su función únicamente cuando se aplican sobre la porción coronal del V4 Ti Base.

La aplicación se realiza mediante atornillado del DM sobre un V4 Ti Base íntegro y no modificado, antes de proceder con cualquier tipo de toma de impresión.

El DM es exclusivamente compatible con el V4 Ti Base.

La responsabilidad de seleccionar un V4 Ti Base compatible con implantes, componentes protésicos e instrumental de otros fabricantes recae en el usuario (Odontólogo o Técnico Dental, según el caso). Antes del uso, verificar la compatibilidad de los dispositivos, la carga masticatoria y la forma de la restauración para determinar el componente adecuado.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMIENTO DE USO

En Clínica Dental (Toma de impresión analógica):

Rev. 12/09/2025



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



- 1) Esterilizar el DM según lo indicado en el apartado "Limpieza, lavado y esterilización".
- 2) El DM debe utilizarse únicamente sobre un V4 Ti Base íntegro y sin modificar.
IMPORTANTE: La calidad de la restauración final se verá completamente comprometida si no se respeta esta indicación.
- 3) Verificar cuidadosamente la correcta conexión del V4 Ti Base al implante/MUA presente en la cavidad oral antes de atornillar el V4 PICK UP (se recomienda encarecidamente una radiografía).
- 4) Atornillar el DM sobre el V4 Ti Base ya conectado al implante, asegurándose de que el atornillado llegue al tope final, utilizando el accesorio específico V4 BLOCKER.
- 5) El DM no debe entrar en contacto con dientes adyacentes ni con otros V4 PICK UP para evitar tensiones, asentamientos incorrectos, desplazamiento de dientes o escaneos incompletos del DM.
- 6) Realizar la toma de impresión con técnica open tray, utilizando el material más adecuado a criterio del clínico.
- 7) Una vez que el DM regrese al laboratorio tras su uso, seguir las indicaciones del apartado "Limpieza, lavado y esterilización".

ATENCIÓN – Es responsabilidad del Clínico:

- Elegir el procedimiento clínico adecuado para la resolución del caso.
- Realizar la correcta limpieza y desinfección de la impresión.
- Conservar y almacenar la impresión adecuadamente antes de enviarla al laboratorio.

En Laboratorio Dental (Fabricación del modelo analógico):

1. Es responsabilidad del Técnico Dental seguir los procedimientos correctos para la fabricación del modelo físico.
2. Al finalizar la producción, seguir las instrucciones del apartado "Limpieza, lavado – En Laboratorio".

ANÁLOGOS DE YESO

(UDI-DI Básico: 8053876-01-017NG)

Estos Dispositivos Médicos (DM) son réplicas del implante presente en el paciente que, al ser conectadas a un Transfer/Coping presente en una impresión analógica, permiten la construcción de un modelo de trabajo en yeso o resina para la fabricación de restauraciones protésicas sobre implantes.

MATERIAL:

VARIANTE TI: Ti6Al4V-ELI
VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO

En Laboratorio Dental:

- 1) Verificar que el DM esté limpio (sin residuos de usos anteriores), y que la conexión esté íntegra y limpia.
- 2) Comprobar que el ensamblaje con el Transfer/Coping sea preciso y que no haya espacios ni movimientos una vez conectadas las piezas.
- 3) Proceder con la creación del modelo físico utilizando el material seleccionado para su desarrollo.
- 4) Seguir las instrucciones del fabricante del material elegido antes de continuar con los siguientes pasos.

ANÁLOGOS DIGITALES

(UDI-DI Básico: 8053876-01-017NG)

Estos DM son réplicas del implante presente en el paciente que, al ser ensambladas en un modelo prototipado (derivado de un archivo de escaneo digital) y utilizando las bibliotecas dedicadas, permiten la construcción de un modelo de trabajo dentro de un flujo digital para la fabricación de restauraciones protésicas sobre implantes.

MATERIAL:

VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDIMIENTO DE USO

En Laboratorio Dental:

- 1) Verificar que la geometría del DM no haya sufrido alteraciones por usos anteriores, y que la conexión esté íntegra y limpia.

- 2) Ensamblar el análogo digital al modelo prototipado, comprobando el correcto asentamiento en el alojamiento impreso. Se recomienda el uso de herramientas compatibles y adecuadas para el ajuste del tornillo.
- 3) Fijar el DM desde la base del modelo prototipado utilizando el tornillo suministrado.

SCANBODY V4 SCAN MARKER (UDI-DI Básico: 8053876-01-019NL)

Estos DM están diseñados para transferir la posición espacial de un implante dental o de un MUA desde la cavidad oral del paciente (flujo digital) o desde un modelo analógico, a los software de diseño CAD, para la posterior fabricación CAD-CAM de restauraciones protésicas dentales atornilladas, cementadas o adheridas, mediante el uso de las bibliotecas implantarias correspondientes.

La aplicación se realiza mediante encaje a presión sobre la porción coronal del V4 Ti Base, que debe estar íntegro y sin modificaciones antes de proceder con cualquier tipo de escaneo.

La responsabilidad de seleccionar un V4 Ti Base compatible con implantes, componentes protésicos e instrumental de otros fabricantes recae en el usuario (Odontólogo o Técnico Dental, según el caso). Antes del uso, verificar la información relativa a la compatibilidad de los dispositivos.

MATERIAL:

PEEK

PROCEDIMIENTO DE USO

En Laboratorio Dental (escaneo del modelo físico):

- 1) El DM debe utilizarse únicamente sobre un V4 Ti Base íntegro, sin reducción de altura ni modificaciones.
IMPORTANTE: La calidad de la restauración final se verá completamente comprometida si no se respeta esta indicación.
- 2) Encajar a presión el DM sobre el V4 Ti Base ya atornillado al modelo físico proveniente del flujo de trabajo analógico o digital.
- 3) El material del DM permite su escaneo sin necesidad de agentes opacificantes.
- 4) La presencia de residuos líquidos, sólidos y/o deformaciones del DM compromete gravemente la calidad del trabajo: seguir las instrucciones del apartado "Limpieza, lavado – En Laboratorio".
- 5) Realizar el escaneo siguiendo estrictamente las indicaciones del escáner de sobremesa utilizado.
- 6) Importar el escaneo al software CAD y proceder con el diseño de la(s) restauración(es) utilizando la biblioteca correspondiente.
- 7) El diseño resultante podrá utilizarse para la fabricación de la restauración con el material y técnica de producción elegidos.
- 8) Retirar el DM del V4 Ti Base y seguir las instrucciones del apartado "Limpieza, lavado – En Laboratorio".

En Clínica Dental (escaneo intraoral):

En caso de restauraciones sobre múltiples implantes, para mejorar la precisión del escaneo final, se recomienda conectar todos los V4 Scan Marker a sus respectivos V4 Ti Base y realizar un único escaneo, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante del escáner, salvo lo indicado en el punto 6b.

- 1) Esterilizar el DM según lo indicado en el apartado "Limpieza, lavado y esterilización".
- 2) El DM debe utilizarse únicamente sobre un V4 Ti Base íntegro, sin reducción de altura ni modificaciones.
IMPORTANTE: La calidad de la restauración final se verá completamente comprometida si no se respeta esta indicación.
- 3) Verificar cuidadosamente la correcta conexión del V4 Ti Base al implante/MUA en la cavidad oral antes de conectar el V4 Scan Marker (se recomienda radiografía).
- 4) Encajar a presión el DM sobre el V4 Ti Base ya atornillado al implante.
- 5) El DM no debe entrar en contacto con dientes adyacentes ni con otros V4 Scan Marker para evitar tensiones, asentamientos incorrectos, desplazamientos dentales o escaneos incompletos.
- 6) En caso de contacto:
 - a) con dientes: no utilizar el DM;
 - b) con otros V4 Scan Marker: se puede escanear cada DM por separado, siguiendo estrictamente las instrucciones del escáner intraoral.

Rev. 12/09/2025





- 7) Verificar que el DM no interfiera con la arcada antagonista durante el registro oclusal. Si lo hace, retirar el DM.
- 8) Una vez retirado, proceder con la limpieza, lavado y esterilización según el apartado correspondiente.

ATENCIÓN: Es responsabilidad del clínico seleccionar el procedimiento digital adecuado para la resolución del caso.

SCANBODY

(UDI-DI Básico: 8053876-01-019NL)

Estos DM están destinados a transferir la posición espacial de un implante dental o de un MUA desde la cavidad oral del paciente (flujo digital) (*excepto Scanbody Mod. SQ*) o desde un modelo analógico, al software de diseño CAD para la posterior fabricación CAD-CAM de restauraciones protésicas dentales atornilladas, cementadas o adheridas, mediante el uso de las bibliotecas implantarias correspondientes.

La aplicación se realiza mediante atornillado al implante o al MUA antes de proceder con los distintos tipos de escaneado.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMIENTO DE USO

En Laboratorio Dental (escaneo del modelo físico):

- 1) Atornillar el DM al análogo presente en el modelo físico proveniente del flujo de trabajo analógico o digital.
- 2) Verificar que no haya interferencias entre el DM y las partes del modelo.
Si las hay:
 - eliminar el material sobrante del modelo que cause interferencia;
 - repetir el asentamiento.
- 3) Atornillar el DM al análogo con el tornillo incluido.
- 4) El tratamiento superficial del DM permite su escaneo sin necesidad de agentes opacificantes.
- 5) La presencia de residuos líquidos, sólidos y/o deformaciones compromete gravemente la calidad del trabajo.
- 6) Realizar el escaneo siguiendo estrictamente las instrucciones del escáner de sobremesa utilizado.
- 7) Importar el escaneo al software CAD y proceder con el diseño de la(s) restauración(es) utilizando la biblioteca correspondiente.
- 8) El diseño resultante podrá utilizarse para la fabricación con el material y técnica elegidos.
- 9) Retirar el DM del modelo.

En Clínica Dental (escaneo intraoral) – *excepto Scanbody Mod. SQ*:

En caso de restauraciones sobre múltiples implantes, se recomienda atornillar todos los Scanbody previstos y realizar un único escaneo, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante del escáner, salvo lo indicado en el punto 4b.

- 1) Atornillar el DM al implante utilizando el tornillo incluido.
- 2) Verificar cuidadosamente la correcta conexión Scanbody/Implante/MUA mediante:
 - inspección visual;
 - radiografía (altamente recomendada).
- 3) El DM no debe entrar en contacto con dientes adyacentes ni con otros Scanbody para evitar tensiones, asentamientos incorrectos, desplazamientos dentales o escaneos incompletos.
- 4) En caso de contacto
 - con dientes: utilizar un DM de volumen adecuado;
 - con otros Scanbody: escanear cada DM por separado, siguiendo estrictamente las instrucciones del escáner intraoral
- 5) Verificar que el DM no interfiera con la arcada antagonista durante el registro oclusal. Si lo hace, retirar el DM.
- 6) Una vez retirado, proceder con la limpieza, lavado y esterilización según el apartado correspondiente.

ATENCIÓN: Es responsabilidad del clínico seleccionar el procedimiento digital adecuado para la resolución del caso.

SCANBODY SCAN REPLY

(UDI-DI Básico: 8053876-01-019NL)

Los Scanbody Scan Reply están diseñados para:

- 1) Ser fijados mediante atornillado a la conexión del V4 Ti Base colocado dentro de una barra de prueba;
- 2) Ser fijados mediante atornillado a un transfer presente en una impresión;
- 3) Ser fijados a una conexión fresada correspondiente.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMIENTO DE USO

En Laboratorio Dental

Si se utiliza con barra de prueba:

- 1) Verificar que la geometría del DM no haya sufrido alteraciones por usos anteriores y que la conexión esté íntegra y limpia.
- 2) Verificar la compatibilidad del DM con el tornillo suministrado con el componente protésico o con la barra.
- 3) Ensamblar el DM a la barra de prueba, asegurándose de que no haya espacios ni movimientos una vez conectadas las partes.
- 4) Se recomienda utilizar herramientas compatibles y adecuadas para el ajuste del tornillo.
- 5) Proceder con el escaneo utilizando un escáner de sobremesa, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Si se utiliza sobre un transfer en una impresión:

- 1) Verificar que la geometría del DM no haya sufrido alteraciones por usos anteriores y que la conexión esté íntegra y limpia.
- 2) Verificar la compatibilidad del DM con el Transfer/Coping y el tornillo correspondiente presente en la impresión.
- 3) Ensamblar el DM al Transfer/Coping, asegurándose de que no haya espacios ni movimientos una vez conectadas las partes.
- 4) Se recomienda utilizar herramientas compatibles y adecuadas para el ajuste del tornillo.
- 5) Proceder con el escaneo utilizando un escáner de sobremesa, siguiendo las instrucciones del fabricante.

En Clínica Dental

Si se utiliza sobre una conexión en una prótesis provisional o restauración preexistente

(Atención: el éxito de este procedimiento depende de la pasividad y precisión de la restauración provisional o preexistente)

- 1) Verificar que la geometría del DM no haya sufrido alteraciones por usos anteriores y que la conexión esté íntegra y limpia.
- 2) Verificar la compatibilidad del DM con el tornillo suministrado con el componente protésico de la restauración provisional o prótesis preexistente.
- 3) Ensamblar el DM a la restauración provisional o prótesis preexistente, asegurándose de que no haya espacios ni movimientos una vez conectadas las partes.
- 4) Se recomienda utilizar herramientas compatibles y adecuadas para el ajuste del tornillo.
- 5) Proceder con el escaneo extraoral utilizando un escáner intraoral.

Nota: El mismo procedimiento (hasta el punto 4) puede realizarse también en el laboratorio dental. En ese caso, utilizar un escáner de sobremesa para el escaneo.

SCANBODY ONE SHOT

(UDI-DI Básico: 8053876-01-019NL)

Estos Dispositivos Médicos (DM) están diseñados para transferir la posición espacial de un implante dental o de un MUA desde la cavidad oral del paciente (flujo digital) o desde un modelo analógico al software de diseño CAD, permitiendo la planificación y posterior fabricación CAD-CAM de restauraciones protésicas dentales atornilladas, cementadas o adheridas, mediante el uso de las bibliotecas implantarias correspondientes.

Están disponibles en múltiples variantes determinadas por: compatibilidad con implantes originales, cuerpo de escaneo y porción transmucosa.

Los DM son monobloque, con el tornillo de fijación integrado. Gracias a sus características geométricas, son especialmente adecuados para el escaneo de arcadas edéntulas o parcialmente edéntulas.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMIENTO DE USO

En Laboratorio Dental (escaneo del modelo físico):

- 1) Atornillar el DM al análogo presente en el modelo físico proveniente del flujo de trabajo analógico o digital.

Rev. 12/09/2025



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

- 2) Verificar que no haya interferencias entre el DM y las partes del modelo.
En caso de interferencias:
 - eliminar el material sobrante del modelo que cause interferencia;
 - repetir el asentamiento.
- 3) Atornillar el DM al análogo.
- 4) El tratamiento superficial del DM permite su escaneo sin necesidad de agentes opacificantes.
- 5) La presencia de residuos líquidos, sólidos y/o deformaciones compromete seriamente la calidad del trabajo.
- 6) Realizar el escaneo siguiendo estrictamente las instrucciones del escáner de sobremesa utilizado.
- 7) Importar el escaneo al software CAD y proceder con el diseño de la(s) restauración(es) utilizando la biblioteca correspondiente.
- 8) El diseño resultante podrá utilizarse para la fabricación de la restauración con el material y técnica de producción elegidos.
- 9) Retirar el DM del modelo.

En Clínica Dental (escaneo intraoral):

Para garantizar la precisión final del escaneo, se recomienda atornillar todos los Scanbody previstos y realizar un único escaneo, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante del escáner.

- 1) Atornillar el DM al implante.
- 2) Verificar cuidadosamente la correcta conexión Scanbody/Implante/MUA mediante:
 - inspección visual;
 - radiografía (altamente recomendada).
- 3) El DM no debe entrar en contacto con dientes adyacentes ni con otros Scanbody para evitar tensiones, asentamientos incorrectos, desplazamientos dentales o escaneos incompletos.
- 4) En caso de contacto:
 - a) con dientes: utilizar un DM de volumen adecuado.
- 5) Verificar que el DM no interfiera con la arcada antagonista durante el registro oclusal. Si lo hace, retirar el DM.
- 6) Una vez retirado el DM, proceder según lo indicado en el apartado "Limpieza, lavado y esterilización".

ATENCIÓN: Es responsabilidad del clínico seleccionar el procedimiento digital adecuado para la resolución del caso.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(UDI DI BASE 8053876-01-019NL)

Los dispositivos médicos (DM) están destinados a transferir la posición espacial de múltiples implantes dentales o de pilares MUA desde la cavidad oral del paciente, utilizando un flujo digital mediante escáner intraoral.

Cada DM puede utilizarse única y exclusivamente en combinación con los demás dispositivos del kit SCANLOGIQ y su respectivo software. El DM permite el diseño CAD y la posterior fabricación CAD-CAM de restauraciones protésicas dentales atornilladas o cementadas, ya que se combina con las correspondientes bibliotecas implantarias.

Están disponibles en múltiples variantes determinadas por: compatibilidad con implantes originales, forma y geometría del cuerpo de escaneo.

Cada DM se suministra con su correspondiente tornillo de fijación dedicado.

Gracias a sus características geométricas, los DM son adecuados para escaneos de arcadas edéntulas o parcialmente edéntulas.

El DM no es estéril: una vez retirado, debe procederse según lo indicado en el apartado "Limpieza, lavado y esterilización".

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMIENTO DE USO:

Para el procedimiento de uso, consulte las Instrucciones de uso del kit SCANLOGIQ.



ЛИНИЯ GEMINI – КЛАС I МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Всички продукти, представени в този документ, са медицински изделия (МИ), предназначени за използване в рамките на протетичен възстановителен проект.

МИ се предлагат в различни варианти, определени според типа, включително: съвместимост с оригинални импланти, диаметър, сканираше тяло, трансмукозен сегмент, резба и стъпка. Моля, посетете <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> за да проверите спецификациите на всеки код. МИ са предварително оформени, нестерилни и многократни за употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Когато са предназначени за контакт с пациента, да не се използват при наличие на алергии или непоносимост към материалите, от които са изработени изделията. Проверете съвместимостта на МИ с други протетични материали, които вече могат да присъстват в устната кухина.

ЦЕЛОВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Използването на МИ е ограничено до зъботехници и стоматолози, които са надлежно обучени и лицензирани да упражняват професията си в съответните условия.

ЦЕЛОВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

МИ са предназначени за изграждане на протетични конструкции при пациенти с един или повече зъбни импланти.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ОБРАБОТКА

МИ не подлежат на модификация.

СЪВМЕСТИМОСТ: Импланти, протетични компоненти и инструменти

Преди употреба проверете информацията относно съвместимостта на МИ.

Протетични инструменти:

МИ трябва да се използват в комбинация със съвместими протетични инструменти (отвертки, динамометрични ключове и др.).

New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите МИ – проверете спецификациите на сайта [www.https://naspeedyshop.it](https://naspeedyshop.it).

ВНИМАНИЕ: Протетичните инструменти, използвани в клинична среда, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба, съгласно инструкциите на съответния производител. Не използвайте повредени или несъвместими инструменти.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

МИ се доставят почистени и измити съгласно валидиран протокол от New Ancorvis.

МИ са нестерилни: правилното почистване, дезинфекция и стерилизация преди евентуална употреба в устната кухина е от съществено значение за намаляване на риска за пациента и за предотвратяване на локални инфекции и възпаления, които могат да компрометират биологичната цялост на перимплантатните тъкани.

В зъботехническа лаборатория: По време на обработка в лабораторията, МИ могат да бъдат почистени при необходимост, без задължителна дезинфекция и/или стерилизация.

МИ на New Ancorvis могат да бъдат дезинфекцирани чрез студена дезинфекция.

В Дентална Клиника (Интраорална употреба):

В случай на интраорална употреба на единично медицинско изделие (МИ) (например при проби), следвайте следната процедура:

- МИ се доставят нестерилни: преди употреба при пациент е задължително да бъдат опаковани и стерилизирани.
- Преди стерилизацията, МИ трябва да бъдат извадени от оригиналната си опаковка и поставени в торбички, съвместими с описания метод на стерилизация.



- Торбичките трябва да бъдат запечатани с валидиран метод, извършен от потребителя.
- Всяка така подготвена торбичка трябва да бъде поставена в автоклав с наситена пара при 134°C за минимум 5 минути.
- След стерилизацията, съхранявайте торбичките на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отваряйте торбичките само непосредствено преди употреба.

Повторна употреба и предпазни мерки при повторна употреба

Внимание: МИ се доставят нестерилни и преди всяка употреба при пациент трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани, както е описано по-долу.

Следният протокол е валиден само за изделия, произведени от New Ancorvis. За да се гарантира ефективността на процеса, не смесвайте тези МИ с изделия от други производители, различни материали, размери, форми или предназначения.

- **Функционална проверка:** Преди да започнете процедурата, проверете състоянието на МИ. Ако има признаци на износване и/или повреда – изхвърлете изделието.
- **Предварително измиване:** Преди всяка употреба, потопете МИ в разтвор от хладка вода (<40°C) и ензимен почистващ/дезинфекциращ препарат (напр. Vactizyme) за 10–15 минути. Извадете изделието и го изчеткайте внимателно под течаща вода с мека четка от найлон, за да премахнете органични остатъци. Следвайте инструкциите на производителя на препарата за правилна дозировка и разреждане. Обърнете специално внимание на канали, отвори и резби, използвайки подходящи четчици при нужда. След процедурата направете визуална проверка – ако има остатъци, повторете измиването.
- **Ултразвуково почистване/дезинфекция:** Почистените МИ се поставят в ултразвукова вана или дезинфекциращо устройство и се подлагат на цикъл от поне 10 минути при 40°C, използвайки ензимен и/или амониев дезинфектант (напр. Vactizyme) в препоръчаната концентрация. Избягвайте използването на хлорни разтвори (напр. физиологичен разтвор). Изплакнете под течаща вода за поне 1 минута и подсушете с сгъстен въздух или безвлакнести кърпи.
- **Опаковане:** Поставете МИ в торбички, съвместими с описания стерилизационен цикъл.
- **Стерилизация:** Стерилизирайте в автоклав с наситена пара при 134°C за минимум 5 минути.
- **Съхранение:** Стерилизираните торбички трябва да се съхраняват на хладно, сухо място, далеч от топлина, светлина и прах. Отваряйте само при употреба.
- **Брой употреби:** МИ са валидирани за многократна употреба, в зависимост от степента на износване. Един цикъл включва: употреба, предварително измиване, ултразвуково почистване/дезинфекция и стерилизация. Ако изделието покаже повреда или износване преди достигане на лимита, то трябва да бъде изхвърлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- МИ никога не трябва да бъдат модифицирани по какъвто и да е начин.
- Момент на затягане (Torque): Моментът на затягане, който трябва да се приложи към винтовете (когато са включени към МИ), е посочен на етикета на изделието. Неподходящ момент на затягане може да компрометиращ механичната структура на компонентите, стабилността на връзката и херметичността.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Не използвайте МИ извън тяхното предназначение.

- Преди всяка употреба проверявайте целостта на изделието: при наличие на аномалии, деформации, износване или повреда – изхвърлете изделието.
 - По време на клиничната процедура (ако е приложимо), внимавайте с малките размери на изделията, за да се избегне поглъщане от пациента.
- ВНИМАНИЕ:** Единствената допустима термична обработка на МИ е стерилизацията.

СЪХРАНЕНИЕ:

Съхранявайте в оригиналната опаковка до момента на употреба, на сухо и хладно място, защитено от влага, прах и други замърсители.

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

МИ трябва да се изхвърлят в съответствие с действащите нормативни разпоредби. Ако са използвани, те трябва да се третираат като биологично замърсени отпадъци, съгласно приложимото законодателство.

ГАРАНЦИЯ:

New Ancorvis предоставя 2 години гаранция от датата на покупка.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ:

Компонентите от ЛИНИИЯТА GEMINI, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват само от квалифициран персонал, запознат с клиничните протоколи за имплантология и протетична реставрация, и способен да разпознава евентуални дефекти на изделията.

New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени щети, произтичащи от некомпетентност на потребителя, модификации, извършени от потребителя извън допустимите граници, неправилна употреба, неправилно съхранение или третиране на изделията.

СИГНАЛИЗИРАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

Ако по време на употреба на изделието или във връзка с него възникне сериозен инцидент, пациентът и/или потребителят трябва да го съобщи на компетентния орган в съответната държава и на производителя New Ancorvis srl на следния имейл: qualita@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на засегнатия продукт.

Символика:

За обяснение на символиката, моля, вижте документа 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО И ВАРИАНТИ – СПЕЦИФИЧНИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВИНТОВЕ

(Основен UDI-DI: 8053876-01 -020N5)

МИ са предназначени за използване в рамките на протетичен възстановителен проект, за фиксиране на изделия от клас I.

МАТЕРИАЛ:

ТИ Вариант: Ti6Al4V-ELI

AISI Вариант: AISI 303

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Използването се извършва чрез завинтване, с помощта на специализиран инструментариум, като се спазва моментът на затягане, посочен на етикета.

TRANSFER

Rev. 12/09/2025



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



(Основен UDI: 8053876-01-018NJ)

Тези медицински изделия (МИ) са предназначени за свързване към импланта, с цел вземане на отпечатък по традиционен метод.

МАТЕРИАЛ:

ТИ Вариант: Ti6Al4V-ELI
АISI Вариант: AISI 303

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

С помощта на включения в опаковката винт, свържете МИ към импланта, за да извършите отпечатъка.

V4 PICK UP

(Основен UDI-DI: 8053876-01-018NJ)

Тези МИ са предназначени за пренасяне на пространствената позиция на дентален имплант или MUA от устната кухина на пациента (аналогов работен процес) към аналогов модел. МИ функционира само когато са поставени върху короналната част на V4 Ti Base.

Монтажът се извършва чрез завинтване на МИ върху неповредена и немодифицирана V4 Ti Base, преди да се пристъпи към вземане на отпечатък.

МИ са съвместими само с V4 Ti Base.

Отговорността за избора на съвместима V4 Ti Base с импланти, протетични компоненти и инструменти от други производители е на потребителя (стоматолог или зъботехник, в зависимост от случая).

Преди употреба проверете информацията относно съвместимостта на изделията, дъвкательното натоварване и формата на възстановяването, за да се определи подходящият компонент.

МАТЕРИАЛ:

Ti6Al4V-ELI

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – В Дентална Клиника (Аналогов отпечатък):

- 1) Стерилизирайте МИ според указанията в раздел „Почистване, измиване и стерилизация“.
- 2) МИ трябва да се използва само върху неповредена и немодифицирана V4 Ti Base.
ВАЖНО: Качеството на крайното възстановяване ще бъде напълно компрометирано, ако това изискване не бъде спазено.
- 3) Проверете внимателно правилната връзка между V4 Ti Base и импланта/MUA в устната кухина, преди да завие V4 PICK UP (препоръчва се рентгенова снимка).
- 4) Завийте МИ върху вече свързаната V4 Ti Base, като се уверите, че винтът е напълно затегнат, използвайки специалния аксесоар V4 BLOCKER.
- 5) МИ не трябва да влиза в контакт със съседни зъби или други V4 PICK UP, за да се избегнат напрежения, неправилно позициониране, изместване на зъби или непълно сканиране.
- 6) Извършете отпечатъка с open tray техника, използвайки най-подходящия материал по преценка на клинициста.
- 7) След връщане на МИ в лабораторията, следвайте инструкциите в раздел „Почистване, измиване и стерилизация“.

ВНИМАНИЕ – Отговорност на клинициста е:

- Изборът на подходяща клинична процедура за конкретния случай;
- Правилното почистване и дезинфекция на отпечатъка;
- Съхранението и транспортирането на отпечатъка преди изпращане в лабораторията.

В Зъботехническа Лаборатория (изработка на аналогов модел):

- 1) Отговорност на зъботехника е да следва правилните процедури за изработка на физическия модел.

- 2) След завършване на производството, да се спазват инструкциите в раздел „Почистване, измиване – В лаборатория“.

ГИПСОВИ АНАЛОЗИ

(Основен UDI-DI: 8053876-01-017NG)

Тези медицински изделия (МИ) са реплики на импланта, поставен в пациента, които, когато се свържат с Transfer/Coping, намиращ се в аналогов отпечатък, позволяват изграждането на работен модел от гипс или смола за изработка на протетични възстановявания върху импланти.

МАТЕРИАЛ:

ТИ Вариант: Ti6Al4V-ELI
АISI Вариант: AISI 303

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

В Зъботехническа Лаборатория:

- 1) Проверете дали МИ е чист (без остатъци от предишна употреба), както и целостта и чистотата на връзката.
- 2) Уверете се, че сглобяването с Transfer/Coping е точно, без луфтове или движения след свързване.
- 3) Продължете с изграждането на физическия модел, използвайки избрания материал.
- 4) Спазвайте инструкциите на производителя на материала, преди да преминете към следващите стъпки.

ДИГИТАЛНИ АНАЛОЗИ

(Основен UDI-DI: 8053876-01-017NG)

Тези МИ са реплики на импланта, поставен в пациента, които, когато се сглобяват с прототипен модел (произведен от дигитален сканиращ файл) и чрез използване на специализирани библиотеки, позволяват изграждането на работен модел в дигитален работен поток за изработка на протетични възстановявания върху импланти.

МАТЕРИАЛ:

АISI Вариант: AISI 303

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

В Зъботехническа Лаборатория:

- 1) Проверете дали геометрията на МИ не е променена от предишна употреба и дали връзката е цяла и чиста.
- 2) Сглобете дигиталния аналог към прототипния модел, като проверите точното му позициониране в отпечатаното гнездо. Препоръчва се използването на съвместими инструменти, подходящи за затягане на винта.
- 3) Фиксирайте МИ от основата на прототипния модел с включения винт.

СКАНИРАЩ МАРКЕР V4 SCANBODY

(Основен UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Медицинските изделия са предназначени за пренасяне на пространственото положение на дентален имплант или на MUA (многофункционален абатмънт) от устната кухина на пациента (в рамките на дигиталния работен процес) или от аналогов модел към CAD софтуер за проектиране, с цел последващо CAD-CAM производство на винтове, циментирани или залепени протетични възстановявания, чрез съответните имплантни библиотеки.

Поставянето се извършва чрез натискане върху короналната част на V4 Ti Base, който трябва да бъде цял и немодифициран преди извършване на различните видове сканиране.

Отговорността за избора на съвместима V4 Ti Base с импланти, протетични компоненти и инструменти от други производители е на потребителя (зъболекар или зъботехник,

Rev. 12/09/2025



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



в зависимост от случая).
Преди употреба проверете информацията относно съвместимостта на устройствата.

СКАНИРАЩ МАРКЕР

(Основен UDI-DI: 8053876-01-019NL)

МАТЕРИАЛ:
PEEK

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА:

В зъботехническа лаборатория (сканиране на физически модел):

- 1) Медицинското изделие трябва да се използва само и единствено върху цял, невисочинен и немодифициран V4 Ti Base.
ВАЖНО: Качеството на крайното възстановяване се компрометира напълно, ако това указание не се спазва.
- 2) Натиснете медицинското изделие (DM) върху V4 Ti Base, който вече е завинтен към физическия модел, получен от аналогов или дигитален работен процес.
- 3) Материалът, от който е изработено изделието, позволява сканиране без използване на опаковаша агенти.
- 4) Наличието на течни или твърди остатъци и/или деформации на изделието сериозно влошава качеството на обработката – спазвайте инструкциите в раздела „Почистване и измиване – В лаборатория“.
- 5) Извършете сканирането стриктно според указанията на използвания настолен скенер.
- 6) Импортирайте сканирания файл в CAD софтуера и продължете с проектирането на възстановяването/възстановяванията, използвайки съответната библиотека.
- 7) Полученият проект може да се използва за изработка на възстановяването с избрания материал и производствена техника.
- 8) Отстранете изделието от V4 Ti Base и следвайте инструкциите в раздела „Почистване и измиване – В лаборатория“.

В дентална клиника (интраорално сканиране):

При възстановявания върху множество импланти, за постигане на по-висока точност на сканирането, силно се препоръчва всички V4 Scan Marker да бъдат свързани към съответните V4 Ti Base и да се извърши едно общо сканиране, стриктно следвайки инструкциите на производителя на използвания скенер, освен в случая, описан в точка 6б.

- 1) Извършете стерилизация, както е описано в раздела „Почистване, измиване и стерилизация“.
- 2) Използвайте изделието само и единствено върху цял, невисочинен и немодифициран V4 Ti Base.
ВАЖНО: Качеството на крайното възстановяване се компрометира напълно, ако това указание не се спазва.
- 3) Проверете внимателно правилната връзка на V4 Ti Base с импланта/MUA в устната кухина преди да свържете V4 Scan Marker (препоръчва се рентгенова снимка).
- 4) Натиснете изделието върху V4 Ti Base, който вече е завинтен към импланта в устната кухина.
- 5) Изделието не трябва да влиза в контакт със съседни зъби или други V4 Scan Marker, за да се избегнат: напрежения, неправилно позициониране, изместване на зъби, непълно сканиране на изделието.
- 6) В случай че се установи:
 - а) контакт със зъби – не използвайте изделието;
 - б) контакт с други V4 Scan Marker – възможно е индивидуално сканиране на всеки маркер, стриктно следвайки инструкциите на използвания интраорален скенер.
- 7) Уверете се, че при оклузалната регистрация изделието (DM) не създава интерференции с антагонистичната дъга. В противен случай отстранете изделието;
- 8) След отстраняване на изделието, преминете към почистване, измиване и стерилизация съгласно указанията в раздела „Почистване, измиване и стерилизация“.

ВНИМАНИЕ: Отговорността за избора на правилната дигитална процедура за решаване на случая е на клинициста.

Медицинските изделия са предназначени за пренасяне на пространственото положение на дентален имплант или MUA от устната кухина на пациента (дигитален работен процес) (с изключение на Scanbody модел SQ) или от аналогов модел към CAD софтуер за проектиране, с цел последващо CAD-CAM производство на винтове, циментирани или залепени протетични възстановявания, чрез съответните имплантни библиотеки.

Поставянето се извършва чрез завинтване към импланта или MUA, преди да се извършат различните видове сканиране.

МАТЕРИАЛ:
Ti6Al4V-ELI

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА:

В зъботехническа лаборатория (сканиране на физически модел):

- 1) Завийте изделието към аналога, разположен във физическия модел, получен от аналогов или дигитален работен процес;
- 2) След поставяне проверете дали има интерференции между изделието и части от модела;
Ако има интерференции:
 - отстранете излишния материал от модела, който причинява интерференцията;
 - повторете поставянето;
- 3) Завийте изделието към аналога с включения винт;
- 4) Повърхностната обработка на изделието позволява сканиране без използване на опаковаша агенти;
- 5) Наличието на течни или твърди остатъци и/или деформации сериозно влошава качеството на обработката;
- 6) Извършете сканирането стриктно според указанията на използвания настолен скенер;
- 7) Импортирайте сканирания файл в CAD софтуера и продължете с проектирането на възстановяването/възстановяванията, използвайки съответната библиотека;
- 8) Полученият проект може да се използва за изработка на възстановяването с избрания материал и производствена техника;
- 9) Отстранете изделието от модела.

В дентална клиника (интраорално сканиране) (с изключение на Scanbody модел SQ):

При възстановявания върху множество импланти, за постигане на по-висока точност на сканирането, силно се препоръчва всички предвидени Scanbody да бъдат завинтени и да се извърши едно общо сканиране, стриктно следвайки инструкциите на производителя на използвания скенер, освен в случая, описан в точка 4б.

- 1) Завийте изделието към импланта с включения винт;
- 2) Проверете внимателно правилната връзка Scanbody/Имплант/MUA чрез:
 - а) визуална инспекция;
 - б) рентгенова снимка (силно препоръчителна);
- 3) Изделието не трябва да влиза в контакт със съседни зъби или други Scanbody, за да се избегнат: напрежения, неправилно позициониране, изместване на зъби, непълно сканиране на изделието.
- 4) В случай че се установи:
 - а) контакт със зъби – използвайте изделие с подходящ обем;
 - б) контакт с други Scanbody – възможно е индивидуално сканиране на всеки маркер, стриктно следвайки инструкциите на използвания интраорален скенер.
- 5) Уверете се, че при оклузалната регистрация изделието не създава интерференции с антагонистичната дъга. В противен случай отстранете изделието.

Rev. 12/09/2025



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



- 6) След отстраняване на изделието, преминете към почистване, измиване и стерилизация съгласно указанията в раздела „Почистване, измиване и стерилизация“.

ВНИМАНИЕ: Отговорността за избора на правилната дигитална процедура за решаване на случая е на клинициста.

SCANBODY SCAN REPLY

(Основен UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Scanbody Scan Reply са предназначени за:

- 1) завинтване към връзката на V4 Ti Base, позициониран в тестова шина;
- 2) завинтване към трансфер, намиращ се в отпечатък;
- 3) завинтване към съответна фрезована връзка.

МАТЕРИАЛ:

Ti6Al4V-ELI

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА:

В зъботехническа лаборатория:

Ако се използва с тестова шина:

- 1) Проверете дали геометричната форма на изделието не е променена от предишна употреба и дали връзката е чиста и цяла;
- 2) Проверете съвместимостта на изделието с винта, предоставен с протетичния компонент или шината;
- 3) Свържете изделието с тестовата шина, като се уверите, че няма луфтове или движения след свързването;
- 4) Препоръчва се използването на съвместими и подходящи инструменти за завинтване;

Извършете сканиране с настолен скенер, следвайки инструкциите на производителя.

При използване върху трансфер, намиращ се в отпечатък

- 1) Проверете дали геометричната форма на медицинското изделие (МИ) не е променена вследствие на предишна употреба, както и целостта и чистотата на връзката;
- 2) Проверете съвместимостта на МИ с трансфера/копинга и съответния винт, намиращ се в отпечатъка;
- 3) Свържете МИ с трансфера/копинга, като се уверите, че няма луфтове или движения след свързването на частите;
- 4) Препоръчва се използването на съвместими и подходящи инструменти за захващане на винта;
- 5) Извършете сканиране с настолен скенер, следвайки инструкциите на неговия производител.

В дентална клиника

При използване върху връзка, намираща се в временна конструкция/съществуваща протеза

(Внимание: успехът на тази процедура зависи от пасивността и точността на временната конструкция/съществуващата протеза)

- 1) Проверете дали геометричната форма на медицинското изделие (МИ) не е променена вследствие на предишна употреба, както и целостта и чистотата на връзката;
- 2) Проверете съвместимостта на МИ с винта, предоставен с протетичния компонент на временната конструкция/съществуващата протеза;
- 3) Свържете МИ към временната конструкция/съществуващата протеза, като се уверите, че няма луфтове или движения след свързването на частите;
- 4) Препоръчва се използването на съвместими и подходящи инструменти за захващане на винта;
- 5) Извършете екстраорално сканиране с помощта на интраорален скенер;

Внимание: Успехът на тази процедура зависи от пасивността и точността на временната конструкция/съществуващото възстановяване.

SCANBODY ONE SHOT

(Основен UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Медицинските изделия са предназначени за пренасяне на пространственото положение на дентален имплант или MUA от устната кухина на пациента (дигитален работен процес) или от аналогов модел към CAD софтуер за проектиране, с цел последващо CAD-CAM производство на винтове, циментирани или залепени протетични възстановявания, чрез съответните имплантни библиотеки.

Предлагат се в различни варианти, определени от: съвместимост с оригинални импланти, тяло на сканиращия маркер, трансмукозна част.

Изделията са моноблок – винтът за фиксиране е интегриран. Благодарение на геометричните си характеристики, са особено подходящи за сканиране на беззъби или частично беззъби дъги.

МАТЕРИАЛ:

Ti6Al4V-ELI

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА:

В зъботехническа лаборатория (сканиране на физически модел):

- 1) Завийте изделието към аналога, разположен във физическия модел, получен от аналогов или дигитален работен процес;
- 2) След поставяне проверете дали има интерференции между изделието и части от модела;
Ако има интерференции:
 - отстранете излишния материал от модела, който причинява интерференцията;
 - повторете поставянето;
- 3) Завийте изделието към аналога;
- 4) Повърхностната обработка на изделието позволява сканиране без използване на опаковачи агенти;
- 5) Наличието на течни или твърди остатъци и/или деформации сериозно влошава качеството на обработката;
- 6) Извършете сканирането стриктно според указанията на използвания настолен скенер;
- 7) Импортирайте сканирания файл в CAD софтуера и продължете с проектирането на възстановяването/възстановяванията, използвайки съответната библиотека;
- 8) Полученият проект може да се използва за изработка на възстановяването с избрания материал и производствена техника;
- 9) Отстранете изделието от модела.

В дентална клиника (интраорално сканиране):

За постигане на по-висока точност на сканирането, силно се препоръчва всички предвидени Scanbody да бъдат завинтени и да се извърши едно обшо сканиране, стриктно следвайки инструкциите на производителя на използвания скенер.

- 1) Завийте изделието към импланта;
- 2) Проверете внимателно правилната връзка Scanbody/Имплант/MUA чрез:
 - визуална инспекция;
 - рентгенова снимка (силно препоръчителна);
- 3) МИ не трябва да бъде в контакт със съседни зъби или други Scanbody, за да се избегнат: напрежения, неправилно позициониране, изместване на зъби, непълно сканиране на МИ.
- 4) Ако се установи:
 - а) контакт със зъби – използвайте МИ с подходящ обем;
- 5) Проверете дали при оклузалната регистрация МИ не създава интерференции с антагонистичната арка. В такъв случай отстранете МИ;
- 6) След като МИ бъде отстранен, продължете според указанията в параграф „Почистване, измиване и стерилизация“.

ВНИМАНИЕ: Отговорността за избора на правилната цифрова процедура за решаване на случая е на клинициста.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(базов UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Rev. 12/09/2025



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



Медицинските изделия (МИ) са предназначени за прехвърляне на пространствената позиция на множество дентални импланти или мулти-юнит абатменти (МУА) от устната кухина на пациента чрез използване на интраорален скенер в рамките на дигитален работен поток.

Всеки отделен МИ може да се използва само и единствено в комбинация с останалите изделия от комплекта SCANLOGIQ и съответния софтуер.

МИ позволява CAD проектиране и последващо CAD-CAM производство на винтово фиксирани или циментирани протетични възстановявания, благодарение на съвместимостта със съответните имплантни библиотеки.

Предлагат се в различни варианти, определени от:

Съвместимост с оригинални имплантни системи, Форма и геометрия на сканиращото тяло.

Всеки МИ се доставя с специален фиксиращ винт.

Благодарение на геометричните си характеристики, изделията са подходящи за сканиране на беззъби или частично беззъби дъги.

МИ не е стерилен: след отстраняване трябва да се обработи съгласно указанията в раздел „Почистване, измиване и стерилизация“.

МАТЕРИАЛ:

Ti6Al4V-ELI

ПРОЦЕДУРА НА УПОТРЕБА:

За процедурата на употреба вижте Инструкции за употреба на комплекта SCANLOGIQ.



ŘADA GEMINI – ZAŘÍZENÍ TŘÍDY I

ОБЩЕ INFORMACE

Všechny produkty uvedené v tomto dokumentu jsou Zdravotnické Prostředky (ZP) určené k použití v rámci protetického rehabilitačního plánu.

ZP jsou dostupné v mnoha variantách, které jsou určeny podle typu: kompatibilita s originálními implantáty, průměr, skenovací tělo, transgingivální část, závit, stoupání.

Pro ověření specifik jednotlivých kódů navštivte webovou stránku <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en>

ZP jsou předtvarované, nesterilní, vícenásobného použití.

KONTRAINDIKACE:

Pokud jsou určeny ke kontaktu s pacientem, nepoužívejte v případě alergií nebo nesnášenlivosti na materiály, ze kterých jsou zařízení vyrobena.

Ověřte kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ

Použití ZP je vyhrazeno pro zubní techniky a zubní lékaře, kteří jsou řádně vyškoleni a oprávněni vykonávat svou profesi v místech určených k této činnosti.

CÍLOVÝ PACIENT:

ZP jsou určeny k realizaci protetických plánů pro pacienty s jedním nebo více dentálními implantáty.

OMEZENÍ OPRACOVATELNOSTI:

ZP nejsou upravitelné.

KOMPATIBILITA: implantáty, protetické komponenty a nástroje

Před použitím ověřte informace týkající se kompatibility ZP.

Protetické nástroje: ZP musí být používány ve spojení s vhodnými a kompatibilními protetickými nástroji (šroubováky, momentové klíče atd.).

New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP: pro ověření specifik kompatibility navštivte web [www.https://naspeedyshop.it](https://naspeedyshop.it).

UPOZORNĚNÍ: Protetické nástroje používané v ordinaci musí být před použitím sterilizovány podle pokynů příslušného výrobce. Nepoužívejte poškozené nástroje nebo nástroje nekompatibilní s aplikačním postupem.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE

ZP jsou dodávány čisté a umyté podle validovaného protokolu společnosti New Ancorvis. ZP jsou **NESTERILNÍ**: správné čištění, dezinfekce a sterilizace před případným použitím v ústní dutině jsou nezbytné ke snížení rizik pro pacienta a k prevenci infekcí a lokálních zánětů, které by mohly ohrozit biologickou integritu periimplantátových tkání.

V zubní laboratoři: během pracovních fází v laboratoři mohou být ZP čištěny dle potřeby bez dezinfekce a/nebo sterilizace.

ZP New Ancorvis mohou být dezinfikovány metodou za studena.

V zubní ordinaci:

V případě intraorálního použití jednotlivého ZP (například při zkouškách) postupujte podle následujícího postupu:

- ZP jsou dodávány NESTERILNÍ: před použitím u pacienta je povinné je zabalit a sterilizovat.
- Před sterilizačním cyklem musí být ZP vyjmut ze svého originálního obalu a zabaleno do sáčků kompatibilních s popsanou metodou sterilizace.
- Sáčky musí být zataveny validovanou metodou provedenou uživatelem.
- Každý takto připravený sáček musí být umístěn do autoklávu s nasycenou vodní párou a podroben cyklu při 134 °C po dobu alespoň 5 minut.
- Po sterilizaci uchovávejte sáček na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze při použití jeho obsahu.

Opětovné použití a bezpečnostní opatření při opětovném použití

Upozornění: Zdravotnické prostředky (ZP) jsou dodávány nesterilní a před každým použitím u pacienta musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle níže uvedeného postupu.

Tento protokol je validován výhradně pro ZP vyráběné společností New Ancorvis. Pro zajištění účinnosti procesu se doporučuje tyto ZP nezpracovávat společně s produkty jiných výrobců, z jiných materiálů, s odlišnými rozměry, tvary nebo určením.

- **Funkční kontrola:** Před provedením níže popsaného postupu zkontrolujte stav ZP. Pokud vykazují známky opotřebení a/nebo poškození, musí být vyřazeny.
- **Předmytí:** Před každým použitím ponořte ZP na 10–15 minut do roztoku vlažné vody (<40 °C) a čistícího/dezinfekčního prostředku (např. Bactizyme). Poté je důkladně očistěte měkkým nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, abyste odstranili organické zbytky. Dodržujte pokyny výrobce čistícího prostředku ohledně dávkování a ředění. Zvláštní pozornost věnujte drážkám, otvorům a závitům, případně použijte mezizubní kartáčky pro těžko přístupná místa. Po dokončení vizuálně zkontrolujte – v případě zbytků postup opakujte.
- **Ultrazvukové čištění/dezinfekce:** Vyčištěné ZP vložte do ultrazvukové vany nebo dezinfektoru a spusťte cyklus alespoň 10 minut při 40 °C s enzymatickým a/nebo kvartérním amoniovým čistícím/dezinfekčním prostředkem (např. Bactizyme) v doporučeném ředění. Vyhnete se použití chlorových roztoků (např. fyziologický roztok). Opláchněte pod tekoucí vodou alespoň 1 minutu a osušte stlačeným vzduchem nebo netkanou utěrkou.
- **Balení:** Zabalte ZP do sáčků kompatibilních s popsaným sterilizačním cyklem.
- **Sterilizace:** Sterilizujte v autoklávu s nasycenou vodní párou při 134 °C po dobu minimálně 5 minut.
- **Skladování:** Sterilizované sáčky skladujte na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze těsně před použitím.
- **Počet použití:** ZP jsou validovány pro více cyklů v závislosti na míře opotřebení. Po jejich vyčerpání musí být vyřazeny (cyklus = použití, předmytí, ultrazvukové čištění/dezinfekce a sterilizace). Pokud ZP vykazují poškození nebo opotřebení dříve, musí být vyřazeny okamžitě.

UPOZORNĚNÍ

- ZP nesmí být nikdy žádným způsobem upravovány.
- Uťahovací moment (torque) pro šrouby (pokud je součástí ZP) je uveden na etiketě. Nesprávný moment může ohrozit mechanickou stabilitu komponent, spojení a těsnost.

Rev. 12/09/2025



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



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte ZP mimo jejich určené použití.
- Před každým použitím zkontrolujte integritu ZP: v případě deformací, opotřebením nebo poškození je nutné je vyřadit.
- Během klinického zákroku (je-li relevantní) dbejte na malé rozměry ZP: zabraňte jejich spolknutí pacientem.

Upozornění: Jediným tepelným ošetřením, kterému může být ZP vystaven, je sterilizace.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte v originálním obalu až do okamžiku použití, na chladném a suchém místě, chráněném před vlhkostí, prachem a jinými kontaminanty.

LIKVIDACE

ZP musí být likvidovány v souladu s platnými právními předpisy. Pokud byly použity, musí být zlikvidovány jako biologicky kontaminovaný odpad.

ZÁRUKA

Společnost New Ancorvis poskytuje záruku 2 roky od data nákupu.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Komponenty řady **LINEA GEMINI** vyráběné společností New Ancorvis musí být používány kvalifikovaným personálem, který zná implantologické a protetické protokoly a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.

New Ancorvis nenes odpovědnost za přímé nebo nepřímé škody způsobené neodborným použitím, úpravami mimo stanovené limity, nesprávným použitím nebo nesprávným skladováním a ošetřením.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

V případě, že během používání ZP nebo v jeho rámci dojde k závažnému incidentu, musí být tento nahlášen příslušnému orgánu v dané zemi a výrobci New Ancorvis srl na e-mail: qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

SYMBOLS:

Pour l'explication des symboles, veuillez vous référer au document 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

SYMBOLIKA:

Pro vysvětlení symboliky se podívejte do dokumentu 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY – SPECIFICKÉ NÁVODY K POUŽITÍ:

ŠROUBY

(Základní UDI-DI 8053876-01-020N5)

ZP jsou určeny k použití v rámci protetického plánu zubní rekonstrukce pro upevnění zařízení třídy I.

MATERIÁL:

VARIANTA TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTA AISI: AISI 303

POSTUP POUŽITÍ:

Použití probíhá zašroubováním pomocí specializovaného instrumentária, při dodržení utahovacího momentu uvedeného na štítku.

TRANSFER

(Základní UDI-DI 8053876-01-018NJ)

ZP jsou určeny k připojení k implantátu za účelem otisku pomocí tradiční metody.

MATERIÁL:

VARIANTA TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTA AISI: AISI 303

POSTUP POUŽITÍ:

Pomocí šroubu obsaženého v balení připojte ZP k implantátu za účelem otisku

V4 PICK UP

(Základní UDI-DI 8053876-01-018NJ)

ZP jsou určeny k přenosu prostorové polohy dentálního implantátu nebo MUA z ústní dutiny pacienta (analogový tok) na analogový model. ZP plní svou funkci výhradně při aplikaci na korunkovou část V4 Ti Base.

Aplikace probíhá zašroubováním ZP na neporušený a neupravený V4 Ti Base před zahájením různých typů otiskování.

ZP je kompatibilní výhradně s V4 Ti Base.

Odpovědnost za výběr kompatibilního V4 Ti Base s implantáty, protetickými komponenty a nástroji jiných výrobců nese uživatel (zubní lékař nebo zubní technik dle potřeby).

Před použitím ověřte informace o kompatibilitě zařízení, žvýkacím zatížením a tvaru rekonstrukce za účelem výběru vhodné komponenty.

MATERIÁL

Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ:

Ve stomatologické ordinaci (analogový otisk):

- 1) Proveďte sterilizaci dle odstavce „Čištění, mytí a sterilizace“;
- 2) ZP musí být použit výhradně na neporušený a neupravený V4 Ti Base. **DŮLEŽITÉ:** Kvalita finální rekonstrukce je zcela ohrožena, pokud není tato instrukce dodržena;
- 3) Pečlivě zkontrolujte správné spojení V4 Ti Base s implantátem/MUA v ústní dutině před zašroubováním V4 PICK UP (rentgenové ověření je vysoce doporučen);
- 4) Zašroubujte ZP na již připojený V4 Ti Base v ústní dutině, dbejte na to, aby zašroubování bylo dotaženo až na doraz pomocí příslušenství V4 BLOCKER;
- 5) ZP nesmí být v kontaktu s přilehlým chrupem ani s jinými přítomnými V4 PICK UP, aby se předešlo napětí, nesprávnému usazení, posunu zubů nebo neúplnému otisku ZP;
- 6) Proveďte otisk technikou open tray s použitím materiálu dle uvážení klinika;
- 7) Po návratu ZP do laboratoře po použití postupujte dle pokynů v odstavci „Čištění, mytí a sterilizace“;

UPOZORNĚNÍ: Za následující odpovídá klinika:

- výběr správného klinického postupu pro řešení případu;
- správné čištění a dezinfekce otisku;
- uchování a skladování otisku před odesláním do laboratoře.

V Laboratoriu zubní techniky (výroba analogového modelu):

- 1) Odpovědnost za dodržení správných postupů při výrobě fyzického modelu nese zubní technik.
- 2) Po dokončení výroby se řiďte pokyny uvedenými v odstavci „Čištění, mytí – V Laboratoriu“.

SÁDROVÉ ANALOGY

(Základní UDI-DI 8053876-01-017NG)

ZP jsou repliky implantátu přítomného u pacienta, které – pokud jsou připojeny k transferu/copingu přítomnému v analogickém otisku – umožňují vytvoření pracovního modelu ze sádry nebo pryskyřice pro realizaci protetických náhrad na implantátech.

MATERIÁL:

VARIANTA TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTA AISI: AISI 303

POSTUP POUŽITÍ:

V Zubní Laboratoři:

Rev. 12/09/2025



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

- 1) Zkontrolujte čistotu ZP (aby neobsahoval zbytky z předchozího použití), integritu a čistotu spojení;
- 2) ověřte, že sestavení s transferem/copingem je přesné a že po sestavení částí nevznikají mezery ani pohyby;
- 3) pokračujte ve vytvoření fyzického modelu pomocí zvoleného materiálu pro příslušné zhotovení;
- 4) řiďte se pokyny výrobce zvoleného materiálu pro vytvoření modelu před přechodem na další kroky.

DIGITÁLNÍ ANALOGY

(Základní UDI-DI 8053876-01-017NG)

ZP jsou repliky implantátu přítomného u pacienta, které – pokud jsou sestaveny s prototypovaným modelem (pocházejícím z digitálního skenovacího souboru) a za použití dedikovaných knihoven – umožňují vytvoření pracovního modelu v digitálním pracovním toku pro realizaci protetických náhrad na implantátech.

MATERIÁL:

VARIANTA AISI: AISI 303

POSTUP POUŽITÍ:

V Zubní laboratoři:

- 1) Ověřte, že geometrický tvar ZP nebyl změněn v důsledku předchozího použití, a zkontrolujte integritu a čistotu spojení;
- 2) Sestavte digitální analog s prototypovaným modelem a ověřte správné usazení v tištěném lůžku. Doporučuje se použití kompatibilních a vhodných nástrojů pro uchopení šroubu.
- 3) Upevněte ZP ze spodní části prototypovaného modelu pomocí přiloženého šroubu.

SCANBODY V4 SCAN MARKER

(Základní UDI-DI 8053876-01-019NL)

DM jsou určeny k přenosu prostorové polohy dentálního implantátu nebo MUA z ústní dutiny pacienta (digitální tok) nebo z analogového modelu do CAD softwaru pro následnou CAD-CAM výrobu šroubovaných, cementovaných nebo lepených protetických náhrad, neboť jsou spojeny s příslušnými implantologickými knihovnami.

Aplikace probíhá tlakovým nasazením na koronální část neporušené a neupravené V4 Ti Base před zahájením různých typů skenování. Odpovědnost za výběr kompatibilní V4 Ti Base s implantáty, protetickými komponenty a nástroji jiných výrobců nese uživatel (zubní lékař nebo zubní technik dle případu).

Před použitím ověřte informace týkající se kompatibility zařízení.

MATERIÁL:

PEEK

POSTUP POUŽITÍ:

V laboratoři zubní techniky (skenování fyzického modelu):

- 1) DM musí být použit výhradně na neporušené, nezkrácené a neupravené V4 Ti Base. DŮLEŽITÉ: Kvalita finální náhrady je zcela ohrožena, pokud není tato instrukce dodržena.
- 2) Tlakově nasadte DM na V4 Ti Base již zašroubovanou na fyzickém modelu pocházejícím z analogového nebo digitálního pracovního postupu;
- 3) Materiál, ze kterého je DM vyroben, umožňuje jeho skenování i bez použití opacifikačních prostředků;
- 4) Přítomnost kapalných, pevných zbytků a/nebo deformací DM vážně ohrožuje kvalitu zpracování: řiďte se pokyny uvedenými v odstavci „Čištění, mytí – V laboratoři“;
- 5) Proveďte skenování podle pokynů výrobce stolního skeneru;
- 6) Importujte sken do CAD softwaru a pokračujte v návrhu náhrady/náhrad pomocí příslušné knihovny;
- 7) Výsledný návrh lze použít pro výrobu náhrady z vybraného materiálu a výrobní techniky;
- 8) Odstraňte DM z V4 Ti Base a řiďte se pokyny uvedenými v odstavci „Čištění, mytí – V laboratoři“;

V zubní ordinaci (intraorální skenování):

V případě náhrad na více implantátech se pro zvýšení přesnosti skenování důrazně doporučuje připojit všechny V4 Scan Marker k příslušným V4 Ti Base a provést jedno skenování, přičemž je nutné přesně dodržet pokyny výrobce použitého skeneru, s výjimkou případu uvedeného v bodě 6b.

- 1) Proveďte sterilizaci podle pokynů uvedených v odstavci „Čištění, mytí a sterilizace“;
 - 2) DM musí být použit výhradně na neporušené, nezkrácené a neupravené V4 Ti Base. DŮLEŽITÉ: Kvalita finální náhrady je zcela ohrožena, pokud není tato instrukce dodržena;
 - 3) Pečlivě zkontrolujte správné spojení V4 Ti Base s implantátem/MUA v ústní dutině před připojením V4 Scan Marker (rentgenové snímky jsou vysoce doporučeny);
 - 4) Tlakově nasadte DM na V4 Ti Base již zašroubovanou na implantátu v ústní dutině;
 - 5) DM nesmí být v kontaktu s přilehlým chrupem ani s jinými přítomnými V4 Scan Marker, aby se předešlo: napětí, nesprávnému usazení, posunu zubů, neúplnému skenování DM;
 - 6) Pokud k tomu dojde:
 - a) kontakt se zuby: DM nepoužívejte;
 - b) kontakt s jinými V4 Scan Marker: je možné skenovat každý DM samostatně podle pokynů výrobce intraorálního skeneru;
 - 7) Zkontrolujte, zda DM při okluzním záznamu neinterferuje s protilehlým obloukem. V takovém případě DM odstraňte;
 - 8) Po odstranění DM pokračujte v čištění, mytí a sterilizaci podle pokynů uvedených v odstavci „Čištění, mytí a sterilizace“.
- POZOR: Za výběr správného digitálního postupu pro řešení případu odpovídá kliník.

SCANBODY

(Základní UDI-DI 8053876-01-019NL)

ZP jsou určeny k přenosu prostorové polohy dentálního implantátu nebo MUA z ústní dutiny pacienta (digitální tok) (kromě Scanbody Mod. SQ) nebo z analogového modelu do CAD softwaru pro následnou CAD-CAM výrobu šroubovaných, cementovaných nebo lepených protetických náhrad, protože jsou spojeny s příslušnými implantologickými knihovnami.

Aplikace probíhá zašroubováním do implantátu nebo MUA před provedením různých typů skenování.

MATERIÁL:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA POUŽITÍ:

V Laboratoři zubní techniky (skenování fyzického modelu):

- 1) Zašroubujte ZP do analogu přítomného ve fyzickém modelu pocházejícího z analogového nebo digitálního pracovního toku;
- 2) Po usazení ověřte, že nedochází k interferencím mezi ZP a částmi modelu;

V případě interferencí:

- odstraňte přebytečný materiál na modelu, který způsobuje interferenci;
- opakujte usazení;

- 3) Zašroubujte ZP do analogu pomocí přiloženého šroubu;
- 4) Povrchová úprava ZP umožňuje jeho skenování i bez použití opacifikačních prostředků;
- 5) Přítomnost kapalných, pevných zbytků a/nebo deformací ZP vážně ohrožuje kvalitu zpracování;
- 6) Proveďte skenování podle pokynů použitého stolního skeneru;
- 7) Importujte sken do CAD softwaru a pokračujte v návrhu náhrady/náhrad pomocí příslušné knihovny;
- 8) Výsledný návrh lze použít pro výrobu náhrady z vybraného materiálu a techniky;
- 9) Odstraňte ZP z modelu.

Ve Stomatologické ordinaci (intraorální skenování) (kromě Scanbody Mod. SQ):

V případě náhrad na více implantátech se pro zvýšení přesnosti skenování důrazně doporučuje zašroubovat všechny plánované Scanbody a provést jediné skenování podle pokynů výrobce použitého skeneru, s výjimkou případu uvedeného v bodě 4b

- 1) Zašroubujte ZP do implantátu pomocí přiloženého šroubu;
- 2) Pečlivě zkontrolujte správné spojení Scanbody/Implantát/MUA pomocí:

- vizuální kontroly;

- rentgenového snímku (důrazně doporučeno);

- 3) ZP nesmí být v kontaktu s přilehlým chrupem ani s jinými přítomnými Scanbody, aby se předešlo napětí, nesprávnému usazení, posunu zubů, neúplnému skenování ZP;

- 4) Pokud dojde:

- a) ke kontaktu se zuby: použijte ZP s odpovídajícím objemem;
- b) ke kontaktu s jinými Scanbody: je možné skenovat každý ZP jednotlivě podle pokynů použitého intraorálního skeneru;

- 5) Ověřte, že při okluzním záznamu ZP neinterferuje s protilehlým obloukem. V takovém případě ZP odstraňte;

- 6) Po odstranění ZP pokračujte v čištění, mytí a sterilizaci podle pokynů uvedených v odstavci „Čištění, mytí a sterilizace“.

UPOZORNĚNÍ: Za výběr správného digitálního postupu pro řešení případu odpovídá kliník.

SCANBODY SCAN REPLY

(Základní UDI-DI 8053876-01-019NL)

Scanbody Scan Reply jsou určeny:

- 1) k zašroubování na spojení V4 Ti Base umístěné uvnitř zkušební lišty;
- 2) k zašroubování na transfer přítomný v otisku;
- 3) k zašroubování na odpovídající frézované spojení;

MATERIÁL:

Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ:

V Zubní laboratoři:

Při použití se zkušební lištou:

- 1) Zkontrolujte, zda geometrický tvar ZP nebyl změněn předchozím použitím, a ověřte integritu a čistotu spojení;
- 2) Ověřte kompatibilitu ZP se šroubem dodaným s protetickou součástí nebo lištou;
- 3) Sestavte ZP se zkušební lištou a ověřte, že po spojení nejsou přítomny žádné mezery nebo pohyby;
- 4) Doporučuje se použití kompatibilních nástrojů vhodných pro uchopení šroubu;
- 5) Proveďte skenování pomocí stolního skeneru podle pokynů výrobce.

Při použití na transferu přítomném v otisku:

- 1) Zkontrolujte, zda geometrický tvar ZP nebyl změněn předchozím použitím, a ověřte integritu a čistotu spojení;
- 2) Ověřte kompatibilitu ZP s transferem/copingem a příslušným šroubem přítomným v otisku;
- 3) Sestavte ZP s transferem/copingem a ověřte, že po spojení nejsou přítomny žádné mezery nebo pohyby;
- 4) Doporučuje se použití kompatibilních nástrojů vhodných pro uchopení šroubu;
- 5) Proveďte skenování pomocí stolního skeneru podle pokynů výrobce.

V Zubní ordinaci:

Při použití na spojení přítomném v provizorní náhradě/předchozí protetice

(Pozor: úspěch tohoto postupu závisí na pasivitě a přesnosti provizoria/předchozí náhrady)

- 1) Zkontrolujte, zda geometrický tvar ZP nebyl změněn předchozím použitím, a ověřte integritu a čistotu spojení;
- 2) Ověřte kompatibilitu ZP se šroubem dodaným s protetickou součástí provizoria/předchozí náhrady;

- 3) Sestavte ZP s provizoriem/předchozí náhradou a ověřte, že po spojení nejsou přítomny žádné mezery nebo pohyby;

- 4) Doporučuje se použití kompatibilních nástrojů vhodných pro uchopení šroubu;

- 5) Proveďte extraorální skenování pomocí intraorálního skeneru;
- Poznámka: Stejný postup (až do bodu 4) lze provést také v zubní laboratoři. V tomto případě použijte stolní skener.

SCANBODY ONE SHOT

(Základní UDI-DI 8053876-01-019NL)

ZP jsou určeny k přenosu prostorové polohy dentálního implantátu nebo MUA z ústní dutiny pacienta (digitální tok) nebo z analogového modelu do CAD softwaru pro návrh a následnou CAD-CAM výrobu šroubovaných, cementovaných nebo lepených protetických náhrad, protože jsou spojeny s příslušnými implantologickými knihovnami. Jsou dostupné v mnoha variantách určených podle: kompatibility s originálními implantáty, skenovacího těla a transgingivální části. ZP jsou monoblokové: upevňovací šroub je integrován. Díky svým geometrickým vlastnostem jsou ZP zvláště vhodné pro skenování bezzubých nebo částečně bezzubých oblouků.

MATERIÁL:

Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ:

V Zubní laboratoři (skenování fyzického modelu):

- 1) Přišroubujte ZP na analog přítomný ve fyzickém modelu pocházejícím z analogového nebo digitálního pracovního toku;

- 2) Po usazení ověřte, že nedochází k interferencím mezi ZP a částmi modelu;

V případě interferencí:

- odstraňte přebytečný materiál z modelu, který způsobuje interferenci;
- opakujte usazení;

- 3) Přišroubujte ZP na analog;

- 4) Povrchová úprava ZP umožňuje jeho skenování i bez použití opacifikačních prostředků;

- 5) Přítomnost kapalných, pevných zbytků a/nebo deformací ZP vážně ohrožuje kvalitu zpracování;

- 6) Proveďte skenování podle pokynů výrobce použitého stolního skeneru;

- 7) Importujte sken do CAD softwaru a pokračujte v návrhu náhrady/náhrad pomocí příslušné knihovny;

- 8) Výsledný návrh může být použit pro výrobu náhrady z vybraného materiálu a techniku;

- 9) Odšroubujte ZP z modelu.

V Zubní ordinaci (intraorální skenování):

Pro zajištění maximální přesnosti skenování se důrazně doporučuje přišroubovat všechny plánované Scanbody a provést jeden sken, přičemž je nutné důsledně dodržovat pokyny výrobce použitého skeneru.

- 1) Přišroubujte ZP na implantát;

- 2) Pečlivě zkontrolujte správné spojení Scanbody/Implantát/MUA pomocí:

- vizuální kontroly;

- rentgenového snímku (silně doporučeno);

- 3) ZP nesmí být v kontaktu s přilehlým chrupem ani s jinými přítomnými Scanbody, aby se předešlo: napětí, nesprávnému usazení, posunu zubů, neúplnému skenování ZP;

- 4) Pokud dojde:

- a) ke kontaktu se zuby: použijte ZP odpovídajícího objemu;

- 5) Ověřte, že při okluzním záznamu ZP neinterferuje s antagonistickým obloukem. V takovém případě ZP odstraňte;

- 6) Po odstranění ZP pokračujte podle pokynů v odstavci „Čištění, mytí a sterilizace“.

UPOZORNĚNÍ: Za výběr správného digitálního postupu pro řešení případu odpovídá kliník.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(Základní UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Rev. 12/09/2025





Zdravotnické prostředky (ZP) jsou určeny k přenosu prostorové polohy více dentálních implantátů nebo vícejednotkových abutmentů (MUA) z ústní dutiny pacienta pomocí intraorálního skeneru v rámci digitálního pracovního postupu.

Jednotlivý ZP lze používat výhradně ve spojení s ostatními komponenty sady SCANLOGIQ a s příslušným softwarovým řešením.

ZP umožňuje CAD návrh a následnou CAD-CAM výrobu šroubovaných nebo lepených protetických náhrad díky kompatibilitě s odpovídajícími implantologickými knihovnami.

Dostupné jsou v různých variantách podle:

Kompatibilitě s originálními implantátními systémy,

Tvaru a geometrie skenovacího těla.

Každý ZP je dodáván s vlastním fixačním šroubem.

Díky svým geometrickým vlastnostem jsou tyto prostředky vhodné pro skenování bezzubých nebo částečně bezzubých čelistí.

ZP není sterilní: po sejmutí musí být zpracován podle pokynů uvedených v části „Čištění, mytí a sterilizace“.

MATERIÁL:

Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ:

Podrobné informace o použití naleznete v Návodu k použití sady SCANLOGIQ.



LINJE GEMINI – KLASSE I-ENHEDER

GENERELT:

Alle produkter vist i dette dokument er Medicinske Enheder (ME), beregnet til brug i forbindelse med en protetisk restaureringsplan. ME fås i mange varianter, bestemt efter type, ud fra: kompatibilitet med originale implantater, diameter, scanningskrop, transmukosal del, gevind, stigning.

Se venligst hjemmesiden <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

ME er præfabrikerede, ikke-terile, flergangsbrug.

KONTRAINDIKATIONER:

Når de er beregnet til kontakt med patienten, må de ikke anvendes i tilfælde af allergi eller intolerance over for de materialer, enhederne er fremstillet af.

Kontroller kompatibiliteten af ME med eventuelle andre protetiske materialer, der allerede er til stede i mundhulen.

MÅLGRUPPE FOR BRUGERE

Brugen af ME er forbeholdt tandteknikere og tandlæger, der er korrekt uddannede og autoriserede til at udøve deres erhverv på relevante steder.

MÅLGRUPPE FOR PATIENTER:

ME er beregnet til at realisere protetiske projekter for patienter med en eller flere tandimplantater.

BEARBEJDNINGSGRÆNSE:

ME må ikke ændres.

KOMPATIBILITET: implantater, protetiske komponenter og instrumenter

Før brug skal oplysninger om ME's kompatibilitet kontrolleres.

Protetisk instrumentarium: ME skal anvendes sammen med passende og kompatibelt protetisk instrumentarium (skruetrækkere, momentnøgler osv.).

New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne ME: se venligst hjemmesiden www.https://naspeedyshop.it for at kontrollere kompatibilitetsspecifikationerne.

ADVARSEL: Det protetiske instrumentarium, der anvendes i klinikken, skal steriliseres før brug i henhold til producentens anvisninger. Brug ikke beskadigede eller inkompatible instrumenter til anvendelsesproceduren.

RENSNING, VASK OG STERILISATION

ME leveres rensede og vaskede i henhold til den validerede protokol fra New Ancorvis. ME er ikke-sterile: korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering før eventuel anvendelse i mundhulen er afgørende for at reducere risici for patienten og for at forebygge infektioner og lokale inflammationer, som kan kompromittere den biologiske integritet af periimplantært væv.

På det dentale laboratorium:

Under fremstillingsfaserne på laboratoriet kan medicinsk udstyr (MD) rengøres efter behov uden krav om desinfektion og/eller sterilisering. New Ancorvis MD kan desinificeres ved hjælp af koldmetode.

På Tandteknisk Laboratorium: under arbejdsfaserne i laboratoriet kan ME rengøres efter behov uden desinfektion og/eller sterilisering.

ME fra New Ancorvis kan desinificeres med koldmetode.

På tandlægeklinikken:

Ved intraoral anvendelse af det enkelte medicinske udstyr (MD) (f.eks. ved prøvninger) skal følgende procedure følges:

- MD leveres ikke-sterilt: før brug på patienten er det obligatorisk at emballere og sterilisere dem.
- Før sterilisationscyklussen skal MD tages ud af sin originale emballage og pakkes i poser, der er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetode.
- Poserne skal forsegles med en valideret metode af brugeren.
- Hver pose skal placeres i en autoklave med mættet damp og underkastes en cyklus ved 134°C i mindst 5 minutter.
- Efter sterilisering skal poserne opbevares på et køligt, tørt sted, væk fra varmekilder, lys og støv. Poserne må kun åbnes umiddelbart før brug.

Genbrug og forholdsregler ved genbrug

Advarsel: ME leveres ikke-sterile og skal før hver anvendelse på patienten rengøres, desinificeres og steriliseres som beskrevet nedenfor. Den nedenstående protokol er valideret udelukkende for ME produceret af New Ancorvis. For at sikre processens effektivitet anbefales det derfor at behandle disse ME uden at blande dem med ME fra andre producenter, af andre materialer, størrelser, former og anvendelsesformål.

- **Funktionelle kontroller:** før den beskrevne procedure udføres, kontroller ME's tilstand: hvis der er tegn på slid og/eller beskadigede dele, skal ME bortskaffes.
- **Forvask** før hver anvendelse skal ME nedsænkes i en opløsning af lunkent vand (<40°) og rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. Bactizyme) i 10-15 minutter. Tag ME op og børst dem grundigt med en nylonbørste med bløde børstehår under rindende vand for at fjerne eventuelle organiske rester. Følg producentens anvisninger for rengøringsmidlet for at bestemme mængde og/eller fortynding. Ved børstning skal der lægges særlig vægt på riller, huller og gevind, og om nødvendigt anvendes passende børster til at nå vanskelige områder. Kontroller ME visuelt efter proceduren: hvis der er rester, gentag proceduren indtil de er fjernet.
- **Ultralydsrensning/desinfektion:** de rengjorte ME som beskrevet skal placeres i et ultralydsbad eller desinfektor og underkastes en cyklus på mindst 10 minutter ved 40 °C, ved brug af et enzymbaseret og/eller kvaternært ammoniumsaltsbaseret rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. Bactizyme) i den fortynding, som producenten anbefaler. Undgå brug af klorbaserede opløsninger (f.eks. fysiologisk saltvand). Skyl i mindst 1 minut under rindende vand og tør med trykluft eller fnugfri klude.
- **Pakning:** pak ME i poser, der er kompatible med den beskrevne steriliseringscyklus.
- **Sterilisering:** steriliser med mættet damp i autoklave ved 134° i mindst 5 minutter.
- **Opbevaring:** de steriliserede poser skal opbevares på et køligt, tørt sted væk fra varmekilder, lys og støv. Åbn emballagen kun ved anvendelse af indholdet.
- **Antal anvendelser:** ME er valideret til flere cyklusser afhængigt af deres slidtilstand, hvorefter de skal bortskaffes (en cyklus defineres

Rev. 12/09/2025



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



som anvendelse, forvask, ultralydsrensning/desinfektion og sterilisering). Hvis ME viser tegn på beskadigelse eller slid før denne grænse, skal de alligevel bortskaffes.

ADVARSLER

- ME må aldrig undergå nogen form for ændring.
- Det moment, der skal anvendes på skrueene (når det medfølger ME), er angivet på ME's etiket. Forkert tilspændingsmoment kan kompromittere de involverede komponenters mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tæthed.

FORHOLDSREGLER:

- Brug ikke ME uden for deres tiltænkte anvendelse;
- Kontroller ME's integritet før hver anvendelse: hvis der er tegn på fejl, deformation, slid eller manglende integritet, skal ME bortskaffes.
- Under kliniske procedurer (hvis relevant) skal der udvises forsigtighed på grund af enhedernes små dimensioner: undgå at patienten utilsigtet sluger dem.

ADVARSEL Den eneste termiske behandling, som ME må undergå, er sterilisering.

OPBEVARING:

Opbevares i originalemballagen indtil brug, på et køligt, tørt sted, beskyttet mod fugt, støv og andre forurenende stoffer.

BORTSKAFFELSE:

ME skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning. Hvis de er blevet brugt, skal de bortskaffes som biologisk kontamineret affald i henhold til gældende regler.

GARANTI:

New Ancorvis yder 2 års garanti fra købsdatoen.

ANSVARFRASKRIVELSE:

Komponenterne i Linje Gemini fremstillet af New Ancorvis skal anvendes af specialiseret personale, der kender de kliniske implantat- og protetiske restaureringsprotokoller og er i stand til at identificere eventuelle defekter ved enhederne. 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 forkert opbevaring og behandling.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER:

Hvis der under brugen af enhederne eller i forbindelse med deres 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 adresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse af produktets kode og batchnummer.

SYMBOLIK:

For en forklaring af symbolikken, henvises der til dokumentet 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

BESKRIVELSE AF ENHED OG VARIANTER – SPECIFIKKE BRUGSANVISNINGER:

SKRUEER

(Grundlæggende UDI-DI 8053876-01-020N5)

ME er beregnet til at blive anvendt som en del af en tandprotetisk restaureringsplan til fastgørelse af klasse I-enheder.

MATERIALE:

TI-VARIANT: Ti6Al4V-ELI
AISI-VARIANT: AISI 303

BRUGSANVISNING:

Anvendelsen sker ved iskruning ved hjælp af dedikeret instrumentarium og under overholdelse af det på etiketten angivne tilspændingsmoment.

TRANSFER

(Grundlæggende UDI-DI 8053876-01-018NJ)

ME er beregnet til at blive forbundet med implantatet for at muliggøre aftryktagning med traditionel metode.

MATERIALE:

TI-VARIANT: Ti6Al4V-ELI
AISI-VARIANT: AISI 303

BRUGSANVISNING:

Ved hjælp af den medfølgende skrue forbindes ME til implantatet for at tage aftrykket.

V4 PICK UP

(Grundlæggende UDI-DI 8053876-01-018NJ)

ME er beregnet til at overføre den rumlige position af et tandimplantat eller en MUA fra patientens mundhule (analogt workflow) til en analog model. ME fungerer udelukkende, når de anvendes på den koronale del af V4 Ti Base.

Anvendelsen sker ved at skruer ME fast på en intakt og uændret V4 Ti Base før der fortsættes med de forskellige aftryksmetoder.

ME er udelukkende kompatibel med V4 Ti Base.

Ansvarsområdet for at vælge en V4 Ti Base, der er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre producenter, påhviler brugeren (tandlæge eller tandtekniker afhængigt af tilfælde).

Før brug skal oplysninger om enhedernes kompatibilitet, tyggebælastning og restaureringens form kontrolleres for at vælge den passende komponent.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

BRUGSANVISNING:

I tandlægeklinikken (analogt aftryk):

- 1) Udfør sterilisering som angivet i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering";
 - 2) ME må kun anvendes på en intakt og uændret V4 Ti Base. ****VIGTIGT:**** Kvaliteten af den endelige restaurering kompromitteres fuldstændigt, hvis denne anvisning ikke følges;
 - 3) Kontroller nøje den korrekte forbindelse mellem V4 Ti Base og implantatet/MUA i mundhulen, før V4 PICK UP skrues fast (røntgen anbefales kraftigt);
 - 4) Skru ME fast på V4 Ti Base, som allerede er forbundet med implantatet i mundhulen, og sørg for, at skruringen er fuldt tilspændt ved hjælp af det medfølgende tilbehør V4 BLOCKER;
 - 5) ME må ikke være i kontakt med tilstødende tænder eller andre V4 PICK UP-enheder for at undgå spændinger, forkert placering, tandforskydning eller ufuldstændig scanning af ME;
 - 6) Fortsæt med aftryksoptagelse med open tray-teknik ved brug af det materiale, som klinikerne finder mest egnet;
 - 7) Når ME returneres til laboratoriet efter brug, følges proceduren i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering";
- ADVARSEL:** Det er klinikerens ansvar:
- at vælge den korrekte kliniske procedure til løsning af sagen;
 - at sikre korrekt rengøring og desinfektion af aftrykket;
 - at opbevare og lagre aftrykket korrekt inden afsendelse til laboratoriet.

I tandteknisk laboratorium (produktion af analog model):

- 1) Det er tandteknikerens ansvar at følge de korrekte procedurer for fremstilling af den fysiske model.
- 2) Efter fremstillingen skal anvisningerne i afsnittet "Rengøring, vask – I laboratoriet" følges.

Rev. 12/09/2025



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

GIPSANALOGER

(Grundlæggende UDI-DI 8053876-01-017NG)

ME er replikaer af det implantat, der er til stede hos patienten, og som, når de forbindes til en Transfer/Coping i et analogt aftryk, muliggør opbygningen af en arbejdsmodel i gips eller harpiks til fremstilling af protetiske restaureringer på implantater.

MATERIALE:

TI-VARIANT: Ti6Al4V-ELI
AISI-VARIANT: AISI 303

BRUGSANVISNING:

På tandteknisk laboratorium:

- 1) Kontroller, at ME er rene (fri for rester fra tidligere brug), og at forbindelsen er intakt og ren;
- 2) Kontroller, at samlingen med Transfer/Coping er præcis og ikke viser nogen mellemrum eller bevægelser, når delene er samlet;
- 3) Fortsæt med opbygningen af den fysiske model ved hjælp af det valgte materiale til den pågældende fremstilling;
- 4) Følg producentens anvisninger for det valgte materiale til fremstilling af modellen, før du går videre til de næste trin.

DIGITALE ANALOGER

(Grundlæggende UDI-DI 8053876-01-017NG)

ME er replikaer af implantatet til stede hos patienten, som, når de samles med en prototyperet model (afledt af en digital scanningsfil) og ved brug af dedikerede biblioteker, muliggør opbygningen af en arbejdsmodel i et digitalt workflow til fremstilling af protetiske restaureringer på implantater.

MATERIALE:

AISI-VARIANT: AISI 303

BRUGSANVISNING:

I Tandteknisk Laboratorium:

- 1) Kontroller, at ME's geometriske form ikke er blevet ændret som følge af tidligere brug, samt forbindelsens integritet og renhed;
- 2) Saml den digitale analog med den prototyperede model, og kontroller korrekt placering i det printede sæde. Brug af kompatible og passende værktøjer til skrueindgreb anbefales;
- 3) Fastgør ME fra bunden af den prototyperede model med den medfølgende skrue.

SCANBODY V4 SCAN MARKER

(Grundlæggende UDI-DI 8053876-01-019NL)

MD'er er beregnet til at overføre den rumlige position af et dentalt implantat eller en MUA fra patientens mundhule (digitalt workflow) eller fra en analog model til CAD-designsoftware med henblik på efterfølgende CAD-CAM-fremstilling af dentale protesiske restaureringer, som enten skrues fast, cementeres eller påføres med limteknik, da de er forbundet med de tilsvarende implantatbiblioteker.

Anvendelsen sker ved trykpasning på den koronale del af en intakt og uændret V4 Ti Base før scanning udføres.

Ansvar for valg af kompatibel V4 Ti Base med implantater, protesekomponenter og instrumenter fra andre producenter påhviler brugeren (tandlæge eller tandtekniker afhængigt af situationen). Før brug skal oplysninger om enhedens kompatibilitet kontrolleres.

MATERIALE:

PEEK

BRUGSANVISNING:

På tandteknisk laboratorium (scanning af fysisk model):

- 1) MD må kun anvendes på en intakt V4 Ti Base, som ikke er reduceret i højde eller modificeret. **VIGTIGT:** Kvaliteten af den

endelige restaurering kompromitteres fuldstændigt, hvis denne anvisning ikke følges.

- 2) Trykpas MD på V4 Ti Base, som allerede er skruet fast på den fysiske model fra analogt eller digitalt workflow.
- 3) Materialet, som MD er fremstillet af, tillader scanning uden brug af opakificerende midler.
- 4) Tilstedeværelse af væske-, faste rester og/eller deformationer af MD forringer alvorligt arbejdets kvalitet: følg instruktionerne i afsnittet "Rengøring, vask – På laboratorium".
- 5) Udfør scanning i nøje overensstemmelse med instruktionerne for den anvendte desktopscanner.
- 6) Importér scanningen i CAD-softwaren og fortsæt med design af restaureringen ved brug af det dedikerede bibliotek.
- 7) Det resulterende design kan anvendes til fremstilling af restaureringen med det valgte materiale og produktionsmetode.
- 8) Fjern MD fra V4 Ti Base og følg instruktionerne i afsnittet "Rengøring, vask – På laboratorium".

På tandklinik (intraoral scanning):

Ved restaureringer på flere implantater anbefales det stærkt at binde alle V4 Scan Markers til de tilsigtede V4 Ti Bases og udføre én samlet scanning, i nøje overensstemmelse med scannerproducentens instruktioner, undtagen i det specifikke tilfælde nævnt i punkt 6b.

- 1) Steriliser som angivet i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering".
- 2) MD må kun anvendes på en intakt V4 Ti Base, som ikke er reduceret i højde eller modificeret. **VIGTIGT:** Kvaliteten af den endelige restaurering kompromitteres fuldstændigt, hvis denne anvisning ikke følges.
- 3) Kontroller nøje korrekt forbindelse mellem V4 Ti Base og implantat/MUA i mundhulen før tilslutning af V4 Scan Marker (røntgen anbefales stærkt).
- 4) Trykpas MD på V4 Ti Base, som allerede er skruet fast på implantatet i mundhulen.
- 5) MD må ikke være i kontakt med tilstødende tænder eller andre V4 Scan Markers for at undgå: spændinger, forkert pasform, tandforskydning, ufuldstændig scanning af MD.
- 6) Hvis følgende opstår:
 - a) kontakt med tænder: anvend ikke MD;
 - b) kontakt med andre V4 Scan Markers: det er muligt at scanne hver MD individuelt i nøje overensstemmelse med intraoral scannerens instruktioner.
- 7) Kontroller, at MD ikke skaber interferens med den antagonistiske tandbue under okklusionsregistrering. Hvis dette sker, fjern MD.
- 8) Når MD er fjernet, fortsæt med rengøring, vask og sterilisering som angivet i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering".

OBS: Det er klinikerens ansvar at vælge den korrekte digitale procedure til løsning af det specifikke tilfælde.

SCANBODY

(Grundlæggende UDI-DI 8053876-01-019NL)

MD'er er beregnet til at overføre den rumlige position af et dentalt implantat eller en MUA fra patientens mundhule (digitalt workflow) (undtagen Scanbody Mod. SQ) eller fra en analog model til CAD-designsoftware for at muliggøre efterfølgende CAD-CAM-fremstilling af dentale protesiske restaureringer, som enten skrues fast, cementeres eller påføres med limteknik, da de er forbundet med de tilsvarende implantatbiblioteker.

Anvendelsen sker ved at skrue enheden fast på implantatet eller MUA før scanning udføres.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

BRUGSANVISNING:

På tandteknisk laboratorium (scanning af fysisk model):

- 1) Skru MD fast på det analoge implantat i den fysiske model fra analogt eller digitalt workflow.
- 2) Efter placering skal det kontrolleres, at der ikke er interferens mellem MD og dele af modellen.
Hvis der er interferens:
 - fjern overskydende materiale fra modellen, som forårsager interferens;
 - gentag placeringen.
- 3) Fastgør MD til det analoge implantat med den medfølgende skrue.
- 4) MD's overfladebehandling tillader scanning uden brug af opakificerende midler.





- 5) Tilstedeværelse af væske-, faste rester og/eller deformationer af MD forringer alvorligt arbejdets kvalitet.
- 6) Udfør scanning i nøje overensstemmelse med instruktionerne for den anvendte desktopscanner.
- 7) Importér scanningen i CAD-softwaren og fortsæt med design af restaureringen ved brug af det dedikerede bibliotek.
- 8) Det resulterende design kan anvendes til fremstilling af restaureringen med det valgte materiale og produktionsmetode.
- 9) Fjern MD fra modellen.

På tandklinik (intraoral scanning) (undtagen Scanbody Mod. SQ):

Ved restaureringer på flere implantater anbefales det stærkt at skru alle nødvendige Scanbodies fast og udføre én samlet scanning, i nøje overensstemmelse med scannerproducentens instruktioner, undtagen i det specifikke tilfælde nævnt i punkt 4b.

- 1) Skru MD fast på implantatet med den medfølgende skrue.
- 2) Kontroller nøje korrekt forbindelse mellem Scanbody/Implantat/MUA ved hjælp af:
 - a. visuel inspektion;
 - b. røntgen (stærkt anbefalet).
- 3) MD må ikke være i kontakt med tilstødende tænder eller andre Scanbodies for at undgå spændinger, forkert pasform, tandforskydning og ufuldstændig scanning af MD.
- 4) Hvis følgende opstår:
 - a) kontakt med tænder: anvend en MD med passende volumen;
 - b) kontakt med andre Scanbodies: det er muligt at scanne hver MD individuelt i nøje overensstemmelse med intraoral scannerens instruktioner.
- 5) Kontroller, at MD ikke skaber interferens med den antagonistiske tandbue under okklusionsregistrering. Hvis dette sker, fjern MD.
- 6) Når MD er fjernet, fortsæt med rengøring, vask og sterilisering som angivet i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering".

OBS: Det er klinikerens ansvar at vælge den korrekte digitale procedure til løsning af det specifikke tilfælde.

SCANBODY SCAN REPLY

(Grundlæggende UDI-DI 8053876-01-019NL)

Scanbody Scan Reply er beregnet til:

- 1) at blive fastgjort ved skruring på forbindelsen af V4 Ti Base placeret inde i en testbar;
- 2) at blive fastgjort ved skruring på en transfer i et aftryk;
- 3) at blive fastgjort på en tilsvarende fræset forbindelse.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

BRUGSANVISNING:

På tandteknisk laboratorium:

Ved brug med testbar:

- 1) Kontroller, at MD's geometriske form ikke er blevet ændret ved tidligere brug, og at forbindelsen er intakt og ren.
- 2) Kontroller kompatibiliteten mellem MD og den medfølgende skrue til protese-komponenten eller baren.
- 3) Saml MD med testbaren og kontroller, at der ikke er mellemrum eller bevægelser, når delene er forbundet.
- 4) Brug kompatible og passende værktøjer til skruring af skruen.
- 5) Udfør scanning med desktopscanner i henhold til producentens instruktioner.

Ved brug på transfer i aftryk:

- 1) Kontroller, at MD's geometriske form ikke er blevet ændret ved tidligere brug, og at forbindelsen er intakt og ren.
- 2) Kontroller kompatibiliteten mellem MD og transfer/coping samt den respektive skrue i aftrykket.
- 3) Saml MD med transfer/coping og kontroller, at der ikke er mellemrum eller bevægelser, når delene er forbundet.
- 4) Brug kompatible og passende værktøjer til skruring af skruen.
- 5) Udfør scanning med desktopscanner i henhold til producentens instruktioner.

På tandklinik:

Ved brug på en forbindelse i en midlertidig restaurering/eksisterende protese

(Bemærk: Succesen af denne procedure afhænger af passiviteten og nøjagtigheden af den midlertidige restaurering/eksisterende protese)

- 1) Kontroller, at MD's geometriske form ikke er blevet ændret ved tidligere brug, og at forbindelsen er intakt og ren.

- 2) Kontroller kompatibiliteten mellem MD og den medfølgende skrue til protese-komponenten i den midlertidige restaurering/eksisterende protese.
- 3) Saml MD med den midlertidige restaurering/eksisterende protese og kontroller, at der ikke er mellemrum eller bevægelser, når delene er forbundet.
- 4) Brug kompatible og passende værktøjer til skruring af skruen.
- 5) Udfør ekstraoral scanning med intraoral scanner.
Bemærk: Den samme procedure (op til punkt 4) kan også udføres på tandteknisk laboratorium. I dette tilfælde skal scanningen udføres med en desktopscanner.

SCANBODY ONE SHOT

(Grundlæggende UDI-DI 8053876-01-019NL)

MD'er er beregnet til at overføre den rumlige position af et dentalt implantat eller en MUA fra patientens mundhule (digitalt workflow) eller fra en analog model til CAD-designsoftware for at muliggøre design og efterfølgende CAD-CAM-fremstilling af dentale protesiske restaureringer, som enten skrues fast, cementeres eller påføres med limteknik, da de er forbundet med de tilsvarende implantatbiblioteker.

De fås i flere varianter, bestemt af: kompatibilitet med originale implantater, scaningskrop og transmukosal del.

MD'erne er monoblok: fastgørelsesskruen er integreret. På grund af deres geometriske egenskaber er de særligt velegnede til scanning af tandløse eller delvist tandløse buer.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

BRUGSANVISNING:

På tandteknisk laboratorium (scanning af fysisk model):

- 1) Skru MD fast på det analoge implantat i den fysiske model fra analogt eller digitalt workflow.
- 2) Efter placering skal det kontrolleres, at der ikke er interferens mellem MD og dele af modellen.
Hvis der er interferens:
 - fjern overskydende materiale fra modellen, som forårsager interferens;
 - gentag placeringen.
- 3) Skru MD fast på det analoge implantat.
- 4) MD's overfladebehandling tillader scanning uden brug af opakificerende midler.
- 5) Tilstedeværelse af væske-, faste rester og/eller deformationer af MD forringer alvorligt arbejdets kvalitet.
- 6) Udfør scanning i nøje overensstemmelse med instruktionerne for den anvendte desktopscanner.
- 7) Importér scanningen i CAD-softwaren og fortsæt med design af restaureringen ved brug af det dedikerede bibliotek.
- 8) Det resulterende design kan anvendes til fremstilling af restaureringen med det valgte materiale og produktionsmetode.
- 9) Fjern MD fra modellen.

På tandklinik (intraoral scanning):

For at sikre høj nøjagtighed i den endelige scanning anbefales det stærkt at skru alle nødvendige Scanbodies fast og udføre én samlet scanning, i nøje overensstemmelse med scannerproducentens instruktioner.

- 1) Skru MD fast på implantatet.
- 2) Kontroller nøje korrekt forbindelse mellem Scanbody/Implantat/MUA ved hjælp af:
 - visuel inspektion;
 - røntgen (stærkt anbefalet).
- 3) MD må ikke være i kontakt med tilstødende tænder eller andre Scanbodies for at undgå spændinger, forkert pasform, tandforskydning og ufuldstændig scanning af MD.
- 4) Hvis følgende opstår:
 - a) kontakt med tænder: anvend en MD med passende volumen.
- 5) Kontroller, at MD ikke skaber interferens med den antagonistiske tandbue under okklusionsregistrering. Hvis dette sker, fjern MD.
- 6) Når MD er fjernet, fortsæt som angivet i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering".

OBS: Det er klinikerens ansvar at vælge den korrekte digitale procedure til løsning af det specifikke tilfælde.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(Grundlæggende UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Rev. 12/09/2025



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



Medicinsk udstyr (MD) er beregnet til at overføre den rumlige position af flere dentale implantater eller multi-unit abutments (MUA) fra patientens mundhule ved hjælp af en intraoral scanner i en digital arbejdsgang.

Hvert enkelt MD må udelukkende anvendes i kombination med de øvrige komponenter i SCANLOGIQ-sættet og den tilhørende software.

MD muliggør CAD-design og efterfølgende CAD-CAM-fremstilling af skruefastgjorte eller cementserede protetiske restaureringer, da det er kompatibelt med de relevante implantatbiblioteker.

Fås i flere varianter afhængigt af: Kompatibilitet med originale implantatsystemer, Form og geometri af scanroppen.

Hvert MD leveres med en dedikeret fastgørelsesskrue.

Takket være deres geometriske egenskaber er enhederne velegnede til scanning af edentule eller delvist edentule kæber.

MD er ikke steril: efter fjernelse skal det behandles i henhold til anvisningerne i afsnittet "Rengøring, vask og sterilisering".

MATERIALE:
Ti6Al4V-ELI

BRUGSANVISNING:
For detaljeret anvendelsesprocedure henvises til Brugsanvisning for SCANLOGIQ-sættet.



LIGNE GEMINI – DISPOSITIFS DE CLASSE I

INFORMATIONS GÉNÉRALES:

Tous les produits présentés dans ce document sont des Dispositifs Médicaux (DM) destinés à être utilisés dans le cadre d'un projet de restauration prothétique.

Les DM sont disponibles en plusieurs variantes déterminées, selon le type, par : compatibilité avec les implants d'origine, diamètre, corps de scannage, portion transmueuseuse, filetage, pas.

Consultez le site <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> pour vérifier les spécifications de chaque référence.

Les DM sont préformés, non stériles, 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 DM avec d'éventuels matériaux prothétiques déjà présents dans la cavité buccale.

UTILISATEURS CIBLES

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

PATIENTS CIBLES :

Les DM sont destinés à la réalisation de projets prothétiques pour des patients porteurs d'un ou plusieurs implants dentaires.

LIMITE DE TRAVAILABILITÉ :

Les DM ne sont pas modifiables.

COMPATIBILITÉ : implants, composants prothétiques et instrumentation

Avant utilisation, vérifier les informations relatives à la compatibilité des DM.

Instrumentation prothétique : Les DM doivent être utilisés en combinaison avec une instrumentation prothétique (tournevis, clés dynamométriques, etc.) appropriée et compatible avec le DM.

New Ancorvis fabrique une instrumentation compatible avec ses propres DM : consultez le site <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> pour vérifier les spécifications de compatibilité.

ATTENTION : L'instrumentation prothétique utilisée en cabinet doit être stérilisée avant utilisation, conformément aux instructions du fabricant.

Ne pas utiliser d'instruments endommagés ou incompatibles avec la procédure d'application.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION

Les DM sont fournis propres et lavés selon le protocole validé par New Ancorvis. Les DM sont non stériles : un nettoyage, une désinfection et une stérilisation appropriés avant toute utilisation éventuelle dans la cavité buccale sont indispensables pour réduire les risques pour le patient et prévenir les infections et inflammations locales susceptibles de compromettre l'intégrité biologique des tissus péri-implantaires.

Au Laboratoire Dentaire :

Lors des phases de travail en laboratoire, les DM peuvent être nettoyés selon les besoins, sans désinfection et/ou stérilisation. Les DM New Ancorvis peuvent être désinfectés de désinfection à froid.

Au Cabinet Dentaire :

En cas d'utilisation intra-orale d'un DM individuel (par exemple lors d'essayages), suivre la procédure suivante :

- Les DM sont fournis non stériles : avant toute utilisation sur le patient, il est obligatoire de les conditionner et de les stériliser.
- Avant le cycle de stérilisation, le DM doit être retiré de son emballage d'origine et conditionné dans des sachets compatibles avec la méthode de stérilisation décrite.
- Les sachets doivent être scellés selon une méthode validée par l'utilisateur.
- Chaque sachet ainsi préparé doit être placé dans un autoclave à vapeur saturée et soumis à un cycle à 134 °C pendant au moins 5 minutes.
- Après stérilisation, conserver le sachet dans un endroit frais, sec, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de la poussière. Ouvrir le sachet uniquement au moment de l'utilisation du contenu.

Réutilisation et précautions lors de la réutilisation

Attention : les DM sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation sur le patient, comme décrit ci-dessous.

Le protocole suivant est validé uniquement pour les DM produits par New Ancorvis. Afin de garantir l'efficacité du processus, il est recommandé de traiter ces DM sans les mélanger avec ceux d'autres fabricants, de matériaux, dimensions, formes ou indications différentes.

- **Vérifications fonctionnelles** : avant d'appliquer la procédure décrite, vérifier l'état des DM : en cas d'usure ou de parties endommagées, éliminer le DM.
- **Pré lavage** : avant chaque utilisation, immerger les DM dans une solution d'eau tiède (< 40 °C) et de détergent/désinfectant (type Bactizyme) pendant 10 à 15 minutes. Retirer les DM 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. Lors du brossage, insister particulièrement sur les rainures, trous et filetages, en utilisant si nécessaire des brossettes adaptées pour atteindre les zones difficiles. Contrôler visuellement les DM après la procédure : en cas de résidus, répéter jusqu'à leur élimination complète.
- **Nettoyage/désinfection par ultrasons** : les DM ainsi nettoyés doivent être placés dans un bac à ultrasons ou un désinfecteur et soumis à un cycle d'au moins 10 minutes à 40 °C, en utilisant un détergent/désinfectant à base enzymatique et/ou de sels d'ammonium quaternaire (type Bactizyme), selon la dilution recommandée par le fabricant. Éviter les solutions à base de chlore (ex. solution saline). 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 DM dans des sachets compatibles avec le cycle de stérilisation décrit.
- **Stérilisation** : stériliser à la vapeur saturée en autoclave à 134 °C pendant au moins 5 minutes.
- **Conservation** : les sachets ainsi stérilisés doivent être conservés dans un endroit frais, sec, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de la poussière. Ouvrir les emballages uniquement au moment de l'utilisation du contenu.
- **Nombre d'utilisations** : les DM sont validés pour de nombreux cycles, en fonction de leur état d'usure, au terme desquels ils doivent être éliminés (un cycle comprend : utilisation, pré lavage, nettoyage/désinfection par ultrasons et stérilisation). Si les DM présentent des dommages ou des signes d'usure avant cette limite, ils doivent être éliminés immédiatement.

AVERTISSEMENTS

- Les DM ne doivent jamais subir aucune modification.
- Le couple de serrage à appliquer aux vis (lorsqu'elles sont fournies

Rev. 12/09/2025



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



avec le DM) est indiqué sur l'étiquette du DM. Un couple de serrage inadéquat peut compromettre la structure mécanique des composants impliqués, la stabilité de la connexion et l'étanchéité.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas utiliser les DM en dehors de leur destination d'usage ;
- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du DM : en cas d'anomalies, de déformations, d'usure ou d'altération, procéder à son élimination ;
- Lors de la procédure clinique (le cas échéant), prêter attention aux dimensions réduites des dispositifs : éviter tout risque d'ingestion par le patient.

ATTENTION : Le seul traitement thermique auquel le DM peut être soumis est celui de la stérilisation.

CONSERVATION :

Conserver dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation, dans un endroit frais, sec, à l'abri de l'humidité, de la poussière ou d'autres contaminants.

ÉLIMINATION :

Les DM doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur. S'ils ont été utilisés, ils doivent être éliminés selon les normes applicables aux déchets biologiquement contaminés.

GARANTIE :

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ :

Les composants de la Ligne Gemini fabriqués par New Ancorvis doivent être utilisés par du personnel qualifié, connaissant les protocoles cliniques implantaire 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 par l'utilisateur, de modifications apportées à la forme d'origine des dispositifs en dehors des limites spécifiées, d'une utilisation inappropriée et/ou d'une mauvaise conservation ou manipulation.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES :

En cas d'incident grave survenant lors de l'utilisation des dispositifs ou dans le cadre de leur utilisation, 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES – INSTRUCTIONS D'UTILISATION SPÉCIFIQUES :

VIS

(IUD-ID DE BASE 8053876-01-020N5)

Les DM sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un projet de restauration prothétique dentaire pour fixer des dispositifs de classe I.

MATÉRIAUX :

VARIANTE TI : Ti6Al4V-ELI
VARIANTE AISI : AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :

L'utilisation se fait par vissage, à l'aide d'une instrumentation dédiée, en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette.

TRANSFERT

(IUD-ID DE BASE 8053876-01-018NJ)

Les DM sont destinés à être connectés à l'implant afin de permettre la prise d'empreinte par méthode traditionnelle.

MATÉRIAU:

VARIANTE TI : Ti6Al4V-ELI
VARIANTE AISI : AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :

À l'aide de la vis incluse dans l'emballage, connecter le DM à l'implant pour effectuer la prise d'empreinte.

V4 PICK UP

(IUD-ID DE BASE 8053876-01-018NJ)

Les DM sont destinés à transférer la position spatiale d'un implant dentaire ou d'un MUA, de la cavité buccale du patient (flux analogique) vers un modèle analogique. Les DM remplissent leur fonction exclusivement lorsqu'ils sont appliqués à la portion coronaire du V4 Ti Base.

L'application se fait par vissage du DM sur un V4 Ti Base intact et non modifié avant d'effectuer les différentes prises d'empreinte.

Le DM est exclusivement compatible avec le V4 Ti Base.

La responsabilité de sélectionner un V4 Ti Base compatible avec les implants, les composants prothétiques et l'instrumentation d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (chirurgien-dentiste ou prothésiste dentaire, selon le cas).

Avant utilisation, vérifier les informations relatives à la compatibilité des dispositifs, à la charge masticatoire et à la forme de la restauration afin de déterminer le composant approprié.

MATÉRIAU :

Ti6Al4V-ELI

PROCÉDURE D'UTILISATION :

Au cabinet dentaire (empreinte analogique) :

- 1) Procéder à la stérilisation comme indiqué dans le paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation » ;
- 2) Le DM doit être utilisé uniquement sur un V4 Ti Base intact et non retouché. **IMPORTANT :** La qualité de la restauration finale est totalement compromise si cette indication n'est pas respectée ;
- 3) Vérifier attentivement la connexion correcte du V4 Ti Base à l'implant/MUA présent dans la cavité buccale avant de visser le V4 PICK UP (radiographie fortement recommandée) ;
- 4) Visser le DM sur le V4 Ti Base déjà connecté à l'implant en bouche, en veillant particulièrement à ce que le vissage soit complet jusqu'à butée, à l'aide de l'accessoire spécifique V4 BLOCKER ;
- 5) Le DM ne doit pas être en contact avec les dents adjacentes ni avec d'autres V4 PICK UP présents, afin d'éviter : tensions, mauvais positionnement, déplacement des dents, empreinte incomplète du DM ;
- 6) Procéder à la prise d'empreinte avec la technique open tray, en utilisant, à la discrétion du clinicien, le matériau le plus approprié ;
- 7) Lorsque le DM revient après utilisation au laboratoire, suivre les modalités indiquées dans le paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation » ;

ATTENTION : Il est de la responsabilité du clinicien :

- de choisir la procédure clinique appropriée pour la résolution du cas ;
- d'assurer le nettoyage et la désinfection corrects de l'empreinte ;
- de garantir la conservation et le stockage adéquats de l'empreinte avant son envoi au laboratoire.

Au laboratoire dentaire (fabrication du modèle analogique) :

- 1) Il est de la responsabilité du prothésiste dentaire de suivre les procédures correctes pour la fabrication du modèle physique ;
- 2) À la fin de la fabrication, suivre les instructions du paragraphe « Nettoyage, lavage – Au laboratoire ».

ANALOGUES EN PLÂTRE

(IUD-ID DE BASE 8053876-01-017NG)

Les DM sont des répliques de l'implant présent chez le patient qui, lorsqu'ils sont connectés à un transfert/coping dans une empreinte analogique, permettent la fabrication d'un modèle de travail en plâtre ou en résine pour la réalisation de restaurations prothétiques sur implants.

MATÉRIAUX :

VARIANTE TI : Ti6Al4V-ELI
VARIANTE AISI : AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :

Au laboratoire dentaire :

Rev. 12/09/2025



- 1) Vérifier la propreté du DM (afin qu'il soit exempt de résidus provenant d'utilisations précédentes), ainsi que l'intégrité et la propreté de la connexion ;
- 2) Vérifier que l'assemblage avec le transfert/coping est précis et qu'il n'y a ni jeu ni mouvement une fois les pièces assemblées ;
- 3) Procéder à la création du modèle physique en utilisant le matériau choisi pour le développement correspondant ;
- 4) Se conformer aux instructions du fabricant du matériau choisi pour la réalisation du modèle, avant de passer aux étapes suivantes.

ANALOGUES NUMÉRIQUES
(IUD-ID DE BASE 8053876-01-017NG)

Les DM sont des répliques de l'implant présent chez le patient qui, une fois assemblées à un modèle prototypé (issu d'un fichier de numérisation numérique) et à l'aide des bibliothèques dédiées, permettent la fabrication du modèle de travail dans un flux numérique pour la réalisation de restaurations prothétiques sur implants.

MATÉRIAU :
VARIANTE AISI : AISI 303

PROCÉDURE D'UTILISATION :

Au laboratoire dentaire :

- 1) Vérifier que la forme géométrique du DM n'a pas été altérée par des utilisations précédentes, ainsi que l'intégrité et la propreté de la connexion ;
- 2) Assembler l'analogue numérique au modèle prototypé, en vérifiant le bon positionnement dans le logement imprimé. L'utilisation d'outils compatibles et adaptés à l'engagement de la vis est recommandée ;
- 3) Fixer le DM à la base du modèle prototypé à l'aide de la vis fournie.

SCANBODY V4 SCAN MARKER
(IUD-ID DE BASE 8053876-01-019NL)

Les DM sont destinés à transférer la position spatiale d'un implant dentaire ou d'un MUA depuis la cavité buccale du patient (flux numérique) ou depuis un modèle analogue vers les logiciels de conception CAD, pour la réalisation CAD-CAM de restaurations prothétiques dentaires vissées, cimentées ou collées, en lien avec les bibliothèques implantaire correspondantes.

L'application se fait par pression sur la portion coronaire du V4 Ti Base intact et non modifié avant d'effectuer les différents types de numérisation.

La responsabilité de sélectionner un V4 Ti Base compatible avec les implants, les composants prothétiques et l'instrumentation d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (chirurgien-dentiste ou prothésiste dentaire, selon le cas).

Avant utilisation, vérifier les informations relatives à la compatibilité des dispositifs.

MATÉRIAU :
PEEK

PROCÉDURE D'UTILISATION :

Au laboratoire dentaire (numérisation du modèle physique) :

- 1) Le DM doit être utilisé uniquement sur un V4 Ti Base intact, non réduit en hauteur et non modifié. **IMPORTANT** : La qualité de la restauration finale est totalement compromise si cette indication n'est pas respectée ;
- 2) Enclencher le DM par pression sur le V4 Ti Base déjà vissé sur le modèle physique issu d'un flux de travail analogue ou numérique ;
- 3) Le matériau du DM permet sa numérisation sans l'utilisation d'agents opacifiants ;
- 4) La présence de résidus liquides, solides et/ou de déformations du DM compromet gravement la qualité du travail : suivre les instructions du paragraphe « Nettoyage, lavage – Au laboratoire » ;
- 5) Effectuer la numérisation en suivant scrupuleusement les instructions du scanner de bureau utilisé ;
- 6) Importer la numérisation dans le logiciel CAD et procéder à la conception de la/les restauration(s) à l'aide de la bibliothèque dédiée ;

- 7) Le projet obtenu pourra être utilisé pour la fabrication de la restauration avec le matériau et la technique de production choisis ;
- 8) Retirer le DM du V4 Ti Base et suivre les instructions du paragraphe « Nettoyage, lavage – Au laboratoire ».

Au cabinet dentaire (scannage intraoral) :

En cas de restaurations sur plusieurs implants, afin de garantir une précision optimale du scan final, il est fortement recommandé de connecter tous les V4 Scan Marker aux V4 Ti Base prévus, et de procéder à un scan unique, en suivant scrupuleusement les instructions du fabricant du scanner utilisé, à l'exception du cas spécifié au point 6b.

- 1) Procéder à la stérilisation comme indiqué dans le paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation » ;
- 2) Le DM doit être utilisé uniquement sur un V4 Ti Base intact, non réduit en hauteur et non modifié. **IMPORTANT** : La qualité de la restauration finale est totalement compromise si cette indication n'est pas respectée ;
- 3) Vérifier attentivement la connexion correcte du V4 Ti Base à l'implant/MUA présent dans la cavité buccale avant d'y connecter le V4 Scan Marker (radiographie fortement recommandée) ;
- 4) Enclencher le DM par pression sur le V4 Ti Base déjà vissé sur l'implant en bouche ;
- 5) Le DM ne doit pas être en contact avec les dents adjacentes ni avec d'autres V4 Scan Marker présents, afin d'éviter : tensions, mauvais positionnement, déplacement des dents, scannage incomplet du DM ;
- 6) En cas de :
 - a) contact avec les dents : ne pas utiliser le DM ;
 - b) contact avec d'autres V4 Scan Marker : il est possible de scanner chaque DM individuellement, en suivant scrupuleusement les instructions du scanner intraoral utilisé ;
- 7) Vérifier que, lors de l'enregistrement de l'occlusion, le DM ne crée pas d'interférences avec l'arcade antagoniste. Dans ce cas, retirer le DM ;
- 8) Une fois le DM retiré, procéder au nettoyage, lavage et stérilisation selon les modalités indiquées dans le paragraphe correspondant.

ATTENTION : Il est de la responsabilité du clinicien de choisir la procédure numérique appropriée pour la résolution du cas.

SCANBODY
(IUD-ID DE BASE 8053876-01-019NL)

Les DM sont destinés à transférer la position spatiale d'un implant dentaire ou d'un MUA depuis la cavité buccale du patient (flux numérique) (à l'exception du Scanbody Mod. SQ) ou depuis un modèle analogue vers les logiciels de conception CAD, afin de procéder à la fabrication CAD-CAM de restaurations prothétiques dentaires vissées, cimentées ou collées, en lien avec les bibliothèques implantaire correspondantes.

L'application se fait par vissage sur l'implant ou sur le MUA avant d'effectuer les différents types de scan..

MATÉRIAU :
Ti6Al4V-ELI

PROCÉDURE D'UTILISATION :

Au laboratoire dentaire (scan du modèle physique) :

- 1) Visser le DM sur l'analogue présent dans le modèle physique issu d'un flux de travail analogue ou numérique ;
- 2) Après positionnement, vérifier qu'il n'y a pas d'interférences entre le DM et les parties du modèle ;
En cas d'interférences :
 - retirer l'excès de matériau présent sur le modèle qui cause l'interférence ;
 - répéter le positionnement ;
- 3) Visser le DM sur l'analogue à l'aide de la vis fournie/incluse ;
- 4) Le traitement de surface du DM permet son scan sans utilisation d'agents opacifiants ;
- 5) La présence de résidus liquides, solides et/ou de déformations du DM compromet gravement la qualité du travail ;
- 6) Effectuer le scan en suivant scrupuleusement les instructions du scanner de bureau utilisé ;
- 7) Importer le scan dans le logiciel CAD et procéder à la conception de la/les restauration(s) à l'aide de la bibliothèque dédiée ;

- 8) Le projet obtenu pourra être utilisé pour la fabrication de la restauration avec le matériau et la technique de production choisis ;
- 9) Retirer le DM du modèle.

Au cabinet dentaire (scan intraoral) (à l'exception du Scanbody Mod. SQ) :

En cas de restaurations sur plusieurs implants, afin de garantir une précision optimale du scannage final, il est fortement recommandé de visser tous les Scanbody prévus et de procéder à un scan unique, en suivant scrupuleusement les instructions du fabricant du scanner utilisé, à l'exception du cas spécifié au point 4b.

- 1) Visser le DM sur l'implant à l'aide de la vis fournie ;
- 2) Vérifier attentivement la connexion correcte entre le Scanbody, l'implant et/ou le MUA par :
 - inspection visuelle ;
 - radiographie (fortement recommandée) ;
- 3) Le DM ne doit pas être en contact avec les dents adjacentes ni avec d'autres Scanbody présents, afin d'éviter : tensions, mauvais positionnement, déplacement des dents, scan incomplet du DM ;
- 4) En cas de :
 - a) contact avec les dents : utiliser un DM de volume approprié ;
 - b) contact avec d'autres Scanbody : il est possible de scanner chaque DM individuellement, en suivant scrupuleusement les instructions du scanner intraoral utilisé ;
- 5) Vérifier que, lors de l'enregistrement de l'occlusion, le DM ne crée pas d'interférences avec l'arcade antagoniste. Dans ce cas, retirer le DM ;
- 6) Une fois le DM retiré, procéder au nettoyage, lavage et stérilisation selon les modalités indiquées dans le paragraphe correspondant.

ATTENTION : Il est de la responsabilité du clinicien de choisir la **procédure numérique appropriée** pour la résolution du cas.

SCANBODY SCAN REPLY

(IUD-ID DE BASE 8053876-01-019NL)

Les Scanbody Scan Reply sont destinés à :

- 1) être fixés par vissage sur la connexion du V4 Ti Base positionné à l'intérieur d'une barre d'essai ;
- 2) être fixés par vissage sur un transfert présent dans une empreinte ;
- 3) être fixés sur une connexion correspondante usinée.

MATÉRIAU :
Ti6Al4V-ELI

PROCÉDURE D'UTILISATION :

Au laboratoire dentaire :

Si utilisé avec une barre d'essai :

- 1) Vérifier que la forme géométrique du DM n'a pas été altérée par des utilisations précédentes, ainsi que l'intégrité et la propreté de la connexion ;
- 2) Vérifier la compatibilité du DM avec la vis fournie avec le composant prothétique ou la barre ;
- 3) Assembler le DM à la barre d'essai en s'assurant qu'il n'y ait ni jeu ni mouvement une fois les pièces connectées ;
- 4) Il est recommandé d'utiliser des instruments compatibles et adaptés à l'engagement de la vis ;
- 5) Procéder au scannage avec un scanner de bureau en suivant les instructions du fabricant.

Si utilisé sur un transfert présent dans une empreinte :

- 1) Vérifier que la forme géométrique du DM n'a pas été altérée par des utilisations précédentes, ainsi que l'intégrité et la propreté de la connexion ;
- 2) Vérifier la compatibilité du DM avec le transfert/coping et la vis correspondante présente dans l'empreinte ;
- 3) Assembler le DM au transfert/coping en s'assurant qu'il n'y ait ni jeu ni mouvement une fois les pièces connectées ;
- 4) Il est recommandé d'utiliser des instruments compatibles et adaptés à l'engagement de la vis ;
- 5) Procéder au scan avec un scanner de bureau en suivant les instructions du fabricant.

Au cabinet dentaire

Si utilisé sur une connexion présente dans une restauration provisoire / prothèse préexistante

(Attention : le succès de cette procédure dépend de la passivité et de la précision de la restauration provisoire / prothèse préexistante)

- 1) Vérifier que la forme géométrique du DM n'a pas été altérée par des utilisations précédentes, ainsi que l'intégrité et la propreté de la connexion ;
- 2) Vérifier la compatibilité du DM avec la vis fournie avec le composant prothétique de la restauration provisoire / prothèse préexistante ;
- 3) Assembler le DM à la restauration provisoire / prothèse préexistante en s'assurant qu'il n'y ait ni jeu ni mouvement une fois les pièces connectées ;
- 4) Il est recommandé d'utiliser des instruments compatibles et adaptés à l'engagement de la vis ;
- 5) Procéder au scan extraoral à l'aide d'un scanner intraoral.

Remarque : La même procédure (jusqu'au point 4) peut également être effectuée au laboratoire dentaire. Dans ce cas, utiliser un scanner de bureau pour le scan.

SCANBODY ONE SHOT

(IUD-ID DE BASE 8053876-01-019NL)

Les DM sont destinés à transférer la position spatiale d'un implant dentaire ou d'un MUA depuis la cavité buccale du patient (flux numérique) ou depuis un modèle analogique vers les logiciels de conception CAD, afin de permettre la conception et la fabrication CAD-CAM de restaurations prothétiques dentaires vissées, cimentées ou collées, en lien avec les bibliothèques implantaires correspondantes. Ils sont disponibles en plusieurs variantes déterminées par : la compatibilité avec les implants d'origine, le corps de scannage et la portion transmuqueuse.

Les DM sont monoblocs : la vis de fixation est intégrée. Grâce à leurs caractéristiques géométriques, ils sont particulièrement adaptés au scan des arcades édentées ou partiellement édentées.

MATÉRIAU :
Ti6Al4V-ELI

PROCÉDURE D'UTILISATION :

Au laboratoire dentaire (scan du modèle physique):

- 1) Visser le DM sur l'analogue présent dans le modèle physique issu d'un flux de travail analogique ou numérique ;
- 2) Après positionnement, vérifier qu'il n'y a pas d'interférences entre le DM et les parties du modèle ;
En cas d'interférences :
 - retirer l'excès de matériau présent sur le modèle qui cause l'interférence ;
 - répéter le positionnement ;
- 3) Visser le DM sur l'analogue ;
- 4) Le traitement de surface du DM permet son scan sans utilisation d'agents opacifiants ;
- 5) La présence de résidus liquides, solides et/ou de déformations du DM compromet gravement la qualité du travail ;
- 6) Effectuer le scan en suivant scrupuleusement les instructions du scanner de bureau utilisé ;
- 7) Importer le scan dans le logiciel CAD et procéder à la conception de la/les restauration(s) à l'aide de la bibliothèque dédiée ;
- 8) Le projet obtenu pourra être utilisé pour la fabrication de la restauration avec le matériau et la technique de production choisis ;
- 9) Retirer le DM du modèle.

Au cabinet dentaire (scan intraoral) :

Pour garantir une précision optimale du scan final, il est fortement recommandé de visser tous les Scanbody prévus et de procéder à un scan unique, en suivant scrupuleusement les instructions du fabricant du scanner utilisé.

- 1) Visser le DM sur l'implant ;
- 2) Vérifier attentivement la connexion correcte entre le Scanbody, l'implant et/ou le MUA par :
 - inspection visuelle ;
 - radiographie (fortement recommandée) ;
- 3) Le DM ne doit pas être en contact avec les dents adjacentes ni avec d'autres Scanbody présents, afin d'éviter : tensions, mauvais positionnement, déplacement des dents, scan incomplet du DM ;
En cas de :
 - a) contact avec les dents : utiliser un DM de volume approprié ;
- 5) Vérifier que, lors de l'enregistrement de l'occlusion, le DM ne crée pas d'interférences avec l'arcade antagoniste. Dans ce cas, retirer le DM ;
- 6) Une fois le DM retiré, procéder comme indiqué dans le paragraphe « Nettoyage, lavage et stérilisation ».



ATTENTION : Il est de la responsabilité du clinicien de choisir la procédure numérique appropriée pour la résolution du cas.

SCANBODY SCAN FLAG IQ
(UDI DE BASE: 8053876-01-019NL)

Les dispositifs médicaux (DM) sont conçus pour transférer la position spatiale de plusieurs implants dentaires ou piliers multi-unités (MUA) depuis la cavité buccale du patient à l'aide d'un scanner intra-oral, dans le cadre d'un flux de travail numérique.

Chaque DM individuel doit être utilisé exclusivement en combinaison avec les autres dispositifs du kit SCANLOGIQ et le logiciel associé.

Le DM permet la conception assistée par ordinateur (CAO) et la fabrication assistée par ordinateur (FAO) de restaurations prothétiques dentaires vissées ou cimentées, grâce à sa compatibilité avec les bibliothèques implantaires correspondantes.

Les dispositifs sont disponibles en plusieurs variantes, selon: La compatibilité avec les systèmes implantaires d'origine, et la forme et la géométrie du corps de scannage.

Chaque DM est fourni avec une vis de fixation dédiée.

Grâce à leurs caractéristiques géométriques, ces dispositifs sont adaptés au scannage d'arcades edentées ou partiellement edentées.

Le DM n'est pas stérile: après retrait, il doit être traité conformément aux instructions figurant dans la section «Nettoyage, lavage et stérilisation».

MATÉRIAU:
Ti6Al4V-ELI

PROCÉDURE D'UTILISATION:

Pour la procédure d'utilisation, se référer aux Instructions d'utilisation du kit SCANLOGIQ.



ΣΕΙΡΑ GEMINI – ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ I

ΓΕΝΙΚΑ:

Όλα τα προϊόντα που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (DM), σχεδιασμένα για χρήση στο πλαίσιο ενός προσθετικού σχεδίου αποκατάστασης.
Τα DM διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, καθορισμένες ανάλογα με τον τύπο, από: συμβατότητα με αρχικά εμφυτεύματα, διάμετρο, σώμα σάρωσης, διαβλεπνογόνο τμήμα, σπείρωμα, βήμα.
Επισκεφθείτε τον ιστότοπο <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> για να ελέγξετε τις προδιαγραφές κάθε κωδικού.
Τα DM είναι προδιαμορφωμένα, μη στείρα, πολλαπλής χρήσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Όταν προορίζονται για επαφή με τον ασθενή, να μην χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αλλεργιών ή δυσανεγιών στα υλικά που αποτελούν τις συσκευές.
Ελέγξτε τη συμβατότητα των DM με τυχόν άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν ήδη στην στοματική κοιλότητα.

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

Η χρήση των DM προορίζεται για Οδοντοτεχνίτες και Οδοντιάτρους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι για την άσκηση του επαγγέλματος στους προβλεπόμενους χώρους.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Τα DM προορίζονται για την υλοποίηση προσθετικών σχεδίων σε ασθενείς με ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

ΟΡΙΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Τα DM δεν είναι τροποποιήσιμα.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ: εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των DM.

Προσθετικά εργαλεία: Τα DM πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμομετρικά κλειδιά κ.λπ.).

Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα δικά της DM:

επισκεφθείτε τον ιστότοπο [www.https://naspeedyshop.it](https://naspeedyshop.it) για να ελέγξετε τις προδιαγραφές συμβατότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα προσθετικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στο ιατρείο πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του αντίστοιχου κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που είναι κατεστραμμένα ή μη συμβατά με τη διαδικασία εφαρμογής.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα DM παρέχονται καθαρισμένα και πλυμένα σύμφωνα με το επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis. Τα DM είναι **ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ**: ο σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από οποιαδήποτε χρήση στη στοματική κοιλότητα είναι απαραίτητοι για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και για την πρόληψη τοπικών λοιμώξεων και φλεγμονών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη βιολογική ακεραιότητα των περιεμφυτευματικών ιστών.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

Κατά τις φάσεις επεξεργασίας στο εργαστήριο, τα DM μπορούν να καθαρίζονται ανάλογα με τις ανάγκες, χωρίς απαίτηση απολύμανσης ή/και αποστείρωσης.

Τα DM της New Ancorvis μπορούν να απολυμάνονται με μέθοδο ψυχρής απολύμανσης.

Στο Οδοντιατρικό Ιατρείο:

Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης μεμονωμένου DM (π.χ. για δοκιμές), ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

- Τα DM παρέχονται μη στείρα: πριν από τη χρήση στον ασθενή, είναι υποχρεωτικό να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.
- Πριν από την αποστείρωση, το DM πρέπει να αφαιρεθεί από την αρχική του συσκευασία και να τοποθετηθεί σε σακούλες συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης που περιγράφεται.
- Οι σακούλες πρέπει να σφραγιστούν με επικυρωμένη μέθοδο από τον χρήστη.
- Κάθε σακούλα που προκύπτει πρέπει να τοποθετηθεί σε αυτόκλειστο με κορεσμένο ατμό και να υποβληθεί σε κύκλο 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Μετά την αποστείρωση, φυλάξτε τη σακούλα σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας, φως και σκόνη. Ανοίξτε τη σακούλα μόνο κατά τη στιγμή της χρήσης του περιεχομένου.

Επαναχρησιμοποίηση και προφυλάξεις κατά την επαναχρησιμοποίηση

Προσοχή: Τα DM παρέχονται μη στείρα και πριν από κάθε χρήση τους στον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμάνονται και να αποστειρώνονται όπως περιγράφεται παρακάτω.

Το παρακάτω πρωτόκολλο είναι επικυρωμένο αποκλειστικά για τα DM που παράγονται από την New Ancorvis. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας, συνιστάται τα DM να υποβάλλονται σε επεξεργασία χωρίς ανάμειξη με DM άλλων κατασκευαστών, διαφορετικών υλικών, διαστάσεων, σχημάτων ή χρήσεων.

• **Λειτουργικοί έλεγχοι:** Πριν από την εφαρμογή της παρακάτω διαδικασίας, ελέγξτε την κατάσταση των DM: σε περίπτωση φθοράς ή κατεστραμμένων μερών, απορρίψτε το DM.

• **Προπλύσιμο:** Πριν από κάθε χρήση, τα DM πρέπει να εμποτιστούν σε διάλυμα χλωριούχου νερού

(<40°C) και απορρυπαντικού/απολυμαντικού (τύπου Bactizyme) για 10–15 λεπτά. Στη συνέχεια, βουρτσίστε προσεκτικά με μαλακή νάιλον οδοντόβουρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό για να αφαιρεθούν τυχόν οργανικά υπολείμματα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη σωστή ποσότητα και/ή αραιώση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αυλακώσεις, οπές και σπείρώματα, χρησιμοποιώντας κατάλληλα βουρτσάκια όπου χρειάζεται. Επαναλάβετε τη διαδικασία εάν παραμείνουν υπολείμματα.

• **Καθαρισμός/Απολύμανση με υπερήχους:** Τα καθαρισμένα DM πρέπει να τοποθετούνται σε δεξαμενή υπερήχων ή απολυμαντήρα και να υποβάλλονται σε κύκλο τουλάχιστον 10 λεπτών στους 40°C, χρησιμοποιώντας απορρυπαντικό/απολυμαντικό ενζυματικής βάσης ή με τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου (τύπου Bactizyme), σύμφωνα με τη συνιστώμενη αραιώση του κατασκευαστή. Αποφύγετε τη χρήση διαλυμάτων με βάση το χλώριο (π.χ. φυσιολογικός ορός). Ξεπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό με τρεχούμενο νερό και στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ή πανιά χωρίς χνούδι.

• **Συσκευασία:** Τοποθετήστε τα DM σε σακούλες συμβατές με τον κύκλο αποστείρωσης που περιγράφεται.

• **Αποστείρωση:** Αποστειρώστε με κορεσμένο ατμό σε αυτόκλειστο στους 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

• **Αποθήκευση:** Οι αποστειρωμένες σακούλες πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας, φως και σκόνη. Ανοίξτε τις συσκευασίες μόνο κατά τη χρήση του περιεχομένου.

Rev. 12/09/2025



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



• **Αριθμός χρήσεων :** Τα DM είναι επικυρωμένα για πολλούς κύκλους, ανάλογα με την κατάσταση τους. Στο τέλος της διάρκειας ζωής τους, πρέπει να απορρίπτονται (κύκλος = χρήση, προπλύσιμο, καθαρισμός/απολύμανση με υπερήχους και αποστείρωση). Εάν παρουσιαστούν φθορές ή σημάδια φθοράς πριν από αυτό το όριο, πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Τα DM δεν πρέπει ποτε να υποβάλλονται σε οποιοδήποτε είδος τροποποίησης.
• Η ροπή σύσφιξης που πρέπει να εφαρμοστεί στις βίδες (όταν παρέχεται με το DM) αναγράφεται στην ετικέτα του DM. Ακατάλληλη ροπή σύσφιξης μπορεί να επηρεάσει τη μηχανική δομή των εμπλεκόμενων εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

• **Μην χρησιμοποιείτε** τα DM εκτός του προβλεπόμενου σκοπού χρήσης τους.
• Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του DM: σε περίπτωση ανωμαλιών, παραμορφώσεων, φθοράς ή απώλειας ακεραιότητας, προχωρήστε στην απόρριψη.
• Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας (εφόσον εφαρμόζεται), δώστε προσοχή στο μικρό μέγεθος των συσκευών: αποφύγετε την πιθανότητα κατάποσης από τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μόνη θερμική επεξεργασία στην οποία μπορεί να υποβληθεί το DM είναι η αποστείρωση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Φυλάσσετε στη πρωτότυπη συσκευασία έως τη στιγμή της χρήσης, σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένο από υγρασία, σκόνη ή άλλους ρύπους.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Τα DM πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς για τα βιολογικά μολυσμένα απόβλητα.

ΕΓΓΥΗΣΗ:

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

Τα εξαρτήματα της ΣΕΙΡΑΣ GEMINI που κατασκευάζονται από την New Ancorvis πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο γνωρίζει τα κλινικά πρωτόκολλα εμφυτεύματων και προσθετικής αποκατάστασης και είναι σε θέση να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα των συσκευών.

Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνη για άμεσες ή/και έμμεσες ζημιές που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, από τυχόν τροποποιήσεις που έγιναν από τον χρήστη στη αρχική μορφή των συσκευών εκτός των καθορισμένων ορίων, από κακή χρήση ή λανθασμένη αποθήκευση και επεξεργασία.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ:

Σε περίπτωση που, κατά τη χρήση των συσκευών ή στο πλαίσιο της χρήσης τους, 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 τον αριθμό παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.

Συμβολισμός:

Για την επεξήγηση του συμβολισμού, ανατρέξτε στο έγγραφο 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ – ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ :

ΒΙΔΕΣ

(Βασικό UDI-DI 8053876-01-020N5)

Τα DM προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο ενός προσθετικού σχεδίου αποκατάστασης δοντιών, για τη στερέωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας I.

ΥΛΙΚΟ :

ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ TI : Ti6Al4V-ELI
ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ AISI : AISI 303

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ :

Η χρήση πραγματοποιείται μέσω βιδώματος, με τη βοήθεια κατάλληλων εργαλείων, τηρώντας τη ροπή σύσφιξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

TRANSFER

(Βασικό UDI-DI 8053876-01-018NJ)

Τα DM προορίζονται να συνδεθούν με το εμφύτευμα προκειμένου να επιτρέψουν τη λήψη αποτυπώματος με παραδοσιακή μέθοδο.

ΥΛΙΚΟ :

ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ TI : Ti6Al4V-ELI
ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ AISI : AISI 303

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ :

Με τη χρήση της βίδας που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, συνδέστε το DM στο εμφύτευμα για τη λήψη του αποτυπώματος.

V4 PICK UP

(Βασικό UDI-DI 8053876-01-018NJ)

Τα DM προορίζονται για τη μεταφορά της χωρικής θέσης ενός οδοντικού εμφυτεύματος ή ενός MUA από τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς (αναλογική ροή εργασίας) σε αναλογικό εκμαγείο. Τα DM εκτελούν τη λειτουργία τους αποκλειστικά όταν εφαρμόζονται στην κοροναϊκή περιοχή του V4 Ti Base.

Η εφαρμογή γίνεται μέσω βιδώματος του DM σε άθικτο και μη τροποποιημένο V4 Ti Base, πριν από οποιοδήποτε είδος αποτύπωσης. Το DM είναι αποκλειστικά συμβατό με το V4 Ti Base. Η ευθύνη για την επιλογή του κατάλληλου V4 Ti Base, συμβατού με τα εμφυτεύματα, τα προσθετικά εξαρτήματα και τα εργαλεία άλλων κατασκευαστών, βαρύνει τον χρήστη (οδοντίατρο ή οδοντοτεχνίτη, ανάλογα με την περίπτωση).

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των συσκευών, το μασητικό φορτίο και τη μορφή της αποκατάστασης, ώστε να προσδιοριστεί το κατάλληλο εξάρτημα.

ΥΛΙΚΟ :

Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ :

Στο Οδοντιατρικό Ιατρείο (Αναλογική αποτύπωση) :

- 1) Πραγματοποιήστε αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγράφου «Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση».
 - 2) Το DM πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο και αποκλειστικά σε άθικτο και μη τροποποιημένο V4 Ti Base. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ : Η ποιότητα της τελικής αποκατάστασης επηρεάζεται σοβαρά εάν δεν τηρηθεί αυτή η οδηγία. Ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή σύνδεση του V4 Ti Base με το εμφύτευμα/MUA στη στοματική κοιλότητα πριν από το βίδωμα του V4 PICK UP (συνιστάται έντονα ακτινογραφία).
 - 3) Βιδώστε το DM στο V4 Ti Base που είναι ήδη συνδεδεμένο με το εμφύτευμα στη στοματική κοιλότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή ώστε το βίδωμα να φτάσει μέχρι το τέρμα, χρησιμοποιώντας το ειδικό εξάρτημα V4 BLOCKER.
 - 4) Το DM δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με παρακείμενα δόντια ή άλλα V4 PICK UP, για να αποφευχθούν: τάσεις, εσφαλμένες τοποθετήσεις, μετακινήσεις δοντιών, ατελής αποτύπωση του DM.
 - 5) Πραγματοποιήστε την αποτύπωση με τεχνική open tray, χρησιμοποιώντας, κατά την κρίση του κλινικού, το καταλληλότερο υλικό.
 - 6) Όταν το DM επιστρέψει στο εργαστήριο μετά τη χρήση, ακολουθήστε τις οδηγίες του παραγράφου «Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση».
- ΠΡΟΣΟΧΗ : Είναι ευθύνη του κλινικού :

- να επιλέξει τη σωστή κλινική διαδικασία για την επίλυση της περίπτωσης.
- να διασφαλίσει τον σωστό καθαρισμό και απολύμανση του αποτυπώματος.

Rev. 12/09/2025



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



- να εξασφαλίσει τη σωστή αποθήκευση και μεταφορά του αποτυπώματος πριν την αποστολή στο εργαστήριο.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο (παραγωγή αναλογικού εκμαγείου):

- 1) Είναι ευθύνη του οδοντοτεχνίτη να ακολουθεί τις σωστές διαδικασίες για την κατασκευή του φυσικού εκμαγείου.
- 2) Μετά την ολοκλήρωση της παραγωγής, να τηρούνται οι οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο «Καθαρισμός, πλύσιμο – Στο Εργαστήριο».

ΑΝΑΛΟΓΑ ΓΥΨΟΥ

(Βασικό UDI-DI 8053876-01-017NG)

Τα DM είναι αντίγραφα του εμφυτεύματος που υπάρχει στον ασθενή και, όταν συνδέονται με Transfer/Coping που βρίσκεται σε αναλογικό αποτύπωμα, επιτρέπουν την κατασκευή του εκμαγείου εργασίας από γύψο ή ρητίνη για την υλοποίηση προσθετικών αποκαταστάσεων επί εμφυτευμάτων.

ΥΛΙΚΟ :

ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ TI : Ti6Al4V-ELI

ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ AISI : AISI 303

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ :

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο :

- 1) Ελέγξτε την καθαριότητα του DM (ώστε να μην υπάρχουν υπολείμματα από προηγούμενες χρήσεις), καθώς και την ακεραιότητα και καθαριότητα της σύνδεσης.
- 2) Ελέγξτε ότι η συναρμολόγηση με το Transfer/Coping είναι ακριβής και ότι δεν υπάρχουν κενά ή κινήσεις μόλις συνδεθούν τα μέρη.
- 3) Προχωρήστε στην κατασκευή του φυσικού εκμαγείου χρησιμοποιώντας το υλικό που έχει επιλεγεί για την αντίστοιχη εφαρμογή.
- 4) Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του επιλεγμένου υλικού για την κατασκευή του εκμαγείου, πριν προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.

ΨΗΦΙΑΚΑ ΑΝΑΛΟΓΑ

(Βασικό UDI-DI 8053876-01-017NG)

Τα DM είναι αντίγραφα του εμφυτεύματος που υπάρχει στον ασθενή και, όταν συναρμολογούνται σε πρωτοτυπημένο μοντέλο (που προέρχεται από αρχείο ψηφιακής σάρωσης) και χρησιμοποιούνται με τις αντίστοιχες βιβλιοθήκες, επιτρέπουν την κατασκευή του μοντέλου εργασίας σε ψηφιακή ροή εργασίας για την υλοποίηση προσθετικών αποκαταστάσεων επί εμφυτευμάτων.

ΥΛΙΚΟ :

ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ AISI : AISI 303

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ :

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο :

- 1) Ελέγξτε ότι η γεωμετρική μορφή του DM δεν έχει υποστεί αλλοιώσεις από προηγούμενες χρήσεις, καθώς και την ακεραιότητα και καθαριότητα της σύνδεσης.
- 2) Συναρμολογήστε το ψηφιακό ανάλογο στο πρωτοτυπημένο μοντέλο, ελέγχοντας τη σωστή τοποθέτηση στη τυπωμένη υποδοχή. Συνιστάται η χρήση συμβατών και κατάλληλων εργαλείων για την εμπλοκή της βίδας.
- 3) Στερεώστε το DM από τη βάση του πρωτοτυπημένου μοντέλου με τη βίδα που παρέχεται.

SCANBODY V4 SCAN MARKER

(Βασικό UDI-DI 8053876-01-019NL)

Τα DM προορίζονται για τη μεταφορά της χωρικής θέσης ενός οδοντικού εμφυτεύματος ή ενός MUA από τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς (ψηφιακή ροή εργασίας) ή από αναλογικό μοντέλο, προς τα λογισμικά CAD σχεδιασμού, για την επακόλουθη κατασκευή CAD-CAM προσθετικών αποκαταστάσεων που βιδώνονται, συγκολλούνται ή εφαρμόζονται με τεχνική συγκόλλησης, καθώς συνδέονται με τις αντίστοιχες βιβλιοθήκες εμφυτευμάτων.

Η εφαρμογή γίνεται με πίεση στην κορονική περιοχή του άθικτου και μη τροποποιημένου V4 Ti Base, πριν από οποιοδήποτε είδος σάρωσης. Η ευθύνη για την επιλογή του κατάλληλου V4 Ti Base, συμβατού με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών, ανήκει στον χρήστη (οδοντίατρο ή οδοντοτεχνίτη,

ανάλογα με την περίπτωση).

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των συσκευών.

ΥΛΙΚΟ :

PEEK

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο (σάρωση φυσικού εκμαγείου):

- 1) Το DM πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο σε άθικτη V4 Ti Base, χωρίς μείωση ύψους ή τροποποιήσεις. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η ποιότητα της τελικής αποκατάστασης επηρεάζεται σοβαρά εάν δεν τηρηθεί αυτή η οδηγία.
- 2) Πιέστε το DM πάνω στη V4 Ti Base που έχει ήδη βιδωθεί στο φυσικό εκμαγείο, προερχόμενο από αναλογική ή ψηφιακή ροή εργασίας.
- 3) Το υλικό κατασκευής του DM επιτρέπει τη σάρωση χωρίς τη χρήση αδιαφανών παραγόντων.
- 4) Η παρουσία υγρών/στερεών υπολειμμάτων ή/και παραμορφώσεων στο DM επηρεάζει σοβαρά την ποιότητα της εργασίας: ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα "Καθαρισμός, πλύσιμο - Στο Εργαστήριο".
- 5) Πραγματοποιήστε τη σάρωση ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του επιτραπέζιου σαρωτή που χρησιμοποιείται.
- 6) Εισάγετε τη σάρωση στο λογισμικό CAD και προχωρήστε στον σχεδιασμό της/των αποκατάστασης/ων χρησιμοποιώντας τη σχετική βιβλιοθήκη.
- 7) Το τελικό σχέδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή της αποκατάστασης με το επιλεγμένο υλικό και τεχνική παραγωγής.
- 8) Αφαιρέστε το DM από τη V4 Ti Base και ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας "Καθαρισμός, πλύσιμο - Στο Εργαστήριο".

Στο Οδοντιατρείο (ενδοστοματική σάρωση):

Σε περιπτώσεις αποκαταστάσεων σε πολλαπλά εμφυτεύματα, για τη βελτίωση της ακρίβειας της τελικής σάρωσης, συνιστάται έντονα η σύνδεση όλων των V4 Scan Marker στις αντίστοιχες V4 Ti Base και η εκτέλεση ενιαίας σάρωσης, ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του σαρωτή, εκτός από την περίπτωση που αναφέρεται στο σημείο 6β.

- 1) Πραγματοποιήστε αποστείρωση σύμφωνα με την ενότητα "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση".
- 2) Το DM πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο σε άθικτη V4 Ti Base, χωρίς μείωση ύψους ή τροποποιήσεις. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η ποιότητα της τελικής αποκατάστασης επηρεάζεται σοβαρά εάν δεν τηρηθεί αυτή η οδηγία.
- 3) Ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή σύνδεση της V4 Ti Base με το εμφύτευμα/MUA στη στοματική κοιλότητα πριν τη σύνδεση του V4 Scan Marker (συνιστάται έντονα ακτινογραφία).
- 4) Πιέστε το DM πάνω στη V4 Ti Base που έχει ήδη βιδωθεί στο εμφύτευμα εντός της στοματικής κοιλότητας.
- 5) Το DM δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με παρακείμενα δόντια ή άλλους V4 Scan Marker, ώστε να αποφευχθούν: τάσεις, λανθασμένες τοποθετήσεις, μετακινήσεις δοντιών, ελλειπής σάρωση του DM.
- 6) Σε περίπτωση που παρατηρηθεί:
 - a) επαφή με δόντια: μη χρησιμοποιείτε το DM.
 - b) επαφή με άλλους V4 Scan Marker: είναι δυνατή η μεμονωμένη σάρωση κάθε DM, ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του ενδοστοματικού σαρωτή.
- 7) Ελέγξτε ότι κατά την καταγραφή της σύγκλεισης το DM δεν δημιουργεί παρεμβολές με την ανταγωνιστική γνάθο. Σε τέτοια περίπτωση, αφαιρέστε το DM.
- 8) Μετά την αφαίρεση του DM, προχωρήστε σε καθαρισμό, πλύσιμο και αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση".

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της κατάλληλης ψηφιακής διαδικασίας για την επίλυση της περίπτωσης αποτελεί ευθύνη του Κλινικού.

SCANBODY

(Βασικό UDI-DI 8053876-01-019NL)

Τα DM προορίζονται για τη μεταφορά της χωρικής θέσης ενός οδοντικού εμφυτεύματος ή ενός MUA από τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς (ψηφιακή ροή εργασίας) (εκτός από το Scanbody Mont. SQ) ή από αναλογικό εκμαγείο, στα λογισμικά σχεδιασμού CAD, ώστε

Rev. 12/09/2025



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

να καταστεί δυνατή η επακόλουθη κατασκευή CAD-CAM προσθετικών αποκαταστάσεων (βιδωτών, συγκολλούμενων ή με τεχνική επικόλλησης), καθώς συνδυάζονται με τις αντίστοιχες βιβλιοθήκες εμφυτευμάτων.

Η εφαρμογή πραγματοποιείται μέσω βιδώματος στο εμφύτευμα ή στο MUA πριν από οποιοδήποτε είδος σάρωσης.

ΥΛΙΚΟ:

Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο (σάρωση φυσικού εκμαγείου):

- 1) Βιδώστε το DM στο ανάλογο που υπάρχει στο φυσικό εκμαγείο, προερχόμενο από αναλογική ή ψηφιακή ροή εργασίας.
- 2) Μετά την τοποθέτηση, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν παρεμβολές μεταξύ του DM και των στοιχείων του εκμαγείου. Σε περίπτωση παρεμβολών:
 - αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό από το εκμαγείο που προκαλεί την παρεμβολή.
 - επαναλάβετε την τοποθέτηση.
- 3) Βιδώστε το DM στο ανάλογο χρησιμοποιώντας τη συμπεριλαμβανόμενη βίδα.
- 4) Η επιφανειακή επεξεργασία του DM επιτρέπει τη σάρωση χωρίς τη χρήση αδιαφανών παραγόντων.
- 5) Η παρουσία υγρών/στερεών υπολειμμάτων ή/και παραμορφώσεων στο DM επηρεάζει σοβαρά την ποιότητα της εργασίας.
- 6) Πραγματοποιήστε τη σάρωση ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του επιτραπέζιου σαρωτή που χρησιμοποιείται.
- 7) Εισάγετε τη σάρωση στο λογισμικό CAD και προχωρήστε στον σχεδιασμό της/των αποκατάστασης/ων χρησιμοποιώντας τη σχετική βιβλιοθήκη.
- 8) Το τελικό σχέδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή της αποκατάστασης με το επιλεγμένο υλικό και τεχνική παραγωγή.
- 9) Αφαιρέστε το DM από το εκμαγείο.

Στο Οδοντιατρείο (ενδοστοματική σάρωση) (εξαιρείται το Scanbody Monr. SQ):

Σε περιπτώσεις αποκαταστάσεων σε πολλαπλά εμφυτεύματα, για τη βελτίωση της ακρίβειας της τελικής σάρωσης, συνιστάται έντονα να βιδωθούν όλα τα προβλεπόμενα Scanbody και να πραγματοποιηθεί ενιαία σάρωση, ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του σαρωτή, εκτός από την περίπτωση που αναφέρεται στο σημείο 4β.

- 1) Βιδώστε το DM στο εμφύτευμα χρησιμοποιώντας τη συμπεριλαμβανόμενη βίδα.
- 2) Ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή σύνδεση Scanbody/Εμφύτευμα/MUA μέσω:
 - οπτικής επιθεώρησης.
 - ακτινογραφίας (συνιστάται έντονα).
- 3) Το DM δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με παρακείμενα δόντια ή άλλα Scanbody, ώστε να αποφευχθούν τάσεις, λανθασμένες τοποθετήσεις, μετακινήσεις δοντιών, ελλειπής σάρωση του DM.
- 4) Σε περίπτωση που παρατηρηθεί:
 - a) επαφή με δόντια: χρησιμοποιήστε DM κατάλληλου όγκου.
 - b) επαφή με άλλα Scanbody: είναι δυνατή η μεμονωμένη σάρωση κάθε DM, ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του ενδοστοματικού σαρωτή.
- 5) Ελέγξτε ότι κατά την καταγραφή της σύγκλισης το DM δεν δημιουργεί παρεμβολές με την ανταγωνιστική γνάθο. Σε τέτοια περίπτωση, αφαιρέστε το DM.
- 6) Μόλις αφαιρεθεί το DM, προχωρήστε σε καθαρισμό, πλύσιμο και αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση".

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της κατάλληλης ψηφιακής διαδικασίας για την επίλυση της περίπτωσης αποτελεί ευθύνη του Κλινικού.

SCANBODY SCAN REPLY

(Βασικό UDI-DI 8053876-01-019NL)

Τα Scanbody Scan Reply προορίζονται:

- 1) για βιδώμα στη σύνδεση της V4 Ti Base που είναι τοποθετημένη εντός δοκιμαστικής ράβδου.
- 2) για βιδώμα σε transfer που βρίσκεται εντός αποτυπώματος.
- 3) για βιδώμα σε αντίστοιχη φρεζαρισμένη σύνδεση.

ΥΛΙΚΟ:

Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

Εάν χρησιμοποιείται με δοκιμαστική ράβδο:

- 1) Ελέγξτε ότι η γεωμετρία του DM δεν έχει αλλοιωθεί από προηγούμενες χρήσεις και ότι η σύνδεση είναι καθαρή και άθικτη.
- 2) Ελέγξτε τη συμβατότητα του DM με τη βίδα που συνοδεύει το προσθετικό εξάρτημα ή τη ράβδο.
- 3) Συναρμολογήστε το DM στη δοκιμαστική ράβδο, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν κενά ή κινήσεις μετά τη σύνδεση των μερών.
- 4) Συνιστάται η χρήση κατάλληλων και συμβατών εργαλείων για την εμπλοκή της βίδας.
- 5) Πραγματοποιήστε τη σάρωση με επιτραπέζιο σαρωτή, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εάν χρησιμοποιείται σε Transfer εντός αποτυπώματος:

- 1) Ελέγξτε ότι η γεωμετρία του DM δεν έχει αλλοιωθεί από προηγούμενες χρήσεις και ότι η σύνδεση είναι καθαρή και άθικτη.
- 2) Ελέγξτε τη συμβατότητα του DM με το Transfer/Coping και τη βίδα που βρίσκεται στο αποτύπωμα.
- 3) Συναρμολογήστε το DM στο Transfer/Coping, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν κενά ή κινήσεις μετά τη σύνδεση των μερών.
- 4) Συνιστάται η χρήση κατάλληλων και συμβατών εργαλείων για την εμπλοκή της βίδας.
- 5) Πραγματοποιήστε τη σάρωση με επιτραπέζιο σαρωτή, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Στο Οδοντιατρείο

Εάν χρησιμοποιείται σε σύνδεση που υπάρχει σε προσωρινή αποκατάσταση ή προϋπάρχουσα προσθετική εργασία

(Προσοχή): Η επιτυχία αυτής της διαδικασίας εξαρτάται από την παθητικότητα και ακρίβεια της προσωρινής ή προϋπάρχουσας αποκατάστασης)

- 1) Ελέγξτε ότι η γεωμετρία του DM δεν έχει αλλοιωθεί από προηγούμενες χρήσεις και ότι η σύνδεση είναι καθαρή και άθικτη.
- 2) Ελέγξτε τη συμβατότητα του DM με τη βίδα που συνοδεύει το προσθετικό εξάρτημα της προσωρινής αποκατάστασης ή της προϋπάρχουσας προσθετικής εργασίας.
- 3) Συναρμολογήστε το DM στην προσωρινή αποκατάσταση/προϋπάρχουσα προσθετική εργασία, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν κενά ή κινήσεις μετά τη σύνδεση των μερών.
- 4) Συνιστάται η χρήση κατάλληλων και συμβατών εργαλείων για την εμπλοκή της βίδας.
- 5) Πραγματοποιήστε εξωστοματική σάρωση με ενδοστοματικό σαρωτή.

Σημείωση: Η ίδια διαδικασία (έως το σημείο 4) μπορεί να εκτελεστεί και στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο. Σε αυτή την περίπτωση, για τη σάρωση χρησιμοποιήστε επιτραπέζιο σαρωτή.

SCANBODY ONE SHOT

(Βασικό UDI-DI 8053876-01-019NL)

Τα DM προορίζονται για τη μεταφορά της χωρικής θέσης ενός οδοντικού εμφυτεύματος ή ενός MUA από τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς (ψηφιακή ροή εργασίας) ή από αναλογικό εκμαγείο στα λογισμικά σχεδιασμού CAD, ώστε να καταστεί δυνατή η σχεδίαση και η επακόλουθη κατασκευή CAD-CAM προσθετικών αποκαταστάσεων (βιδωτών, συγκολλούμενων ή με τεχνική επικόλλησης), καθώς συνδυάζονται με τις αντίστοιχες βιβλιοθήκες εμφυτευμάτων.

Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, καθοριζόμενες από: τη συμβατότητα με τα αρχικά εμφυτεύματα, το σχήμα του σώματος σάρωσης, και την υπερουλική περιοχή.

Τα DM είναι μονοκόμματα: η βίδα στερέωσης είναι ενσωματωμένη. Λόγω των γεωμετρικών τους χαρακτηριστικών, είναι ιδιαίτερα κατάλληλα για σάρωση ολικά ή μερικώς νωδών γνάθων.

ΥΛΙΚΟ:

Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο (σάρωση φυσικού εκμαγείου):

- 1) Βιδώστε το DM στο ανάλογο που υπάρχει στο φυσικό εκμαγείο, προερχόμενο από αναλογική ή ψηφιακή ροή εργασίας.





- 2) Μετά την τοποθέτηση, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν παρεμβολές μεταξύ του DM και των στοιχείων του εκμαγείου. Σε περίπτωση παρεμβολών:
 - αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό από το εκμαγείο που προκαλεί την παρεμβολή·
 - επαναλάβετε την τοποθέτηση.
- 3) Βιδώστε το DM στο ανάλογο.
- 4) Η επιφανειακή επεξεργασία του DM επιτρέπει τη σάρωση χωρίς τη χρήση αδιαφανών παραγόντων.
- 5) Η παρουσία υγρών/στερεών υπολειμμάτων ή/και παραμορφώσεων στο DM επηρεάζει σοβαρά την ποιότητα της εργασίας.
- 6) Πραγματοποιήστε τη σάρωση ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του επιτραπέζιου σαρωτή που χρησιμοποιείται.
- 7) Εισάγετε τη σάρωση στο λογισμικό CAD και προχωρήστε στον σχεδιασμό της/των αποκατάστασης/ων χρησιμοποιώντας τη σχετική βιβλιοθήκη.
- 8) Το τελικό σχέδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή της αποκατάστασης με το επιλεγμένο υλικό και τεχνική παραγωγής.
- 9) Αφαιρέστε το DM από το εκμαγείο.

Στο Οδοντιατρείο (ενδοστοματική σάρωση):

Για τη βελτίωση της ακρίβειας της τελικής σάρωσης, συνιστάται έντονα να βιδωθούν όλα τα προβλεπόμενα Scanbody και να πραγματοποιηθεί ενιαία σάρωση, ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του σαρωτή.

- 1) Βιδώστε το DM στο εμφύτευμα.
- 2) Ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή σύνδεση Scanbody/Εμφύτευμα/MUA μέσω:
 - οπτικής επιθεώρησης·
 - ακτινογραφίας (συνιστάται έντονα).
- 3) Το DM δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με παρακείμενα δόντια ή άλλα Scanbody, ώστε να αποφευχθούν: τάσεις, λανθασμένες τοποθετήσεις, μετακινήσεις δοντιών, ελλiptής σάρωση του DM. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί:
 - a) επαφή με δόντια: χρησιμοποιήστε DM κατάλληλου όγκου.
- 5) Ελέγξτε ότι κατά την καταγραφή της σύγκλισης το DM δεν δημιουργεί παρεμβολές με την ανταγωνιστική γνάθο. Σε τέτοια περίπτωση, αφαιρέστε το DM.
- 6) Μόλις αφαιρεθεί το DM, προχωρήστε σύμφωνα με την ενότητα "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση".

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της κατάλληλης ψηφιακής διαδικασίας για την επίλυση της περίπτωσης αποτελεί ευθύνη του Κλινικού.

SCANBODY SCAN FLAG IQ (βασικό UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές (ΙΤΣ) προορίζονται για τη μεταφορά της χωρικής θέσης πολλαπλών οδοντικών εμφυτευμάτων ή πολυμονάδων (MUA) από τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, μέσω ενδοστοματικού σαρωτή στο πλαίσιο ενός ψηφιακού ροής εργασίας.

Κάθε μεμονωμένη ΙΤΣ μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συνδυασμό με τις υπόλοιπες συσκευές του κιτ SCANLOGIQ και το αντίστοιχο λογισμικό.

Η συσκευή επιτρέπει τον σχεδιασμό CAD και την επακόλουθη κατασκευή CAD-CAM βιδωτών ή συγκολλημένων προσθετικών αποκαταστάσεων, χάρη στη συμβατότητά της με τις αντίστοιχες βιβλιοθήκες εμφυτευμάτων.

Διατίθεται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με:

Τη συμβατότητα με τα αρχικά συστήματα εμφυτευμάτων,

Το σχήμα και τη γεωμετρία του σώματος σάρωσης.

Κάθε συσκευή συνοδεύεται από ειδική βίδα στερέωσης.

Χάρη στα γεωμετρικά της χαρακτηριστικά, είναι κατάλληλη για σάρωση ολική ή μερικώς νωδών φραγμών.

Η ΙΤΣ δεν είναι αποστειρωμένη: μετά την αφαίρεσή της, πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση».

ΥΛΙΚΟ:
Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Για τη διαδικασία χρήσης, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης (IFU) του κιτ SCANLOGIQ.



GEMINI TERMÉKCSALÁD – I. OSZTÁLYÚ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A jelen dokumentumban bemutatott összes termék orvostechnikai eszköz (DM), amelyeket fogászati helyreállító fogpótlási tervek megvalósítására szántak.

A DM-ek számos változatban érhetőek el, amelyek típusonként az alábbi jellemzők szerint különböznek: kompatibilitás eredeti implantátumokkal, átmérő, szkenelőtest, transzmukózális rész, menettípus, menetemelkedés.

A termékkódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogasson el a

weboldalra: <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en>

A DM-ek előre formázottak, nem sterilek, többször használhatók.

ELLENJAVALLATOK:

Amennyiben a DM a pácienssel közvetlen kapcsolatba kerül, nem alkalmazható olyan esetekben, amikor a páciens allergiás vagy érzékeny az eszköz anyagaira.

Ellenőrizni kell a DM-ek kompatibilitását a páciens szájüregében már meglévő fogpótlási anyagokkal.

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK

A DM-ek használata kizárólag képzett és engedéllyel rendelkező fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett, akik az erre kijelölt helyeken végzik tevékenységüket.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK

A DM-ek olyan páciensek számára készültek, akik egy vagy több fogászati implantátummal rendelkeznek, és fogpótlási terv megvalósítása szükséges.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI KORLÁT:

A DM-ek nem módosíthatók.

KOMPATIBILITÁS: implantátumok, fogpótlási komponensek és eszközök

Használat előtt ellenőrizze a DM-ek kompatibilitására vonatkozó információkat.

Fogpótlási eszközök: A DM-eket kizárólag megfelelő és kompatibilis fogpótlási eszközökkel (pl. csavarhúzó, nyomatékkulcsok stb.) szabad használni.

A New Ancorvis saját DM-jeihez kompatibilis eszközöket gyárt – a kompatibilitási specifikációért látogasson el a

weboldalra: <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en>

FIGYELEM: A rendelésben használt fogpótlási eszközöket használat előtt sterilizálni kell a gyártó utasításai szerint. Ne használjon sérült vagy a beavatkozáshoz nem megfelelő eszközöket.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A DM-eket a New Ancorvis által validált protokoll szerint tisztítva és mosva szállítják. A DM-ek nem sterilek: a szájüregi alkalmazás előtt történő megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elengedhetetlen a páciens biztonsága, valamint a helyi fertőzések és gyulladások megelőzése érdekében, amelyek veszélyeztethetik a periimplantáris szövetek biológiai integritását.

A Fogtechnikai Laboratóriumban:

A laboratóriumi munkafolyamatok során a DM-ek szükség szerint tisztíthatók, fertőtlenítés és/vagy sterilizálás nélkül.

A New Ancorvis által gyártott DM-ek hideg fertőtlenítési eljárással is fertőtleníthetők.

A Fogorvosi Rendelőben:

Amennyiben a DM intraorális felhasználásra kerül (például próbák során), az alábbi eljárást kell követni:

- A DM-ek nem sterilek: a páciensen történő alkalmazás előtt kötelező a csomagolás és sterilizálás.

Rev. 12/09/2025



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



- A sterilizálási ciklus előtt a DM-et ki kell venni az eredeti csomagolásból, és a sterilizálási módszerrel kompatibilis tasakba kell csomagolni.
- A tasakokat a felhasználó által érvényesített hegesztési módszerrel kell lezárni.
- A lezárt tasakokat telített gőzös autoklávba kell helyezni, és legalább 5 percig 134°C-on sterilizálni.
- A sterilizálás után a tasakokat hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak a felhasználás pillanatában szabad felnyitni.

Újrafelhasználás és óvintézkedések újrafelhasználás esetén

Figyelem: A DM-ek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, és minden páciensen történő alkalmazás előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket az alábbiak szerint.

Az alábbi protokoll kizárólag a New Ancorvis által gyártott DM-ekre érvényes. A folyamat hatékonyságának biztosítása érdekében nem ajánlott más gyártók, eltérő anyagú, méretű, formájú vagy rendeltetésű DM-ekkel együtt kezelni őket.

- **Funkcionális ellenőrzés:** A leírt eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a DM-ek állapotát. Amennyiben kopás vagy sérülés észlelhető, a DM-et meg kell semmisíteni.
- **Előmosás:** Minden használat előtt a DM-eket langyos vízben (<40°C) és tisztító/fertőtlenítő oldatban (pl. Bactizyme) 10–15 percig áztatni kell. Ezután puha sörtéjű nylon kefével alaposan meg kell tisztítani folyó víz alatt, hogy az esetleges szerves maradványokat eltávolítsuk. Különös figyelmet kell fordítani a hornyokra, furatokra és menetekre, szükség esetén speciális kefékkel is. A tisztítás után vizuálisan ellenőrizze a DM-eket, és ha maradványok maradnak, ismételje meg a folyamatot.
- **Ultrahangos tisztítás/fertőtlenítés:** A megtisztított DM-eket ultrahangos fürdőbe vagy fertőtlenítő készülékbe kell helyezni, és legalább 10 perces ciklusnak kell alávetni 40°C-on, enzimalapú vagy kvaterner ammóniumsókat tartalmazó (pl. Bactizyme) oldatban, a gyártó által javasolt hígításban. Kerülje a klórtartalmú oldatok (pl. fiziológiás sóoldat) használatát. Ezután legalább 1 percig öblítse folyó víz alatt, majd sűrített levegővel vagy szöszmentes kendővel szárítsa meg.
- **Csomagolás:** A DM-eket a sterilizálási ciklussal kompatibilis tasakokba kell csomagolni.
- **Sterilizálás:** A csomagolt DM-eket telített gőzös autoklávban 134°C-on legalább 5 percig kell sterilizálni.
- **Tárolás:** A sterilizált tasakokat hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A csomagolást csak a felhasználás pillanatában szabad felnyitni.
- **Használati ciklusok száma:** A DM-ek többszöri ciklusra validáltak, a kopás mértékétől függően. Egy ciklus: használat, előmosás, ultrahangos tisztítás/fertőtlenítés és sterilizálás. Amennyiben a DM a ciklusok vége előtt is sérült vagy kopott, azonnal meg kell semmisíteni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A DM-eket soha nem szabad módosítani.
- A DM-hez mellékelts csavar esetén a megfelelő meghúzási nyomaték a címkén van feltüntetve. Nem megfelelő nyomaték a mechanikai stabilitás, a kapcsolat és a zárás megbízhatóságát veszélyezteti.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A DM-eket csak rendeltetészerűen szabad használni.
- Minden használat előtt ellenőrizze a DM sértetlenségét: ha rendellenesség, deformáció, kopás vagy sérülés észlelhető, meg kell semmisíteni.
- A klinikai eljárás során (ha alkalmazható) ügyeljen arra, hogy a DM-ek kis méretük miatt ne kerüljenek a páciens szervezetébe (lenyelés veszélye).

FIGYELEM: A DM egyetlen hőkezelési módja a sterilizálás.

TÁROLÁS

A DM-et eredeti csomagolásban kell tartani a felhasználásig, hűvös, száraz, portól és nedvességtől védett helyen.

MEGSEMISÍTÉS

A DM-eket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Használat után biológiailag szennyezett hulladékként kell kezelni.

GARANCIA

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A Gemini Termékcsalád komponenseit kizárólag szakképzett személyzet használhatja, akik ismerik az implantológiai és fogpótlási klinikai protokollokat, és képesek felismerni az eszközök esetleges hibáit. A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó hibájából, az eszközök módosításából, nem rendeltetészerű használatából vagy helytelen tárolásából, kezeléséből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Amennyiben a DM használata során súlyos esemény történik, azt a páciensnek és/vagy a felhasználónak jelentenie kell az illetékes hatóságnak, valamint a gyártónak (NEW ANCORVIS srl) a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és gyártási tételszámát.

SZIMBOLIKA:

A szimbolika magyarázatához kérjük, tekintse meg a 'Legenda simbologia New Ancorvis' dokumentumot.

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – SPECIFIKÁCIÓK

CSAVAROK

(Alapvető UDI-DI-t: 8053876-01-020N5)

A DM-ek célja, hogy **I. osztályú orvostechnikai eszközök rögzítésére** szolgáljanak fogászati helyreállító fogpótlási tervek keretében.

ANYAGÖSSZETÉTEL:

TI VÁLTOZAT: Ti6Al4V-ELI

AI SI VÁLTOZAT: AI SI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS:

A használat csavarozással történik, speciális eszközök segítségével, a címkén feltüntetett nyomatékérték betartásával.

TRANSFER

(Alapvető UDI-DI-t: 8053876-01-018NJ)

A DM-ek célja, hogy az implantátumhoz csatlakoztatva lehetővé tegyék a lenyomatvételt hagyományos módszerrel.

ANYAGÖSSZETÉTEL:

TI VÁLTOZAT: Ti6Al4V-ELI

AI SI VÁLTOZAT: AI SI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS:

A csomagban található csavar segítségével csatlakoztassa a DM-et az implantátumhoz, hogy elvégezze a lenyomatvételt.

V4 PICK UP

(Alapvető UDI-DI-t: 8053876-01-018NJ)

A DM-ek célja, hogy egy fogászati implantátum vagy MUA térbeli pozícióját a páciens szájüregéből (analog munkafolyamat) egy analog modellre továbbítsák.

A DM-ek kizárólag akkor működnek megfelelően, ha a V4 Ti Base koronális részére vannak rögzítve.

Az alkalmazás a DM V4 Ti Base-re történő csavarozásával történik, amelynek érintetlennek és módosíthatatlannak kell lennie, mielőtt bármilyen lenyomatvételi eljárás megkezdődik.

Rev. 12/09/2025



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

A DM kizárólag a V4 Ti Base-szel kompatibilis.
A megfelelő V4 Ti Base kiválasztásáért, amely más gyártók implantátumaival, protetikai komponenseivel és eszközeivel kompatibilis, a felhasználó (fogorvos vagy fogtechnikus) felelős. Használat előtt ellenőrizni kell a kompatibilitási információkat, a rágóerő mértékét és a restauráció formáját, hogy a megfelelő komponenst válasszuk.

ANYAG:
Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

A Fogorvosi Rendelőben (analog lenyomatvétel):

- 1) Sterilizálja a DM-et a „Tisztítás, mosás és sterilizálás” bekezdésben leírtak szerint.
- 2) A DM-et kizárólag érintetlen, nem módosított V4 Ti Base-re szabad felhelyezni.
FONTOS: A végső restauráció minősége súlyosan romlik, ha ez az utasítás nem kerül betartásra.
- 3) Gondosan ellenőrizze a V4 Ti Base és az implantátum/MUA közötti helyes kapcsolatot a szájüregben, mielőtt a V4 PICK UP-ot rácsavarozza (erősen ajánlott röntgenfelvétellel).
- 4) Csavarozza rá a DM-et a már az implantátumhoz csatlakoztatott V4 Ti Base-re, ügyelve arra, hogy a csavarozás ütközésig történjen, a V4 BLOCKER tartozék használatával.
- 5) A DM nem érintkezhet szomszédos fogakkal vagy más V4 PICK UP-okkal, hogy elkerülje feszültségek kialakulását, hibás illeszkedést, fogak elmozdulását, a DM hiányos lenyomatát.
- 6) Végezze el a lenyomatvételt open tray technikával, a klinikus megítélése szerint legmegfelelőbb lenyomatanyag használatával.
- 7) Amikor a DM visszakerül a laboratóriumba, kövesse a „Tisztítás, mosás és sterilizálás” bekezdésben leírt eljárást.

FIGYELEM: A klinikus felelőssége:

- a megfelelő klinikai eljárás kiválasztása az adott eset megoldására;
- a lenyomat megfelelő tisztítása és fertőtlenítése;
- a lenyomat megfelelő tárolása és szállításra való előkészítése a laboratóriumba történő továbbítás előtt.

A Fogtechnikai Laboratóriumban (analog modell készítése):

- 1) A fizikai modell helyes előállításáért az odontotechnikus felelős.
- 2) A modell elkészítése után kövesse a „Tisztítás, mosás – Laboratóriumban” című bekezdésben leírt utasításokat.

GIPSZ ANALÓGOK

(Alapvető UDI-DI-t: 8053876-01-017NG)

A DM-ek a páciens szájában található implantátum élethű másolatai, amelyek analóg lenyomatban lévő Transfer/Coping-hez csatlakoztatva lehetővé teszik a gipsz vagy gyantra munkamodell elkészítését, amelyre az implantátumra épülő fogpótlás készül.

ANYAG:
TI VÁLTOZAT: Ti6Al4V-ELI
AISI VÁLTOZAT: AISI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

A Fogtechnikai Laboratóriumban:

- 1) Ellenőrizze, hogy a DM tiszta (ne tartalmazzon korábbi használatból származó maradványokat), valamint a csatlakozás épségét és tisztaságát.
- 2) Ellenőrizze, hogy a Transfer/Coping-gel való összeillesztés pontos, és az alkatrészek összeszerelése után nincs rés vagy mozgás.
- 3) Készítse el a fizikai modellt a kiválasztott anyag felhasználásával.
- 4) A modell elkészítése előtt kövesse a választott anyag gyártójának utasításait, mielőtt továbblépne a következő munkafázisokra.

DIGITÁLIS ANALÓGOK

(Alapvető UDI-DI-t: 8053876-01-017NG)

A DM-ek a páciens szájában található implantátum digitális másolatai, amelyek prototípált modellhez csatlakoztatva (digitális szkennelési fájlból származó modell), és a megfelelő könyvtárak használatával lehetővé teszik a digitális munkafolyamaton alapuló modell elkészítését implantátumra épülő fogpótlások kivitelezéséhez.

ANYAG:
AISI VÁLTOZAT: AISI 303

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

A Fogtechnikai Laboratóriumban:

- 1) Ellenőrizze, hogy a DM geometriája nem torzult korábbi használat következtében, valamint a csatlakozás épségét és tisztaságát.
- 2) Szerelje össze a digitális analógot a prototípált modellel, ellenőrizve a helyes illeszkedést a nyomtatott üregben. Javasolt kompatibilis és megfelelő eszközök használata a csavar rögzítéséhez.
- 3) Rögzítse a DM-et a prototípált modell aljáról, a mellékelt csavar segítségével.

SCANBODY V4 SCAN MARKER (Alapvető UDI-DI-t: 8053876-01-019NL)

A DM-ek célja, hogy egy fogászati implantátum vagy MUA térbeli pozícióját a páciens szájüregéből (digitális munkafolyamat) vagy egy analóg modelltől a CAD tervezőszoftverekbe továbbítsák, lehetővé téve a CAD-CAM technológiával készülő, implantátumra rögzített, cementált vagy ragasztott fogpótlások elkészítését, mivel ezek a megfelelő implantátum-könyvtárakkal együtt használhatók. Az alkalmazás nyomásos illesztéssel történik, a V4 Ti Base érintetlen és nem módosított koronális részére, a különböző szkennelési eljárások megkezdése előtt.

A megfelelő V4 Ti Base kiválasztásáért, amely más gyártók implantátumaival, protetikai komponenseivel és eszközeivel kompatibilis, a felhasználó (fogorvos vagy fogtechnikus) felelős. Használat előtt ellenőrizni kell a kompatibilitási információkat.

ANYAG:
PEEK

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

A Fogtechnikai Laboratóriumban (fizikai modell szkennelése):

- 1) A DM-et kizárólag érintetlen, nem rövidített és nem módosított V4 Ti Base-re szabad felhelyezni.
FONTOS: A végső restauráció minősége súlyosan romlik, ha ez az utasítás nem kerül betartásra.
- 2) Nyomással illesse a DM-et a már a modellen rögzített V4 Ti Base-re, amely analóg vagy digitális munkafolyamatból származik.
- 3) A DM anyaga lehetővé teszi a szkennelést opacifikáló szerek használata nélkül.
- 4) A DM-en található folyékony, szilárd maradványok vagy deformációk súlyosan befolyásolják a munkafolyamat minőségét: kövesse a „Tisztítás, mosás – Laboratóriumban” című bekezdés utasításait.
- 5) Végezze el a szkennelést a használt asztali szkennert gyártójának utasításai szerint.
- 6) Importálja a szkennelést a CAD szoftverbe, és tervezze meg a restauráció(ka)t a megfelelő könyvtár használatával.
- 7) A létrehozott terv alapján elkészíthető a restauráció a választott anyaggal és gyártási technológiával.
- 8) Távolítsa el a DM-et a V4 Ti Base-ről, és kövesse a „Tisztítás, mosás – Laboratóriumban” című bekezdés utasításait.

A Fogorvosi Rendelőben (intraorális szkennelés):

Több implantátumra készülő restaurációk esetén a végső szkennelés pontosságának növelése érdekében erősen ajánlott, hogy az összes V4 Scan Marker csatlakoztatva legyen a megfelelő V4 Ti Base-hez, és a szkennelés egy lépésben történjen, a használt szkennert gyártójának utasításait szigorúan betartva, kivéve a 6b pontban leírt esetet.

- 1) Sterilizálja a DM-et a „Tisztítás, mosás és sterilizálás” bekezdés szerint.
- 2) A DM-et kizárólag érintetlen, nem rövidített és nem módosított V4 Ti Base-re szabad felhelyezni.
FONTOS: A végső restauráció minősége súlyosan romlik, ha ez az utasítás nem kerül betartásra.
- 3) Gondosan ellenőrizze a V4 Ti Base és az implantátum/MUA közötti helyes kapcsolatot a szájüregben, mielőtt a V4 Scan Marker-t csatlakoztatja (erősen ajánlott röntgenfelvétellel).
- 4) Nyomással illesse a DM-et a már az implantátumhoz rögzített V4 Ti Base-re.

- 5) A DM nem érintkezhet szomszédos fogakkal vagy más V4 Scan Marker-ekkel, egy elkerülje: feszültségek kialakulását, hibás illeszkedést, fogak elmozdulását, a DM hiányos szkennelését.
- 6) Ha az alábbi esetek fordulnak elő:
 - a) fogakkal való érintkezés: ne használja a DM-et;
 - b) más V4 Scan Marker-rel való érintkezés: minden DM külön-külön is szkennelhető, a használt intraorális szkennerek gyártójának utasításait szigorúan betartva.
- 7) Ellenőrizze, hogy az okklúziós regisztráció során a DM nem okoz interferenciát az antagonista ívvel. Ha igen, távolítsa el a DM-et.
- 8) A DM eltávolítása után végezze el a tisztítást, mosást és sterilizálást a megfelelő bekezdés szerint.

FIGYELEM: A megfelelő digitális eljárás kiválasztása az adott eset megoldásához a klinikus felelőssége.

SCANBODY

(Alapvető UDI-DI-t: 8053876-01-019NL)

A DM-ek célja, hogy egy fogászati implantátum vagy MUA térbeli pozícióját a páciens szájujregéből (digitális munkafolyamat, kivéve a Scanbody Mod. SQ) vagy egy analóg modellből a CAD tervezőszoftverekbe továbbítsák, lehetővé téve a CAD-CAM technológiával készülő, implantátumra rögzített, cementált vagy ragasztott fogpótlások elkészítését, mivel ezek a megfelelő implantátum-könyvtárakkal együtt használhatók. Az alkalmazás csavarozással történik az implantátumra vagy MUA-ra, a különböző szkennelési eljárások megkezdése előtt.

ANYAG:

Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

A Fogtechnikai Laboratóriumban (fizikai modell szkennelése):

- 1) Csavarozza a DM-et az analógra, amely az analóg vagy digitális munkafolyamatból származó fizikai modellen található.
- 2) A behelyezés után ellenőrizze, hogy nincs interferencia a DM és a modell egyéb részei között.
Ha interferencia van:
 - távolítsa el a felesleges anyagot a modelltől,
 - ismétlje meg a behelyezést.
- 3) Csavarozza a DM-et az analógra a mellékelt csavarral.
- 4) A DM felületi kezelése lehetővé teszi a szkennelést opacifikáló szerek használata nélkül.
- 5) A DM-en található folyékony, szilárd maradványok vagy deformációk súlyosan befolyásolják a munkafolyamat minőségét.
- 6) Végezze el a szkennelést a használt asztali szkennerek gyártójának utasításai szerint.
- 7) Importálja a szkennelést a CAD szoftverbe, és tervezze meg a restauráció(ka)t a megfelelő könyvtár használatával.
- 8) A létrehozott terv alapján elkészíthető a restauráció a választott anyaggal és gyártási technológiával.
- 9) Távolítsa el a DM-et a modelltől.

A fogorvosi rendelőben (intraorális szkennelés) (Scanbody Mod. SQ kivételével):

Több implantátumra készülő restaurációk esetén a végső szkennelés pontosságának növelése érdekében erősen ajánlott az összes szükséges Scanbody egyidejű felszavazása, és egyetlen szkenneléssel történő rögzítése, szigorúan betartva a használt szkennerek gyártójának utasításait, kivéve a 4b pontban meghatározott esetet.

- 1) Csavarja be a DM-et az implantátumba a mellékelt csavarral.
- 2) Gondosan ellenőrizze a Scanbody/Implantátum/MUA megfelelő csatlakozását:
 - vizuális ellenőrzéssel;
 - röntgenfelvétellel (erősen ajánlott)
- 3) A DM nem érintkezhet a szomszédos fogakkal vagy más jelen lévő Scanbody-ekkel, hogy elkerülje a feszültségeket, helytelen illeszkedést, fogelmozdulást vagy a DM hiányos szkennelését.
- 4) Ha az alábbi esetek fordulnak elő:
 - a) fogakkal való érintkezés: megfelelő méretű DM használata ajánlott
 - b) más Scanbody-val való érintkezés: minden DM külön-külön is szkennelhető, szigorúan követve az intraorális szkennerek utasításait
- 5) Ellenőrizze, hogy az okklúziós regisztráció során a DM nem okoz-e interferenciát az antagonista ívvel. Ha igen, távolítsa el a DM-et.

- 6) A DM eltávolítása után folytassa a tisztítással, mosással és sterilizálással a „Tisztítás, mosás és sterilizálás” című bekezdésben leírt módon.

FIGYELEM: A megfelelő digitális eljárás kiválasztása az eset megoldásához a klinikus felelőssége.

SCANBODY SCAN REPLY

(Alapvető UDI-DI-t: 8053876-01-019NL)

A Scanbody Scan Reply eszközök az alábbi célokra szolgálnak:

- 1) csavarozással történő rögzítésre a V4 Ti Base csatlakozási felületére, amely egy próbarúdba van beépítve;
- 2) csavarozással történő rögzítésre egy lenyomatban lévő transferhez;
- 3) csatlakoztatásra egy megfelelően megmunkált (frezált) kapcsolathoz.

ANYAG:

Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

A Fogtechnikai Laboratóriumban:

Ha próbarúddal használják:

- 1) Ellenőrizze, hogy a DM geometriája nem torzult korábbi használat miatt, valamint a csatlakozás tiszta és sértetlen.
- 2) Ellenőrizze a DM kompatibilitását a próbarúddal vagy a protetikai komponenshez mellékelt csavarral.
- 3) Szerelje össze a DM-et a próbarúddal, és ellenőrizze, hogy nincs rés vagy mozgás az alkatrészek között.
- 4) Javasolt kompatibilis és megfelelő eszközök használata a csavar rögzítéséhez.
- 5) Végezze el a szkennelést asztali szkennerekkel, a gyártó utasításai szerint.

Ha lenyomatban lévő transferrel használják:

- 1) Ellenőrizze, hogy a DM geometriája nem torzult korábbi használat miatt, valamint a csatlakozás tiszta és sértetlen.
- 2) Ellenőrizze a DM kompatibilitását a lenyomatban lévő Transfer/Coping és a hozzá tartozó csavar tekintetében.
- 3) Szerelje össze a DM-et a Transfer/Coping-gel, és ellenőrizze, hogy nincs rés vagy mozgás az alkatrészek között.
- 4) Javasolt kompatibilis és megfelelő eszközök használata a csavar rögzítéséhez.
- 5) Végezze el a szkennelést asztali szkennerekkel, a gyártó utasításai szerint.

A Fogorvosi Rendelőben:

Ha ideiglenes restaurációhoz vagy meglévő fogpótláshoz csatlakozik: (Figyelem: az eljárás sikere függ az ideiglenes vagy meglévő restauráció passzivitásától és pontosságától)

- 1) Ellenőrizze, hogy a DM geometriája nem torzult korábbi használat miatt, valamint a csatlakozás tiszta és sértetlen.
- 2) Ellenőrizze a DM kompatibilitását az ideiglenes restaurációhoz vagy meglévő fogpótláshoz mellékelt protetikai csavarral.
- 3) Szerelje össze a DM-et az ideiglenes restaurációval/fogpótlással, és ellenőrizze, hogy nincs rés vagy mozgás az alkatrészek között.
- 4) Javasolt kompatibilis és megfelelő eszközök használata a csavar rögzítéséhez.
- 5) Végezze el az extraorális szkennelést intraorális szkennerekkel.

Megjegyzés: Ugyanez az eljárás (az 1–4. pontig) a fogtechnikai laboratóriumban is elvégezhető. Ebben az esetben a szkenneléshez asztali szkennert kell használni.

SCANBODY ONE SHOT

(Alapvető UDI-DI-t: 8053876-01-019NL)

A DM-ek célja, hogy egy fogászati implantátum vagy MUA térbeli pozícióját a páciens szájujregéből (digitális munkafolyamat) vagy egy analóg modellből a CAD tervezőszoftverekbe továbbítsák, lehetővé téve a CAD-CAM technológiával készülő, implantátumra rögzített, cementált vagy ragasztott fogpótlások elkészítését, mivel ezek a megfelelő implantátum-könyvtárakkal együtt használhatók. Számos változatban elérhetők, amelyek a következők szerint különböznek kompatibilitás eredeti, implantátumokkal, szkennelőtest kialakítása, transzmukozális rész.



A DM-ek egy darabból állnak: a rögzítőcsavar integrált. Geometriai kialakításuknak köszönhetően különösen alkalmasak teljesen vagy részlegesen fogatlan ívek szkennelésére.

ANYAG:
Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

A Fogtechnikai Laboratóriumban (fizikai modell szkennelés):

- 1) Csavarozza a DM-et az analógra, amely az analóg vagy digitális munkafolyamatból származó fizikai modellen található.
- 2) A behelyezés után ellenőrizze, hogy nincs interferencia a DM és a modell egyéb részei között.
Ha interferencia van:
 - távolítsa el a felesleges anyagot a modelltől,
 - ismétlje meg a behelyezést.
- 3) Csavarozza a DM-et az analógra.
- 4) A DM felületi kezelése lehetővé teszi a szkennelést opacifikáló szerek használata nélkül.
- 5) A DM-en található folyékony, szilárd maradványok vagy deformációk súlyosan befolyásolják a munkafolyamat minőségét.
- 6) Végezze el a szkennelést a használt asztali szkennert gyártójának utasításai szerint.
- 7) Importálja a szkennelést a CAD szoftverbe, és tervezze meg a restauráció(ka)t a megfelelő könyvtár használatával.
- 8) A létrehozott terv alapján elkészíthető a restauráció a választott anyaggal és gyártási technológiával.
- 9) Távolítsa el a DM-et a modelltől.

A Fogorvosi Rendelőben (intraorális szkennelés):

A végső szkennelés pontosságának növelése érdekében erősen ajánlott, hogy az összes Scanbody csatlakoztatva legyen a megfelelő implantátumokra, és a szkennelés egy lépésben történjen, a használt szkennert gyártójának utasításait szigorúan betartva.

- 1) Csavarozza a DM-et az implantátumra.
- 2) Ellenőrizze gondosan a Scanbody/Implantátum/MUA közötti helyes kapcsolatot:
 - vizuális ellenőrzéssel,
 - röntgenfelvétellel (erősen ajánlott).
- 3) A DM nem érintkezhet szomszédos fogakkal vagy más Scanbody-ekkel, hogy elkerülje feszültségek kialakulását, hibás illeszkedést, fogak elmozdulását, a DM hiányos szkennelését.
- 4) Ha az alábbi esetek fordulnak elő:
 - a) fogakkal való érintkezés: használjon megfelelő méretű DM-et.
- 5) Ellenőrizze, hogy az okklúziós regisztráció során a DM nem okoz interferenciát az antagonista ívvel. Ha igen, távolítsa el a DM-et.
- 6) A DM eltávolítása után végezze el a tisztítást, mosást és sterilizálást a megfelelő bekezdés szerint.

FIGYELEM: A megfelelő digitális eljárás kiválasztása az adott eset megoldásához a klinikus felelőssége.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(Alapvető UDI-DI-t; 8053876-01-019NL)

Az orvostechnikai eszközök (MD) célja több fogászati implantátum vagy többegyes felépítmény (MUA) térbeli pozíciójának átvittele a páciens szájüregéből intraorális szkennert segítségével, egy digitális munkafolyamat keretében.

Az egyes MD-k kizárólag a SCANLOGIQ készlet többi eszközével és a hozzá tartozó szoftverrel együtt használhatók.

Az eszköz lehetővé teszi a CAD-tervezést, valamint a CAD-CAM gyártást csavarozott vagy ragasztott fogászati protetikai restaurációkhoz, mivel kompatibilis a megfelelő implantátumkönyvtárakkal.

Számos változatban elérhető, amelyek az alábbiak szerint különböznek:

Eredeti implantátumrendszerekkel való kompatibilitás,

A szkennelőtest alakja és geometriája.

Minden MD-hez dedikált rögzítőcsavar tartozik.

Geometriai jellemzőiknek köszönhetően az eszközök alkalmasak teljesen vagy részlegesen fogatlan állcsontok szkennelésére.

Az MD nem steril: eltávolítás után az „Tisztítás, mosás és sterilizálás” című szakaszban leírtak szerint kell eljárni.

ANYAG:
Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

A használati eljárás részleteiért lásd a SCANLOGIQ készlet Használati utasítás dokumentumát.



GEMINI LINIJA – I KLASĖS PRIETAISAI

BENDROJI INFORMACIJA:

Visi šiamė dokumente pavaizduoti gaminiai yra Medicinos Prietaisai (MP), skirti naudoti dantų protezavimo restauracijos projektuose. MP yra prieinami įvairių variantų, priklausomai nuo tipo, pagal: suderinamumą su originaliais implantais, skersmenį, skenavimo kūną, transmukozinę dalį, sriegį, žingsnį.

Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite svetainėje <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> MP yra iš anksto suformuoti, nesterilūs, daugkartinio naudojimo.

KONTRAINDIKACIJOS:

Jei prietaisai skirti kontaktui su pacientu, jų negalima naudoti esant alergijoms ar netoleravimui jų sudedamosioms medžiagoms. Būtina patikrinti MP suderinamumą su kitomis burnos ertmėje jau esančiomis protezinėmis medžiagomis.

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI

MP naudoti leidžiama tik kvalifikuotiems ir licencijuotiems odontologams bei dantų technikams, dirbantiems tam skirtose vietose.

TIKSLINIS PACIENTAS:

MP skirti protezavimo projektams pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

APDIRBIMO RIBOJIMAI:

MP negali būti modifikuojami.

SUDERINAMUMAS: implantai, proteziniai komponentai ir instrumentai

Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie MP suderinamumą. Protezavimo instrumentai: MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir suderinamais protezavimo instrumentais (pvz., atsuktuvais, dinamometriniais rakteliais ir kt.).

„New Ancorvis“ gamina instrumentus, suderinamus su savo MP: suderinamumo specifikacijos rasite svetainėje www.https://naspeedyshop.it.

DĖMESIO: Klinikoje naudojami protezavimo instrumentai turi būti sterilizuojami prieš naudojimą, laikantis gamintojo nurodymų.

Nenaudokite pažeistų ar su procedūra nesuderinamų instrumentų.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

MP tiekiami švarūs ir nuplauti pagal „New Ancorvis“ patvirtintą protokolą.

MP yra nesterilūs: tinkamas valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas prieš galimą naudojimą burnos ertmėje yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią infekcijoms bei vietiniams uždegimams, galintiems pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

Dantų technikų laboratorijoje: darbo metu MP gali būti valomi pagal poreikį, be dezinfekavimo ir/arba sterilizavimo. „New Ancorvis“ MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.

Odontologijos Kabinete:

Jei vienas MP naudojamas intraoraliniu būdu (pvz., bandymų metu), laikykite šios procedūros:

- MP tiekiami nesterilūs: prieš naudojimą su pacientu būtina juos supakuoti ir sterilizuoti.
- Prieš sterilizacijos ciklą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir supakuotas į maišelius, suderinamus su aprašytu sterilizacijos metodu.
- Maišeliai turi būti užsandarinami naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekvienas taip paruoštas maišelis turi būti įdėtas į garų autoklavą ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje mažiausiai 5 minutes.
- Po sterilizacijos maišelius laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos, šviesos ir dulkių šaltinių. Atidaryti tik prieš naudojimą.

Pakartotinis Naudojimas Ir Atsargumo Priemonės:

Dėmesio: MP tiekiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą su pacientu

Rev. 12/09/2025



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



turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami, kaip aprašyta toliau. Toliau pateiktas protokolas galioja tik „New Ancorvis“ gaminamiems MP. Siekiant užtikrinti proceso veiksmingumą, rekomenduojama apdoroti tik šiuos MP, nemaišant jų su kitų gamintojų, skirtingų medžiagų, dydžių, formų ar paskirties MP.

- **Funkcinė patikra:** prieš atliekant toliau aprašytą procedūrą, patikrinkite MP būklę: jei pastebimi nusidėvėjimo požymiai ar pažeidimai – MP turi būti utilizuotas.
- **Išankstinis plovimas:** prieš kiekvieną naudojimą MP turi būti panardinti į šilto vandens (<40 °C) ir dezinfekuojančio ploviklio (pvz., Bactizyme) tirpalą 10–15 minučių. Tada kruopščiai valyti minkštu nailoniniu šepetėliu po tekančiu vandeniu, kad būtų pašalinti organiniai likučiai. Vadovautis ploviklio gamintojo instrukcijomis dėl dozavimo ir skiedimo. Ypatingą dėmesį skirti grioveliams, skylutėms ir srieginėms dalims, jei reikia – naudoti specialius šepetėlius. Vizualiai patikrinti MP po procedūros: jei likučių vis dar yra – pakartoti procesą.
- **Ultragarsinis valymas/dezinfekcija:** išvalytus MP įdėti į ultragarsinę vonelę ar dezinfektorių ir apdoroti bent 10 minučių 40 °C temperatūroje, naudojant fermentinį ir/ar ketvirtinių amonio druskų pagrindu pagamintą ploviklį (pvz., Bactizyme), laikantis gamintojo nurodymų. Vengti chloro pagrindu pagamintų tirpalų (pvz., fiziologinio tirpalo). Po to skalauti bent 1 minutę po tekančiu vandeniu ir nusausinti suspaustu oru arba neaustinėmis servetėlėmis.
- **Pakavimas:** MP supakuoti į maišelius, suderinamus su aprašytu sterilizacijos ciklu.
- **Sterilizacija:** sterilizuoti garų autoklave 134 °C temperatūroje mažiausiai 5 minutes.
- **Laikymas:** sterilizuotus maišelius laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidaryti tik prieš naudojimą.
- **Naudojimo ciklų skaičius:** MP yra patvirtinti daugkartiniam naudojimui, priklausomai nuo jų nusidėvėjimo būklės. Pasibaigus jų galiojimo ciklams (naudojimas, išankstinis plovimas, ultragarsinis valymas/dezinfekcija ir sterilizacija), jie turi būti utilizuoti. Jei MP pažeisti ar nusidėvėję anksčiau – taip pat būtina juos utilizuoti.

ĮSPĖJIMAI

- MP niekada negali būti modifikuojami.
- Ant MP etiketės nurodytas taikytinas sukimo momentas (jei pridedama varžtų). Netinkamas sukimo momentas gali pažeisti mechaninę komponentų struktūrą, jungties stabilumą ir sandarumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Nenaudoti MP ne pagal paskirtį.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinti MP vientisumą: jei pastebimos deformacijos, nusidėvėjimas ar pažeidimai – utilizuoti.
- Klinikinės procedūros metu (jei taikoma) atkreipti dėmesį į mažus MP matmenis: saugoti, kad pacientas jų neprarytų.

DĖMESIO: Vienintelis leistinas terminis poveikis MP – sterilizacija.

LAIKYMAS:

Laikyti originalioje pakuotėje iki naudojimo, vėsioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo drėgmės, dulkių ir kitų teršalų.

UTILIZAVIMAS:

MP turi būti utilizuojami pagal galiojančius teisės aktus. Jei naudoti – pagal biologinių atliekų tvarkymo reikalavimus.

GARANTIJA:

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

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS:

„New Ancorvis“ sukurti Gemini Linijos komponentai turi būti naudojami tik kvalifikuoto personalo, išmanančio implantologinius ir protezavimo protokolus bei gebančio atpažinti galimus MP defektus. „New Ancorvis“ neprisiima atsakomybės už tiesioginę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, netinkamo naudojimo, savavališkų modifikacijų ar netinkamo laikymo bei apdoravimo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS ĮVYKIUS:

Jei naudojant MP įvyksta rimtas incidentas, pacientas ir/ar naudotojas privalo apie tai pranešti atsakingai institucijai toje šalyje, kurioje įvykis įvyko, ir gamintojui NEW ANCORVIS srl. el. pašto qualita@newancorvis.eu, nurodant produkto kodą ir partijos numerį.

SIMBOLIKA:

Dėl simbolikos paaiškinimo žr. dokumentą 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI – SPECIFINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:

VARŽTAI

(Bazinį UDI-DI 8053876-01-020N5)

MP skirti naudoti dantų protezavimo restauracijos projektuose, siekiant pritvirtinti I klasės prietaisus.

MEDŽIAGA:

TI VARIANTAS: Ti6Al4V-ELI

AISI VARIANTAS: AISI 303

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Naudojimas vyksta įsukant varžtą, naudojant tam skirtus instrumentus, laikantis ant etiketės nurodyto sukimo momento (torque).

TRANSFERIS

(Bazinį UDI-DI 8053876-01-018NJ)

MP skirti prijungti prie implanto, siekiant atlikti atspaudą tradiciniu metodu.

MEDŽIAGA:

TI VARIANTAS: Ti6Al4V-ELI

AISI VARIANTAS: AISI 303

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Naudojant pakuotėje esančią varžtą, prijungti MP prie implanto, kad būtų galima atlikti atspaudą.

V4 PICK UP

(Bazinį UDI-DI 8053876-01-018NJ)

MP skirti perkelti dantų implanto arba MUA erdvinę padėtį iš paciento burnos ertmės (analoginis srautas) į analoginį modelį. MP atlieka savo funkciją tik tada, kai yra pritvirtinti prie vainikinės V4 Ti Base dalies.

Pritvirtinimas atliekamas įsukant MP į nepažeistą ir nemonifikuotą V4 Ti Base, prieš pradėdant bet kokio tipo atspaudų ėmimą.

MP yra suderinamas tik su V4 Ti Base.

Atsakomybė už tinkamo V4 Ti Base pasirinkimą, suderinamą su implantais, proteziniais komponentais ir kitų gamintojų instrumentais, tenka naudotojui (odontologui arba dantų technikui, priklausomai nuo atvejo).

Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie prietaisų suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad būtų galima pasirinkti tinkamą komponentą.

MEDŽIAGA:

Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Odontologijos kabinete (analoginis atspaudas):

- 1) Sterilizuoti pagal skyriuje „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“ pateiktas instrukcijas;
- 2) MP turi būti naudojamas tik su nepažeistu ir nemonifikuotu V4 Ti Base. SVARBU: galutinės restauracijos kokybė bus visiškai pažeista, jei ši sąlyga nebus įvykdyta;
- 3) Kruopščiai patikrinti, ar V4 Ti Base tinkamai prijungtas prie implanto/MUA burnos ertmėje prieš prisukant V4 PICK UP (rekomenduojama atlikti rentgeno nuotrauką);
- 4) Prisukti MP prie jau prijungto V4 Ti Base burnos ertmėje, įsitikinant, kad prisukimas pasiekia galinę padėtį, naudojant specialų priedą V4 BLOCKER;
- 5) MP neturi liestis su gretimais dantimis ar kitais V4 PICK UP, kad būtų išvengta įtempimų, netinkamo įsitvirtinimo, dantų pasislinkimo ar neišsamos MP nuskaitymo;
- 6) Atspaudą atlikti open tray technika, naudojant, odontologo nuožiūra, tinkamiausią medžiagą;
- 7) Kai MP grįžta iš klinikos į laboratoriją, laikyti skyriuje „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“ nurodytų procedūrų.

DĖMESIO: Atsakomybė tenka klinicinei komandai už:

Rev. 12/09/2025



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

- tinkamos klinikinės procedūros pasirinkimą konkrečiam atvejiui;
 - atspaudu tinkamą valymą ir dezinfekavimą;
 - atspaudu laikymą ir saugojimą iki jo perdavimo į laboratoriją.
- Odontologinėje Laboratorijoje (analoginio modelio gamyba):**
- 1) Atsakomybė už fizinio modelio gamybos procedūrų laikymąsi tenka dantų technikui.
 - 2) Baigus gamybą, laikytis instrukcijų, pateiktų skyriuje „Valymas, plovimas – Laboratorijoje“.

GIPSO ANALOGAI

(Bazinį UDI-DI 8053876-01-017NG)

MP yra paciento implanto kopijos, kurios, prijungtos prie Transfer/Coping komponento analoginiame atspaudė, leidžia sukurti darbo modelį iš gipso arba dervos, skirtą protezinių restauracijų gamybai ant implantų.

MEDŽIAGA:

TI VARIANTAS: Ti6Al4V-ELI

AISI VARIANTAS: AISI 303

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Odontologinėje laboratorijoje:

- 1) Patikrinti MP švarą (kad neliktų likučių nuo ankstesnio naudojimo), jungties vientisumą ir švarą;
- 2) Patikrinti, ar surinkimas su Transfer/Coping yra tikslus ir ar nėra tarpų ar judėjimo tarp dalių;
- 3) Sukurti fizinį modelį naudojant pasirinktą medžiagą;
- 4) Laikytis pasirinktos medžiagos gamintojo nurodymų modelio gamybai prieš pereinant prie kitų etapų.

SKAITMENINIAI ANALOGAI

(PAGRINDINIS UDI 8053876-01-017NG)

MP yra paciento implanto kopijos, kurios, surinktos su prototipuotu modeliu (gautu iš skaitmeninio nuskaitymo failo) ir naudojant atitinkamas bibliotekas, leidžia sukurti darbo modelį skaitmeniniame srute, skirtą protezinių restauracijų gamybai ant implantų.

MEDŽIAGA:

AISI VARIANTAS: AISI 303

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Odontologinėje laboratorijoje:

- 1) Patikrinti, ar MP geometrinė forma nepakito dėl ankstesnio naudojimo, taip pat jungties švarą ir vientisumą;
- 2) Surinkti skaitmeninį analogą su prototipuotu modeliu, įsitikinant, kad jis tiksliai įsitvirtina atspausdintoje vietoje. Rekomenduojama naudoti suderinamus ir tinkamus įrankius varžto įsukimui;
- 3) Prisukti MP iš modelio pagrindo naudojant komplekte esančią varžtą.

SCANBODY V4 SCAN MARKER

(Bazinį UDI-DI 8053876-01-019NL)

MP skirti perkelti dantų implanto arba MUA erdvinę padėtį iš paciento burnos ertmės (skaitmeninis srautas) arba iš analoginio modelio į CAD projektavimo programinę įrangą, siekiant vėliau sukurti CAD-CAM būdu prisukamas, cementuojamas ar klijuojamas protezines restauracijas, naudojant atitinkamas implantų bibliotekas.

Pritvirtinimas atliekamas prispaudžiant MP prie nepažeistos ir nemodifikuotos V4 Ti Base vainikinės dalies, prieš atliekant bet kokio tipo skenavimą.

Atsakomybė už tinkamo V4 Ti Base pasirinkimą, suderinamą su implantais, proteziniais komponentais ir kitų gamintojų instrumentais, tenka naudotojui (odontologui arba dantų technikui, priklausomai nuo atvejo).

Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie prietaisų suderinamumą.

MEDŽIAGA:

PEEK

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Odontologinėje laboratorijoje (fizinio modelio skenavimas):

- 1) MP turi būti naudojamas tik su nepažeistu, nesutrumpintu ir nemodifikuotu V4 Ti Base.
SVARBU: galutinės restauracijos kokybė bus visiškai pažeista, jei ši sąlyga nebus įvykdyta;
- 2) Prispausti MP prie V4 Ti Base, kuris jau yra prisuktas prie fizinio modelio, gauto iš analoginio arba skaitmeninio darbo srauto;
- 3) MP medžiaga leidžia atlikti skenavimą be opakifikuojančių medžiagų;
- 4) Skysčių, kietųjų likučių ar MP deformacijų buvimas rimtai pažeidžia darbo kokybę; laikytis instrukcijų skyriuje „Valymas, plovimas – Laboratorijoje“;
- 5) Atlikti skenavimą griežtai laikantis naudojamo stalinio skenerio gamintojo nurodymų;
- 6) Importuoti skenavimą į CAD programinę įrangą ir projektuoti restauraciją (-as) naudojant atitinkamą biblioteką;
- 7) Gautas projektas gali būti naudojamas restauracijai gaminti pasirinkta medžiaga ir technologija;
- 8) Nuimti MP nuo V4 Ti Base ir laikytis instrukcijų skyriuje „Valymas, plovimas – Laboratorijoje“.

Odontologijos kabinete (intraoralinis skenavimas):

Jei restauracijos atliekamos ant kelių implantų, siekiant užtikrinti skenavimo tikslumą, primygtinai rekomenduojama prijungti visus V4 Scan Marker prie atitinkamų V4 Ti Base ir atlikti vieną bendrą skenavimą, griežtai laikantis skenerio gamintojo nurodymų, išskyrus atvejį, nurodytą 6b punkte.

- 1) Sterilizuoti, kaip nurodyta skyriuje „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“;
- 2) MP turi būti naudojamas tik su nepažeistu, nesutrumpintu ir nemodifikuotu V4 Ti Base.
SVARBU: galutinės restauracijos kokybė bus visiškai pažeista, jei ši sąlyga nebus įvykdyta;
- 3) Kruopščiai patikrinti, ar V4 Ti Base tinkamai prijungtas prie implanto/MUA burnos ertmėje prieš prijungiant V4 Scan Marker (rekomenduojama atlikti rentgeno nuotrauką);
- 4) Prispausti MP prie V4 Ti Base, kuris jau yra prisuktas prie implanto burnos ertmėje;
- 5) MP neturi liestis su gretimais dantimis ar kitais V4 Scan Marker, kad būtų išvengta: įtempimų, netinkamo įsitvirtinimo, dantų pasislinkimo ar neišsamaus MP nuskaitymo;
- 6) Jei įvyksta:
 - a) kontaktas su dantimis – nenaudoti MP;
 - b) kontaktas su kitais V4 Scan Marker – galima skenuoti kiekvieną MP atskirai, griežtai laikantis naudojamo intraoralinio skenerio nurodymų;
- 7) Patikrinti, ar okliuzinės registracijos metu MP nesukelia sąlyčio su priešinga arka. Jei taip – MP turi būti pašalintas;
- 8) Pašalinus MP, atlikti valymą, plovimą ir sterilizavimą, kaip nurodyta skyriuje „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“.

DĖMESIO: Atsakomybė už tinkamos skaitmeninės procedūros pasirinkimą konkrečiam klinikiniam atvejiui tenka klinikinės komandos nariui.

SCANBODY

(Bazinį UDI-DI 8053876-01-019NL)

MP skirti perkelti dantų implanto arba MUA erdvinę padėtį iš paciento burnos ertmės (skaitmeninis srautas) (išskyrus Scanbody Mod. SQ) arba iš analoginio modelio į CAD projektavimo programinę įrangą, siekiant vėliau sukurti CAD-CAM būdu prisukamas, cementuojamas ar klijuojamas protezines restauracijas, naudojant atitinkamas implantų bibliotekas.

Pritvirtinimas atliekamas įsukant MP į implantą arba MUA prieš atliekant bet kokio tipo skenavimą.

MEDŽIAGA:

Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Odontologinėje laboratorijoje (fizinio modelio skenavimas):

- 1) Prisukti MP prie analogo, esančio fiziniame modelyje, gautame iš analoginio arba skaitmeninio darbo srauto;
- 2) Po įstatymo patikrinti, ar nėra trukdžių tarp MP ir modelio dalių; Jei yra trukdžių:
 - pašalinti perteklinę medžiagą nuo modelio, kuri sukelia trukdį;
 - pakartoti įstatymą;
- 3) Prisukti MP prie analogo naudojant komplekte esančią varžtą;



- 4) MP paviršiaus apdorojimas leidžia jį nuskaityti be opakifikuojančių medžiagų;
- 5) Skysčių, kietųjų likučių ar MP deformacijų buvimas rimtai pažeidžia darbo kokybę;
- 6) Atlikti skenavimą griežtai laikantis naudojamo stalinio skenerio gamintojo nurodymų;
- 7) Importuoti skenavimą į CAD programinę įrangą ir projektuoti restauraciją (-as) naudojant atitinkamą biblioteką;
- 8) Gautas projektas gali būti naudojamas restauracijai gaminti pasirinkta medžiaga ir technologija;
- 9) Nuimti MP nuo modelio.

Odontologijos kabinete (intraoralinis skenavimas) (išskyrus Scanbody Mod. SQ):

Jei restauracijos atliekamos ant kelių implantų, siekiant užtikrinti skenavimo tikslumą, primygtinai rekomenduojama prisukti visus numatytus Scanbody prie atitinkamų implantų ir atlikti vieną bendrą skenavimą, griežtai laikantis skenerio gamintojo nurodymų, išskyrus atvejį, nurodytą 4b punkte.

- 1) Prisukti MP prie implanto naudojant komplekte esančią varžtą;
- 2) Kruopščiai patikrinti Scanbody/Implanto/MUA jungties tikslumą:
 - vizualinė apžiūra;
 - rentgeno nuotrauka (labai rekomenduojama);
- 3) MP neturi liestis su gretimais dantimis ar kitais Scanbody, kad būtų išvengta: įtempimų, netinkamo įsitvirtinimo, dantų pasislinkimo ar neišsames MP nuskaitymo;
- 4) Jei įvyksta:
 - a) kontaktas su dantimis – naudoti tinkamo tūrio MP;
 - b) kontaktas su kitais Scanbody – galima skenuoti kiekvieną MP atskirai, griežtai laikantis naudojamo intraoralinio skenerio nurodymų;
- 5) Patikrinti, ar okliuzinės registracijos metu MP nesukelia sąlyčio su priešinga arka. Jei taip – MP turi būti pašalintas;
- 6) Pašalinus MP, atlikti valymą, plovimą ir sterilizavimą, kaip nurodyta skyriuje „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“.

DĖMESIO:

Atsakomybė už tinkamos skaitmeninės procedūros pasirinkimą konkrečiam klinikiniam atvejui tenka klinikinės komandos nariui.

SCANBODY SCAN REPLY (Bazinį UDI-DI 8053876-01-019NL)

Scanbody Scan Reply skirti:

- 1) būti prisukami prie V4 Ti Base jungties, esančios bandomojoje juostoje;
- 2) būti prisukami prie Transfer komponento, esančio analoginiame atspaude;
- 3) būti prisukami prie atitinkamos frezuotos jungties.

MEDŽIAGA:
Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Odontologinėje laboratorijoje:

Naudojant su bandomąja juosta:

- 1) Patikrinti, ar MP geometrinė forma nepakito dėl ankstesnio naudojimo, taip pat jungties švarą ir vientisumą;
- 2) Patikrinti MP suderinamumą su varžtu, priklausančiu proteziniam komponentui arba juostai;
- 3) Surinkti MP su bandomąja juosta, įsitikinant, kad nėra tarpų ar judėjimo tarp sujungtų dalių;
- 4) Rekomenduojama naudoti suderinamus ir tinkamus įrankius varžto įsukimui;
- 5) Atlikti skenavimą naudojant stalinį skenerį, laikantis gamintojo nurodymų.

Naudojant su Transfer komponentu atspaude:

- 1) Patikrinti, ar MP geometrinė forma nepakito dėl ankstesnio naudojimo, taip pat jungties švarą ir vientisumą;
- 2) Patikrinti MP suderinamumą su Transfer/Coping ir atitinkamu varžtu atspaude;
- 3) Surinkti MP su Transfer/Coping, įsitikinant, kad nėra tarpų ar judėjimo tarp sujungtų dalių;
- 4) Rekomenduojama naudoti suderinamus ir tinkamus įrankius varžto įsukimui;
- 5) Atlikti skenavimą naudojant stalinį skenerį, laikantis gamintojo nurodymų.

Odontologijos kabinete:

Naudojant su jungtimi, esančia laikinoje restauracijoje / esamoje protezo konstrukcijoje

(Dėmesio: šios procedūros sėkmė priklauso nuo laikinos restauracijos / esamos konstrukcijos pasyvumo ir tikslumo)

- 1) Patikrinti, ar MP geometrinė forma nepakito dėl ankstesnio naudojimo, taip pat jungties švarą ir vientisumą;
- 2) Patikrinti MP suderinamumą su varžtu, priklausančiu laikinos restauracijos / esamos protezo konstrukcijos komponentui;
- 3) Surinkti MP su laikina restauracija / esama konstrukcija, įsitikinant, kad nėra tarpų ar judėjimo tarp sujungtų dalių;
- 4) Rekomenduojama naudoti suderinamus ir tinkamus įrankius varžto įsukimui;
- 5) Atlikti ekstraoralinį skenavimą naudojant intraoralinį skenerį.

Pastaba: ta pati procedūra (iki 4 punkto) gali būti atliekama ir odontologinėje laboratorijoje. Tokiu atveju skenavimui naudoti stalinį skenerį.

SCANBODY ONE SHOT (Bazinį UDI-DI 8053876-01-019NL)

MP skirti perkelti dantų implanto arba MUA erdvinę padėtį iš paciento burnos ertmės (skaitmeninis srautas) arba iš analoginio modelio į CAD projektavimo programinę įrangą, siekiant suprojektuoti ir vėliau CAD-CAM būdu pagaminti prisukamas, cementuojamas ar klijuojamas protezines restauracijas, naudojant atitinkamas implantų bibliotekas. Galimos įvairios MP versijos, priklausomai nuo: suderinamumo su originaliais implantais, skenavimo korpuso ir transmukozinės dalies. MP yra vientisi komponentai: tvirtinimo varžtas yra integruotas. Dėl savo geometriinių savybių MP ypač tinkami visiškai arba iš dalies bedančių lankų skenavimui.

MEDŽIAGA:
Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Odontologinėje laboratorijoje (fizinio modelio skenavimas):

- 1) Prisukti MP prie analogo, esančio fiziniame modelyje, gautame iš analoginio arba skaitmeninio darbo srauto;
- 2) Po įstatymo patikrinti, ar nėra trukdžių tarp MP ir modelio dalių; Jei yra trukdžių:
 - pašalinti perteklinę medžiagą nuo modelio, kuri sukelia trukdį;
 - pakartoti įstatymą;
- 3) Prisukti MP prie analogo;
- 4) MP paviršiaus apdorojimas leidžia jį nuskaityti be opakifikuojančių medžiagų;
- 5) Skysčių, kietųjų likučių ar MP deformacijų buvimas rimtai pažeidžia darbo kokybę;
- 6) Atlikti skenavimą griežtai laikantis naudojamo stalinio skenerio gamintojo nurodymų;
- 7) Importuoti skenavimą į CAD programinę įrangą ir projektuoti restauraciją (-as) naudojant atitinkamą biblioteką;
- 8) Gautas projektas gali būti naudojamas restauracijai gaminti pasirinkta medžiaga ir technologija;
- 9) Nuimti MP nuo modelio.

Odontologijos kabinete (intraoralinis skenavimas):

Siekiant užtikrinti skenavimo tikslumą, primygtinai rekomenduojama prisukti visus numatytus Scanbody ir atlikti vieną bendrą skenavimą, griežtai laikantis skenerio gamintojo nurodymų.

- 1) Prisukti MP prie implanto;
- 2) Kruopščiai patikrinti Scanbody/Implanto/MUA jungties tikslumą:
 - vizualinė apžiūra;
 - rentgeno nuotrauka (labai rekomenduojama);
- 3) MP neturi liestis su gretimais dantimis ar kitais Scanbody, kad būtų išvengta: įtempimų, netinkamo įsitvirtinimo, dantų pasislinkimo ar neišsames MP nuskaitymo;
- 4) Jei įvyksta:
 - a) kontaktas su dantimis – naudoti tinkamo tūrio MP;
- 5) Patikrinti, ar okliuzinės registracijos metu MP nesukelia sąlyčio su priešinga arka. Jei taip – MP turi būti pašalintas;
- 6) Pašalinus MP, atlikti valymą, plovimą ir sterilizavimą, kaip nurodyta skyriuje „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“.



DÉMESIO: Atsakomybė už tinkamos skaitmeninės procedūros pasirinkimą konkrečiam klinikiniam atvejui tenka klinikinės komandos nariui.

SCANBODY SCAN FLAG IQ (Bazinį UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Medicinos prietaisai (MP) skirti kelių dantų implantų arba kelių vienėtų atramų (MUA) erdvinei padėčiai perkelti iš paciento burnos ertmės naudojant intraoralinį skenerį skaitmeninio darbo srauto metu.

Kiekvienas atskiras MP gali būti naudojamas tik ir išimtinai kartu su kitais SCANLOGIQ rinkinio komponentais ir atitinkama programine įranga.

MP leidžia atlikti CAD projektavimą ir vėlesnę CAD-CAM gamybą prisukamų arba klijuojamų dantų protezų restauracijų, nes yra suderinamas su atitinkamomis implantų bibliotekomis.

Galimi įvairūs variantai, priklausomai nuo:

Suderinamumo su originaliomis implantų sistemomis,

Skenerio korpuso formos ir geometrijos.

Kiekvienas MP tiekiamas su specialiu tvirtinimo varžtu.

Dėl savo geometrinių savybių šie prietaisai tinka visiškai arba iš dalies bedančių lankų skenavimui.

MP nėra sterilūs: nuėmus jį reikia apdoroti pagal skyriuje „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“ pateiktas instrukcijas.

MEDŽIAGA:
Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:
Naudojimo instrukcijos žr. SCANLOGIQ rinkinio Naudojimo instrukcija.



GEMINI-LINJE – KLASSE I-ENHETER

GENERELT

Alle produkter som er illustrert i dette dokumentet er medisinske enheter (ME) beregnet for bruk i forbindelse med et protetisk restaureringsprosjekt.

ME er tilgjengelige i flere varianter, avhengig av type, basert på: kompatibilitet med originale implantater, diameter, skannekropp, transmukosal del, gjenging og stigning.

Se nettstedet <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> for å kontrollere spesifikasjonene for hver enkelt kode.

ME er prefabrikkerte, ikke sterile, flegangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER:

Når enhetene er beregnet for kontakt med pasienten, må de ikke brukes ved allergi eller intoleranse mot materialene som inngår i enhetene. Kontroller kompatibiliteten mellom ME og eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i munnhulen.

MÅLGRUPPE FOR BRUKERE

Bruken av ME er forbeholdt tann teknikere og tannleger som er korrekt utdannet og autorisert til å praktisere i godkjente fasiliteter.

MÅLGRUPPE FOR PASIENTER:

ME er beregnet for å realisere protetiske prosjekter for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

BEGRENSNINGER FOR BEARBEIDING:

ME kan ikke modifiseres.

KOMPATIBILITET: implantater, protetiske komponenter og instrumenter

Før bruk må informasjon om ME-kompatibilitet kontrolleres. Protetisk instrumentering: ME må brukes i kombinasjon med egnet og kompatibelt protetisk instrumentering (f.eks. skrutrekkere, momentnøkler osv.).

New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine ME: se <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> for å kontrollere kompatibilitetsspesifikasjonene.

OBS: Protetisk instrumentering som brukes i klinikken må steriliseres før bruk, i henhold til produsentens instruksjoner. Ikke bruk skadede eller inkompatible instrumenter med den aktuelle prosedyren.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING

ME leveres rene og vasket i henhold til protokollen validert av New Ancorvis. ME er ikke sterile: korrekt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering før eventuell bruk i munnhulen er avgjørende for å redusere risikoen for pasienten og for å forebygge lokale infeksjoner og betennelser som kan kompromittere den biologiske integriteten til periimplantært vev.

I tannteknisk laboratorium: under arbeidsprosessen i laboratoriet kan ME rengjøres etter behov uten desinfeksjon og/eller sterilisering. ME fra New Ancorvis kan desinifiseres med kaldmetode.

I Tannklinikken: Ved intraoral bruk av en enkelt ME (for eksempel ved prøving), følg følgende prosedyre:

- ME leveres ikke sterile: før bruk på pasient er det obligatorisk å pakke og sterilisere dem.
- Før steriliseringssyklusen må ME tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en metode validert av brukeren.
- Hver pose skal plasseres i en mettett dampautoklav og gjennomgå en syklus på 134 °C i minst 5 minutter.
- Etter sterilisering skal posene oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpne posen kun ved bruk.

Gjenbruk og forholdsregler ved gjenbruk

OBS: ME leveres ikke sterile, og før hver bruk på pasient må de rengjøres, desinifiseres og steriliseres som beskrevet nedenfor.

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

- **Funksjonell kontroll:** før du utfører prosedyren nedenfor, kontroller ME for slitasje og/eller skader. Hvis slike finnes, skal ME kasseres.
- **Forvask:** før hver bruk skal ME legges i en løsning av lunken vann (<40 °C) og rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (f.eks. Bactizyme) i 10–15 minutter. Deretter børstes de grundig med en myk nylonbørste under rennende vann for å fjerne eventuelle organiske rester. Følg produsentens instruksjoner for dosering og/eller fortyning av rengjøringsmiddelet. Ved børsting, fokuser spesielt på spor, hull og gjenger, og bruk om nødvendig spesialbørster for vanskelig tilgjengelige områder. Inspiser ME visuelt etter prosedyren: gjenta prosessen ved synlige rester.
- **Ultralydrenngjøring/desinfeksjon:** de rengjorte ME skal plasseres i et ultralydsbad eller desinfektor og gjennomgå en syklus på minst 10 minutter ved 40 °C, med et enzybasert og/eller kvartær ammoniumbasert rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (f.eks. Bactizyme) i henhold til produsentens anbefalte fortyning. Unngå klorbaserte løsninger (f.eks. fysiologisk saltvann). Skyll i minst 1 minutt under rennende vann og tørk med trykkluft eller lofrie kluter.
- **Pakking:** pakk ME i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsyklusen.
- **Sterilisering:** steriliser i mettett dampautoklav ved 134 °C i minst 5 minutter.
- **Oppbevaring:** de steriliserte posene skal oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpne emballasjen kun ved bruk.
- **Antall brukssykluser:** ME er validert for flere sykluser, avhengig av slitasjetilstand. Etter endt levetid (definert som én syklus: bruk, forvask, ultralydrenngjøring/desinfeksjon og sterilisering) skal de kasseres. Dersom ME viser tegn på skade eller slitasje før dette, skal de likevel kasseres.

ADVARSLER

- ME må aldri modifiseres.
- Tiltrekningsmomentet som skal brukes på skruene (når inkludert med ME) er angitt på etiketten. Feil moment kan kompromittere den mekaniske strukturen, forbindelsens stabilitet og tetthet.

FORHOLDSREGLER:

- Ikke bruk ME utenfor deres tiltenkte bruksområde.
- Før hver bruk, kontroller ME for integritet: ved deformasjoner, slitasje eller skader skal de kasseres.

Rev. 12/09/2025



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



• Under kliniske prosedyrer (hvis aktuelt), vær oppmerksom på enhetenes små dimensjoner: unngå at de svelges av pasienten.

OBS: Den eneste termiske behandlingen ME kan utsettes for er sterilisering.

OPPBEVARING:

Oppbevares i originalemballasjen frem til bruk, på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot fuktighet, støv og andre forurensninger.

KASSERING:

ME skal kasseres i henhold til gjeldende forskrifter. Hvis brukt, skal de kasseres som biologisk kontaminert avfall i henhold til gjeldende regelverk.

GARANTI:

New Ancorvis gir 2 års garanti fra kjøpsdato.

ANSVARSRFRASKRIVELSE:

Komponentene i Gemini-Linjen produsert av New Ancorvis skal kun brukes av kvalifisert personell med kunnskap om implantatprotokoller og protetisk restaurering, og som er i stand til å identifisere eventuelle defekter. New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge av brukerens uaktsomhet, modifikasjoner utenfor spesifikasjonene, feil bruk og/eller feil lagring og behandling.

MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER:

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under eller i forbindelse med bruk av enhetene, skal pasienten og/eller brukeren melde dette til kompetent myndighet i det aktuelle landet og til produsenten New Ancorvis srl på følgende adresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

SYMBOLIKK:

For forklaring av symbolikken, vennligst se dokumentet 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

BESKRIVELSE AV ENHET OG VARIANTER – SPESIFIKKE BRUKSANVISNINGER:

SKRUER

(Grunnleggende UDI-DI 8053876-01-020N5)

ME er beregnet for bruk i et tannprotetisk restaureringsprosjekt for å feste klasse I-enheter.

MATERIALE:

TI-VARIANT: Ti6Al4V-ELI

AISI-VARIANT: AISI 303

BRUKSANVISNING:

Bruken skjer ved innskruing, ved hjelp av dedikert instrumentering, og i samsvar med tiltrekningsmomentet angitt på etiketten.

TRANSFER

(Grunnleggende UDI-DI 8053876-01-018NJ)

ME er beregnet for tilkobling til implantatet for å muliggjøre avtrykkstaking med tradisjonell metode.

MATERIALE:

TI-VARIANT: Ti6Al4V-ELI

AISI-VARIANT: AISI 303

BRUKSANVISNING:

Ved hjelp av skruen som følger med i pakken, kobles ME til implantatet for å ta avtrykket.

V4 PICK UP

(Grunnleggende UDI-DI 8053876-01-018NJ)

ME er beregnet for å overføre den romlige posisjonen til et tannimplantat eller en MUA fra pasientens munnhule (analog arbeidsflyt) til en analog modell. ME fungerer utelukkende når de er koblet til den koronale delen av V4 Ti Base.

Påføringen skjer ved å skru ME på en intakt og ikke-modifisert V4 Ti Base før avtrykkprosedyren.

ME er utelukkende kompatibel med V4 Ti Base.

Ansvar for å velge en V4 Ti Base som er kompatibel med implantater,

protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter, ligger hos brukeren (tannlege eller tanntekniker, avhengig av tilfelle). Før bruk må informasjon om enhetens kompatibilitet, tyggebastning og restaurasjonsform kontrolleres for å velge riktig komponent.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

BRUKSANVISNING:

I tannklinikken (analogt avtrykk):

- 1) Utfør sterilisering som beskrevet i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering";
- 2) ME må kun brukes på en intakt og ikke-modifisert V4 Ti Base. VIKTIG: Kvaliteten på den endelige restaurasjonen kompromitteres fullstendig dersom dette ikke overholdes;
- 3) Kontroller nøye at V4 Ti Base er korrekt koblet til implantatet/MUA i munnhulen før V4 PICK UP skrur på (røntgen anbefales sterkt);
- 4) Skru ME på V4 Ti Base som allerede er koblet til implantatet i munnhulen, og sørg for at skruingen er fullført til endeposisjon ved hjelp av tilbehøret V4 BLOCKER;
- 5) ME må ikke være i kontakt med tilstøtende tenner eller andre V4 PICK UP for å unngå spenninger, feil plassering, tannforskyvning eller ufullstendig skanning av ME;
- 6) Ta avtrykk med open tray-teknikk, og bruk det materialet som klinikerens anser som mest egnet;
- 7) Når ME returneres til laboratoriet etter bruk, følg prosedyrene beskrevet i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering".

OBS: Det er klinikerens ansvar å:

- velge riktig klinisk prosedyre for å løse det aktuelle tilfellet;
- sikre korrekt rengjøring og desinfeksjon av avtrykket;
- sørge for riktig oppbevaring og håndtering av avtrykket før det sendes til laboratoriet.

I tannteknisk laboratorium (produksjon av analog modell):

- 1) Det er tannteknikerens ansvar å følge riktige prosedyrer for produksjon av den fysiske modellen.
- 2) Etter produksjonen skal instruksjonene i avsnittet "Rengjøring, vask – i laboratoriet" følges.

GIPSANALOGER

(Grunnleggende UDI-DI 8053876-01-017NG)

ME er kopier av implantatet som finnes hos pasienten, og når de kobles til en **Transfer/Coping** i et analogt avtrykk, muliggjør de konstruksjonen av en arbeidsmodell i gips eller resin for fremstilling av protetiske restaurasjoner på implantater.

MATERIALE:

TI-VARIANT: Ti6Al4V-ELI

AISI-VARIANT: AISI 303

BRUKSANVISNING:

I tannteknisk laboratorium:

- 1) Kontroller at ME er ren (fri for rester fra tidligere bruk), og at forbindelsen er intakt og ren;
- 2) Kontroller at sammensetningen med Transfer/Coping er nøyaktig og ikke viser noen mellomrom eller bevegelser når delene er samlet;
- 3) Fortsett med å lage den fysiske modellen ved å bruke det valgte materialet for den aktuelle produksjonen;
- 4) Følg produsentens instruksjoner for det valgte materialet før du går videre til neste trinn.

DIGITALE ANALOGER

(Grunnleggende UDI-DI 8053876-01-017NG)

ME er kopier av implantatet som finnes hos pasienten, og når de monteres på en prototypet modell (generert fra en digital skannefil) og brukes sammen med dedikerte biblioteker, muliggjør de konstruksjonen av en arbeidsmodell i en digital arbeidsflyt for fremstilling av protetiske restaurasjoner på implantater.

MATERIALE:

AISI-VARIANT: AISI 303

Rev. 12/09/2025





BRUKSANVISNING:

I tannteknisk laboratorium:

- 1) Kontroller at ME ikke har endret geometrisk form som følge av tidligere bruk, og at forbindelsen er intakt og ren;
- 2) Monter den digitale analogen på den prototypede modellen, og kontroller at den passer korrekt i den utskrevne posisjonen. Det anbefales å bruke kompatible og egnede verktøy for å engasjere skruen;
- 3) Fest ME fra undersiden av den prototypede modellen med den medfølgende skruen.

SCANBODY V4 SCAN MARKER

(Grunnleggende UDI-DI 8053876-01-019NL)

ME er beregnet for å overføre den romlige posisjonen til et tannimplantat eller en MUA fra pasientens munnhule (digital arbeidsflyt) eller fra en analog modell til CAD-programvare for videre CAD-CAM-produksjon av skrudde, sementerte eller limte protetiske restaurasjoner, ved hjelp av tilhørende implantatbiblioteker.

Påføringen skjer ved trykkinngrep på den koronale delen av en intakt og ikke-modifisert V4 Ti Base, før skanning.

Ansvar for å velge en V4 Ti Base som er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter, ligger hos brukeren (tannlege eller tanntekniker, avhengig av tilfelle).

Før bruk må informasjon om enhetens kompatibilitet kontrolleres.

MATERIALE:

PEEK

BRUKSANVISNING:

I tannteknisk laboratorium (skanning av fysisk modell):

- 1) ME må kun brukes på en intakt, ikke-forkortet og ikke-modifisert V4 Ti Base.
VIKTIG: Kvaliteten på den endelige restaurasjonen kompromitteres fullstendig dersom dette ikke overholdes;
- 2) Trykk ME på V4 Ti Base som allerede er skrudd fast til den fysiske modellen fra analog eller digital arbeidsflyt;
- 3) Materialet ME er laget av tillater skanning uten bruk av opakifiserende midler;
- 4) Tilstedeværelse av væskerester, faste partikler og/eller deformasjoner på ME kompromitterer alvorlig arbeidskvaliteten: følg instruksjonene i avsnittet "Rengjøring, vask – i laboratoriet";
- 5) Utfør skanningen i henhold til produsentens instruksjoner for den brukte desktop-skanneren;
- 6) Importer skanningen til CAD-programvaren og fortsett med design av restaurasjonen(e) ved hjelp av det dedikerte biblioteket;
- 7) Det ferdige prosjektet kan brukes til produksjon av restaurasjonen med valgt materiale og produksjonsteknikk;
- 8) Fjern ME fra V4 Ti Base og følg instruksjonene i avsnittet "Rengjøring, vask – i laboratoriet".

I tannklinikken (intraoral skanning):

Ved restaurering på flere implantater anbefales det sterkt å koble alle V4 Scan Marker til de respektive V4 Ti Base og utføre én samlet skanning, i henhold til produsentens instruksjoner for den brukte skanneren, med unntak av tilfelle beskrevet i punkt 6b.

- 1) Utfør sterilisering som beskrevet i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering";
- 2) ME må kun brukes på en intakt, ikke-forkortet og ikke-modifisert V4 Ti Base.
VIKTIG: Kvaliteten på den endelige restaurasjonen kompromitteres fullstendig dersom dette ikke overholdes;
- 3) Kontroller nøye at V4 Ti Base er korrekt koblet til implantatet/MUA i munnhulen før du kobler til V4 Scan Marker (røntgen anbefales sterkt);
- 4) Trykk ME på V4 Ti Base som allerede er skrudd fast til implantatet i munnhulen;
- 5) ME må ikke være i kontakt med tilstøtende tenner eller andre V4 Scan Marker for å unngå: spenninger, feil plassering, tannforyskyvning eller ufullstendig skanning av ME;
- 6) Hvis følgende oppstår:
 - a) kontakt med tenner – ikke bruk ME;
 - b) kontakt med andre V4 Scan Marker – det er mulig å skanne hver ME individuelt, i henhold til produsentens instruksjoner for den brukte intraorale skanneren;

- 7) Kontroller at ME ikke forstyrrer antagonistene under okklusjonsregistrering. Hvis det gjør det, fjern ME;
- 8) Etter fjerning av ME, utfør rengjøring, vask og sterilisering som beskrevet i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering".

OBS: Det er klinikerens ansvar å velge riktig digital prosedyre for å løse det aktuelle tilfellet.

SCANBODY

(Grunnleggende UDI-DI 8053876-01-019NL)

ME er beregnet for å overføre den romlige posisjonen til et tannimplantat eller en MUA fra pasientens munnhule (digital arbeidsflyt) (unntatt Scanbody Mod. SQ) eller fra en analog modell til CAD-designprogramvare, for videre CAD-CAM-produksjon av skrudde, sementerte eller limte protetiske restaurasjoner, ved hjelp av tilhørende implantatbiblioteker.

Påføringen skjer ved innskruing på implantatet eller MUA før skanning.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

BRUKSANVISNING:

I tannteknisk laboratorium (skanning av fysisk modell):

- 1) Skru ME på analogen i den fysiske modellen fra analog eller digital arbeidsflyt;
- 2) Etter plassering, kontroller at det ikke er noen interferens mellom ME og modellens deler;
Ved interferens:
 - fjern overflødig materiale fra modellen som forårsaker interferens;
 - gjenta plasseringen;
- 3) Skru ME fast til analogen med den medfølgende skruen;
- 4) ME har en overflatebehandling som tillater skanning uten bruk av opakifiserende midler;
- 5) Tilstedeværelse av væskerester, faste partikler og/eller deformasjoner på ME kompromitterer alvorlig arbeidskvaliteten;
- 6) Utfør skanningen i henhold til produsentens instruksjoner for den brukte desktop-skanneren;
- 7) Importer skanningen til CAD-programvaren og fortsett med design av restaurasjonen(e) ved hjelp av det dedikerte biblioteket;
- 8) Det ferdige prosjektet kan brukes til produksjon av restaurasjonen med valgt materiale og produksjonsteknikk;
- 9) Fjern ME fra modellen.

I tannklinikken (intraoral skanning) (unntatt Scanbody Mod. SQ):

Ved restaurering på flere implantater anbefales det sterkt å skru inn alle nødvendige Scanbody før én samlet skanning, i henhold til produsentens instruksjoner for den brukte skanneren, unntatt i tilfelle beskrevet i punkt 4b.

1. Skru ME inn i implantatet med den medfølgende skruen;
2. Kontroller nøye forbindelsen mellom Scanbody/Implantat/MUA ved hjelp av:
 - visuell inspeksjon;
 - røntgen (sterkt anbefalt);
3. ME må ikke være i kontakt med tilstøtende tenner eller andre Scanbody for å unngå: spenninger, feil plassering, tannforyskyvning eller ufullstendig skanning av ME;
4. Hvis følgende oppstår:
 - a) kontakt med tenner – bruk ME med passende volum;
 - b) kontakt med andre Scanbody – det er mulig å skanne hver ME individuelt, i henhold til produsentens instruksjoner for den brukte intraorale skanneren;
5. Kontroller at ME ikke forstyrrer antagonistene under okklusjonsregistrering. Hvis det gjør det, fjern ME;
6. Etter fjerning av ME, utfør rengjøring, vask og sterilisering som beskrevet i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering".

OBS: Det er klinikerens ansvar å velge riktig digital prosedyre for å løse det aktuelle tilfellet.

SCANBODY SCAN REPLY

(Grunnleggende UDI-DI 8053876-01-019NL)

Scanbody Scan Reply er beregnet for:

- 1) å festes med skruerforbindelse til V4 Ti Base plassert i en testbar;
- 2) å festes med skruerforbindelse til en transfer i et avtrykk;
- 3) å festes til en tilsvarende frest forbindelse.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

Rev. 12/09/2025



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

BRUKSANVISNING:**I tannteknisk laboratorium:****Ved bruk med testbar:**

- 1) Kontroller at ME ikke har endret geometrisk form som følge av tidligere bruk, og at forbindelsen er intakt og ren;
- 2) Kontroller at ME er kompatibel med skruen som følger med den protetiske komponenten eller testbaren;
- 3) Monter ME på testbaren og kontroller at det ikke finnes mellomrom eller bevegelser etter sammenkobling;
- 4) Det anbefales å bruke compatible og egnede verktøy for å engasjere skruen;
- 5) Utfør skanningen med desktop-skanner i henhold til produsentens instruksjoner.

Ved bruk på transfer i avtrykk:

- 1) Kontroller at ME ikke har endret geometrisk form som følge av tidligere bruk, og at forbindelsen er intakt og ren;
- 2) Kontroller kompatibiliteten mellom ME og Transfer/Coping samt tilhørende skruer i avtrykket;
- 3) Monter ME på Transfer/Coping og kontroller at det ikke finnes mellomrom eller bevegelser etter sammenkobling;
- 4) Det anbefales å bruke compatible og egnede verktøy for å engasjere skruen;
- 5) Utfør skanningen med desktop-skanner i henhold til produsentens instruksjoner.

I tannklinikken:**Ved bruk på en forbindelse i en midlertidig restaurasjon/eksisterende protese**

(OBS: suksessen til denne prosedyren avhenger av passivitet og nøyaktighet i den midlertidige restaurasjonen/eksisterende protesen)

- 1) Kontroller at ME ikke har endret geometrisk form som følge av tidligere bruk, og at forbindelsen er intakt og ren;
- 2) Kontroller kompatibiliteten mellom ME og skruen som følger med den protetiske komponenten i den midlertidige restaurasjonen/protesen;
- 3) Monter ME på den midlertidige restaurasjonen/protesen og kontroller at det ikke finnes mellomrom eller bevegelser etter sammenkobling;
- 4) Det anbefales å bruke compatible og egnede verktøy for å engasjere skruen;
- 5) Utfør ekstraoral skanning med intraoral skanner.

Merk: Den samme prosedyren (opp til punkt 4) kan også utføres i tannteknisk laboratorium. I så fall skal skanningen utføres med desktop-skanner.

SCANBODY ONE SHOT

(Grunnleggende UDI-DI 8053876-01-019NL)

ME er beregnet for å overføre den romlige posisjonen til et tannimplantat eller en MUA fra pasientens munnhule (digital arbeidsflyt) eller fra en analog modell til CAD-designprogramvare, for å muliggjøre design og videre CAD-CAM-produksjon av skrudd, sementerte eller limte protetiske restaurasjoner, ved hjelp av tilhørende implantatbiblioteker. De er tilgjengelige i flere varianter, bestemt av: kompatibilitet med originale implantater, skannekropp og transmukosal del. ME er monoblokker: festeskruen er integrert. På grunn av sine geometriske egenskaper egner de seg spesielt godt til skanning av edentule eller delvis edentule buer.

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

BRUKSANVISNING:**I tannteknisk laboratorium (skanning av fysisk modell):**

- 1) Skru ME på analogen i den fysiske modellen fra analog eller digital arbeidsflyt;
- 2) Etter plassering, kontroller at det ikke er noen interferens mellom ME og modellens deler;
Ved interferens:
 - a. fjern overflødig materiale fra modellen som forårsaker interferens;
 - b. gjenta plasseringen;
- 3) Skru ME på analogen;

- 4) ME har en overflatebehandling som tillater skanning uten bruk av opakifiserende midler;
- 5) Tilstedeværelse av væskerester, faste partikler og/eller deformasjoner på ME kompromitterer alvorlig arbeidskvaliteten;
- 6) Utfør skanningen i henhold til produsentens instruksjoner for den brukte desktop-skanneren;
- 7) Importer skanningen til CAD-programvaren og fortsett med design av restaurasjonen(e) ved hjelp av det dedikerte biblioteket;
- 8) Det ferdige prosjektet kan brukes til produksjon av restaurasjonen med valgt materiale og produksjonsteknikk;
- 9) Fjern ME fra modellen.

I tannklinikken (intraoral skanning):

For å sikre høyest mulig nøyaktighet i skanningen, anbefales det sterkt å skru inn alle nødvendige Scanbody før én samlet skanning, i henhold til produsentens instruksjoner for den brukte skanneren.

- 1) Skru ME inn i implantatet;
- 2) Kontroller nøye forbindelsen mellom Scanbody/Implantat/MUA ved hjelp av:
 - visuell inspeksjon;
 - røntgen (sterkt anbefalt);
- 3) ME må ikke være i kontakt med tilstøtende tenner eller andre Scanbody for å unngå: spenninger, feil plassering, tannforskyvning eller ufullstendig skanning av ME;
- 4) Hvis følgende oppstår:
 - a) kontakt med tenner – bruk ME med passende volum;
- 5) Kontroller at ME ikke forstyrrer antagonisten under okklusjonsregistrering. Hvis det gjør det, fjern ME;
- 6) Etter fjerning av ME, utfør rengjøring, vask og sterilisering som beskrevet i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering".

OBS: Det er klinikerens ansvar å velge riktig digital prosedyre for å løse det aktuelle tilfellet.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(Grunnleggende UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Medisinske enheter (MD) er utviklet for å overføre den romlige posisjonen til flere dentale implantater eller multi-unit-abutments (MUA) fra pasientens munnhule ved hjelp av en intraoral skanner i en digital arbeidsflyt.

Hver enkelt MD skal brukes utelukkende i kombinasjon med de andre komponentene i SCANLOGIQ-settet og tilhørende programvare.

MD muliggjør CAD-design og påfølgende CAD-CAM-produksjon av skrufestede eller sementerte protetiske restaureringer, takket være kompatibilitet med relevante implantatbiblioteker.

Enhetene finnes i flere varianter, avhengig av:

Kompatibilitet med originale implantatsystemer,

Form og geometri på skannekroppen.

Hver MD leveres med en dedikert festeskruer.

Takket være sine geometriske egenskaper er enhetene egnet for skanning av edentulose eller delvis edentulose kjever.

MD er ikke steril: etter fjerning må den behandles i henhold til instruksjonene i avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering".

MATERIALE:

Ti6Al4V-ELI

BRUKSANVISNING:

For detaljer om bruk, se Bruksanvisning for SCANLOGIQ-settet.



LINHA GEMINI – DISPOSITIVOS DE CLASSE I

GERAL

Todos os produtos ilustrados neste documento são Dispositivos Médicos (DM) destinados ao uso em projetos de reabilitação protética. Os DMs estão disponíveis em várias versões determinadas, conforme o tipo, por: compatibilidade com implantes originais, diâmetro, corpo de escaneamento, porção transmucosa, rosca, passo. Consulte o site <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es> para verificar

Rev. 12/09/2025





as especificações de cada código.
Os DMs são pré-fabricados, não estéreis, reutilizáveis.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

USUÁRIOS-ALVO

O uso dos DMs é restrito a Técnicos em Prótese Dentária e Médicos Dentistas devidamente formados e habilitados para o exercício da profissão nos locais apropriados para tais atividades.

PACIENTE-ALVO:

Os DMs destinam-se à realização de projetos protéticos para pacientes portadores de um ou mais implantes dentários.

LIMITE DE TRABALHABILIDADE:

Os DMs não são modificáveis.

COMPATIBILIDADE: implantes, componentes protéticos e instrumental

Antes do uso, verificar as informações relativas à compatibilidade dos DMs.

Instrumental Protético: Os DMs devem ser utilizados em conjunto com instrumental protético (chaves, torquímetros, etc.) adequado e compatível com o DM.

A New Ancorvis fabrica instrumental compatível com seus próprios DMs: consulte o site <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es> para verificar as especificações de compatibilidade.

ATENÇÃO: O instrumental protético utilizado em consultório deve ser esterilizado antes do uso, conforme as instruções do respectivo fabricante. Não utilizar instrumentos danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Os DMs são fornecidos limpos e lavados segundo protocolo validado pela New Ancorvis. Os DMs são não estéreis: a correta limpeza, desinfecção e esterilização antes do eventual uso intraoral são indispensáveis para reduzir os riscos ao paciente e prevenir infecções inflamações locais que possam comprometer a integridade biológica dos tecidos peri-implantares.

No Laboratório de Prótese Dentária:

Durante as fases de trabalho no laboratório, os DMs podem ser limpos conforme necessário, sem necessidade de desinfecção e/ou esterilização.

Os DMs da New Ancorvis podem ser desinfetados por método a frio.

No consultório dentário:

No caso de uso intraoral de um DM individual (por exemplo, em provas), seguir o seguinte procedimento:

- Os DMs são fornecidos não estéreis: antes do uso em paciente, é obrigatório embalá-los e esterilizá-los.
- Antes da esterilização, o DM deve ser retirado da embalagem original e acondicionado em envelopes compatíveis com o método de esterilização descrito.
- Os envelopes devem ser selados com método validado pelo usuário.
- Cada envelope deve ser colocado em autoclave a vapor saturado e submetido a ciclo de 134 °C por pelo menos 5 minutos.
- Após a esterilização, conservar o envelope em local fresco, seco e longe de fontes de calor, luz e poeira. Abrir o envelope apenas no momento do uso.

Reutilização e precauções na reutilização

Atenção: os DMs são fornecidos não estéreis e, antes de cada uso em paciente, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados conforme descrito a seguir.

O protocolo descrito é validado exclusivamente para os DMs fabricados pela New Ancorvis. Para garantir a eficácia do processo, recomenda-se processar apenas esses DMs, sem misturá-los com dispositivos de outros fabricantes, materiais, dimensões, formas ou finalidades diferentes.

- **Verificações funcionais:** antes de iniciar o procedimento, verificar o estado dos DMs: caso apresentem sinais de desgaste e/ou partes comprometidas, descartar o DM.

- **Pré-lavagem:** antes de cada uso, os DMs devem ser imersos em solução de água morna (<40 °C) e detergente/desinfetante (tipo Bactizyme) por 10–15 minutos. Retirar os DMs e escová-los cuidadosamente com escova de nylon de cerdas macias sob água corrente para remover resíduos orgânicos. Seguir as instruções do fabricante do detergente quanto à quantidade e diluição. Dar atenção especial a ranhuras, orifícios e roscas, utilizando escovilhões apropriados, se necessário. Verificar visualmente os DMs após o procedimento: se houver resíduos, repetir até completa remoção.
- **Limpeza/desinfecção por ultrassom:** os DMs limpos devem ser colocados em cuba ultrassônica ou desinfetadora e submetidos a ciclo de pelo menos 10 minutos a 40 °C, utilizando detergente/desinfetante enzimático e/ou sais de amônio quaternário (tipo Bactizyme), conforme diluição recomendada pelo fabricante. Evitar soluções à base de cloro (ex. soro fisiológico). Enxaguar por pelo menos 1 minuto sob água corrente e secar com ar comprimido ou pano que não solte fiapos.
- **Embalagem:** embalar os DMs em envelopes compatíveis com o ciclo de esterilização descrito.
- **Esterilização:** esterilizar em autoclave a vapor saturado a 134 °C por pelo menos 5 minutos.
- **Armazenamento:** os envelopes esterilizados devem ser armazenados em local fresco, seco e longe de fontes de calor, luz e poeira. Abrir as embalagens apenas no momento do uso.
- **Número de utilizações:** os DMs são validados para múltiplos ciclos, dependendo do seu estado de desgaste, após os quais devem ser descartados (entende-se por ciclo: uso, pré-lavagem, limpeza/desinfecção por ultrassom e esterilização). Caso apresentem danos ou sinais de desgaste antes desse limite, devem ser descartados imediatamente.

ADVERTÊNCIAS

- Os DMs nunca devem ser submetidos a qualquer tipo de modificação.
- O torque a ser aplicado aos parafusos (quando fornecidos com o DM) está indicado na etiqueta do DM. Torques de aperto inadequados podem comprometer a estrutura mecânica dos componentes envolvidos, a estabilidade da conexão e a vedação.

PRECAUÇÕES:

- Não utilizar os DMs fora da sua finalidade de uso;
- Antes de cada utilização, verificar a integridade do DM: caso apresente anomalias, deformações, desgaste ou perda de integridade, proceder ao descarte.
- Durante o procedimento clínico (se aplicável), atenção às dimensões reduzidas dos dispositivos: evitar que possam ser ingeridos pelo paciente.

ATENÇÃO: O único tratamento térmico ao qual o DM pode ser submetido é o da esterilização.

ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original até o momento do uso, em local fresco, seco e protegido da umidade, poeira ou outros contaminantes.

DESCARTE:

Os DMs devem ser descartados em conformidade com as normas vigentes. Se utilizados, devem ser eliminados segundo as regulamentações relativas a resíduos biologicamente contaminados.

GARANTIA:

A New Ancorvis oferece garantia de 2 anos a partir da data de compra.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

Os componentes da Linha Gemini fabricados pela New Ancorvis devem ser utilizados por profissionais especializados, com conhecimento dos protocolos clínicos implantológicos e de reabilitação protética, e capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.

A New Ancorvis isenta-se de qualquer responsabilidade por danos diretos e/ou indiretos decorrentes de imperícia do usuário, modificações feitas pelo usuário na forma original dos dispositivos fora dos limites indicados, uso inadequado e/ou armazenamento e tratamento incorretos.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES:

Caso ocorra um incidente grave durante o uso dos dispositivos ou relacionado ao seu uso, o paciente e/ou o usuário deve comunicá-lo à

Rev. 12/09/2025





autoridade competente do país onde o evento ocorreu e ao Fabricante New Ancorvis srl através do endereço: qualita@newancorvis.eu, especificando o código e o lote do produto envolvido.

SIMBOLOGIA:

Para a explicação da simbologia, consulte o documento 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES – INSTRUÇÕES DE USO ESPECÍFICAS:

PARAFUSOS

(UDI-DI básico 8053876-01-020N5)

Os DMs destinam-se ao uso em projetos de reabilitação protética dentária para a fixação de dispositivos de Classe I.

MATERIAL:

VARIANTE TI: Ti6Al4V-ELI
VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

A utilização ocorre por meio de aparafusamento, com o auxílio de instrumental dedicado, respeitando o torque indicado na etiqueta.

TRANSFERIDOR

(UDI-DI básico 8053876-01-018NJ)

Os DMs destinam-se a ser conectados ao implante com o objetivo de permitir a moldagem por método tradicional.

MATERIAL:

VARIANTE TI: Ti6Al4V-ELI
VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

Utilizando o parafuso incluído na embalagem, conectar o DM ao implante para realizar a moldagem.

V4 PICK UP

(UDI-DI básico 8053876-01-018NJ)

Os DMs destinam-se a transferir a posição espacial de um implante dentário ou de um MUA da cavidade oral do paciente (fluxo analógico) para um modelo analógico. Os DMs desempenham sua função exclusivamente quando aplicados à porção coronária do V4 Ti Base.

A aplicação ocorre por meio do aparafusamento do DM sobre o V4 Ti Base íntegro e não modificado, antes de proceder com os diferentes tipos de moldagem.

O DM é compatível exclusivamente com o V4 Ti Base.

A responsabilidade pela seleção do V4 Ti Base compatível com implantes, componentes protéticos e instrumental de outros fabricantes recai sobre o utilizador (Cirurgião-Dentista ou Técnico em Prótese Dentária, conforme o caso).

Antes do uso, verificar as informações relativas à compatibilidade dos dispositivos, carga mastigatória e forma da restauração para definir o componente adequado.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

No consultório dentário (Moldagem analógica):

- 1) Proceder à esterilização conforme indicado no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização";
- 2) O DM deve ser utilizado exclusivamente sobre um V4 Ti Base íntegro e não modificado.
IMPORTANTE: A qualidade da restauração final será completamente comprometida se esta indicação não for respeitada;

- 3) Verificar cuidadosamente a correta conexão do V4 Ti Base ao implante/MUA presente na cavidade oral antes de aparafusar o V4 PICK UP (radiografia altamente recomendada);
- 4) Aparafusar o DM sobre o V4 Ti Base já conectado ao implante na cavidade oral, assegurando que o aparafusamento esteja completo até o fim de curso, utilizando o acessório específico V4 BLOCKER;
- 5) O DM não deve entrar em contato com dentes adjacentes ou outros V4 PICK UP presentes, para evitar tensões, assentamentos incorretos, deslocamento dentário ou falhas na moldagem do DM;
- 6) Proceder com a moldagem utilizando a técnica open tray, com o material mais adequado a critério do clínico;
- 7) Após o retorno do DM ao laboratório, seguir os procedimentos descritos no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização".

ATENÇÃO: É responsabilidade do Clínico:

- A escolha do protocolo clínico adequado para a resolução do caso;
- A correta limpeza e desinfecção da moldagem;
- A conservação e o armazenamento da moldagem antes do envio ao laboratório.

No Laboratório de Prótese Dentária (produção do modelo analógico):

- 1) É responsabilidade do Técnico em Prótese Dentária seguir os procedimentos corretos para a produção do modelo físico;
- 2) Ao final da produção, seguir as instruções descritas no parágrafo "Limpeza, lavagem – No Laboratório".

ANÁLOGOS DE GESSO

(UDI-DI básico 8053876-01-017NG)

Os DMs são réplicas do implante presente no paciente que, quando conectadas a um Transfer/Coping presente em uma moldagem analógica, permitem a construção de um modelo de trabalho em gesso ou resina para a realização de restaurações protéticas sobre implantes.

MATERIAL:

VARIANTE TI: Ti6Al4V-ELI
VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

No Laboratório de Prótese Dentária:

- 1) Verificar a limpeza do DM (para garantir que esteja livre de resíduos de usos anteriores), bem como a integridade e a limpeza da conexão;
- 2) Verificar se a montagem com o Transfer/Coping está precisa e sem folgas ou movimentos após o encaixe das partes;
- 3) Proceder com a criação do modelo físico utilizando o material escolhido para o respectivo desenvolvimento;
- 4) Seguir as instruções do fabricante do material escolhido para a confecção do modelo antes de passar para as etapas seguintes.

ANÁLOGOS DIGITAIS

(UDI-DI básico 8053876-01-017NG)

Os DMs são réplicas do implante presente no paciente que, quando montadas em um modelo prototipado (derivado de um arquivo de escaneamento digital) e utilizando as bibliotecas dedicadas, permitem a construção do modelo de trabalho em um fluxo digital para a realização de restaurações protéticas sobre implantes.

MATERIAL:

VARIANTE AISI: AISI 303

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

No Laboratório de Prótese Dentária:

- 1) Verificar se a forma geométrica do DM não sofreu alterações devido a usos anteriores, bem como a integridade e a limpeza da conexão;
- 2) Montar o análogo digital no modelo prototipado, verificando o correto encaixe na cavidade impressa. Recomenda-se o uso de instrumentos compatíveis e adequados para o engate do parafuso;
- 3) Fixar o DM pela base do modelo prototipado com o parafuso fornecido.

Rev. 12/09/2025



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



SCANBODY V4 SCAN MARKER
(UDI-DI básico 8053876-01-019NL)

Os DMs destinam-se a transferir a posição espacial de um implante dentário ou de um MUA da cavidade oral do paciente (fluxo digital) ou de um modelo analógico para os softwares de projeto CAD, com o objetivo de realizar restaurações protéticas dentárias parafusadas, cimentadas ou coladas por meio de tecnologia CAD-CAM, utilizando as respectivas bibliotecas implantológicas.

A aplicação ocorre por encaixe por pressão sobre a porção coronária do V4 Ti Base íntegro e não modificado, antes de iniciar os diferentes tipos de escaneamento.

A responsabilidade pela seleção do V4 Ti Base compatível com implantes, componentes protéticos e instrumental de outros fabricantes é do utilizador (Cirurgião-Dentista ou Técnico em Prótese Dentária, conforme o caso).

Antes do uso, verificar as informações relativas à compatibilidade dos dispositivos.

MATERIAL:
PEEK

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

No Laboratório de Prótese Dentária (escaneamento do modelo físico):

- 1) O DM deve ser utilizado exclusivamente sobre um V4 Ti Base íntegro, não reduzido em altura e não modificado.
IMPORTANTE: A qualidade da restauração final será completamente comprometida se esta indicação não for respeitada;
- 2) Encaixar o DM por pressão sobre o V4 Ti Base já parafusado no modelo físico proveniente de fluxo de trabalho analógico ou digital;
- 3) O material do DM permite sua digitalização sem necessidade de agentes opacificantes;
- 4) A presença de resíduos líquidos, sólidos e/ou deformações compromete seriamente a qualidade do trabalho: seguir as instruções do parágrafo "Limpeza, lavagem – No Laboratório";
- 5) Realizar o escaneamento conforme as instruções do scanner de bancada utilizado;
- 6) Importar o escaneamento no software CAD e proceder com o projeto da(s) restauração(ões) utilizando a biblioteca dedicada;
- 7) O projeto resultante poderá ser utilizado para a fabricação da restauração com o material e técnica de produção escolhidos;
- 8) Remover o DM do V4 Ti Base e seguir as instruções do parágrafo "Limpeza, lavagem – No Laboratório".

No consultório dentário (escaneamento intraoral):

Em casos de restaurações sobre múltiplos implantes, para garantir a precisão do escaneamento, recomenda-se fortemente conectar todos os V4 Scan Marker aos respectivos V4 Ti Base e realizar um único escaneamento, seguindo rigorosamente as instruções do fabricante do scanner, exceto no caso especificado no ponto 6b.

- 1) Proceder à esterilização conforme indicado no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização";
- 2) O DM deve ser utilizado exclusivamente sobre um V4 Ti Base íntegro, não reduzido em altura e não modificado.
IMPORTANTE: A qualidade da restauração final será completamente comprometida se esta indicação não for respeitada;
- 3) Verificar cuidadosamente a correta conexão do V4 Ti Base ao implante/MUA presente na cavidade oral antes de conectar o V4 Scan Marker (radiografia altamente recomendada);
- 4) Encaixar o DM por pressão sobre o V4 Ti Base já parafusado ao implante na cavidade oral;
- 5) O DM não deve entrar em contato com dentes adjacentes ou outros V4 Scan Marker para evitar: tensões, assentamentos incorretos, deslocamento dentário ou falhas na digitalização do DM;
- 6) Caso ocorra:
 - a) Contato com dentes: não utilizar o DM;
 - b) Contato com outros V4 Scan Marker: é possível escanear individualmente cada DM, seguindo rigorosamente as instruções do scanner intraoral utilizado;
- 7) Verificar se, durante o registro oclusal, o DM não interfere com a arcada antagonista. Em caso de interferência, remover o DM;

- 8) Após a remoção do DM, proceder com a limpeza, lavagem e esterilização conforme indicado no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização".

ATENÇÃO: É responsabilidade do clínico a escolha do procedimento digital adequado para a resolução do caso.

SCANBODY
(UDI-DI básico 8053876-01-019NL)

Os DMs destinam-se a transferir a posição espacial de um implante dentário ou de um MUA da cavidade oral do paciente (fluxo digital) (exceto Scanbody Mod. SQ) ou de um modelo analógico para os softwares de projeto CAD, com o objetivo de realizar restaurações protéticas dentárias parafusadas, cimentadas ou coladas por meio de tecnologia CAD-CAM, utilizando as respectivas bibliotecas implantológicas.

A aplicação ocorre por meio de aparafusamento ao implante ou ao MUA antes de iniciar os diferentes tipos de escaneamento.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

No Laboratório de Prótese Dentária (escaneamento do modelo físico):

- 1) Aparafusar o DM ao análogo presente no modelo físico proveniente de fluxo de trabalho analógico ou digital;
- 2) Após o encaixe, verificar se há interferências entre o DM e partes do modelo;
Em caso de interferência:
 - remover o material excedente do modelo que causa a interferência;
 - repetir o encaixe;
- 3) Aparafusar o DM ao análogo com o parafuso fornecido;
- 4) O tratamento superficial do DM permite sua digitalização sem necessidade de agentes opacificantes;
- 5) A presença de resíduos líquidos, sólidos e/ou deformações compromete seriamente a qualidade do trabalho;
- 6) Realizar o escaneamento conforme as instruções do scanner de bancada utilizado;
- 7) Importar o escaneamento no software CAD e proceder com o projeto da(s) restauração(ões) utilizando a biblioteca dedicada;
- 8) O projeto resultante poderá ser utilizado para a fabricação da restauração com o material e técnica de produção escolhidos;
- 9) Remover o DM do modelo.

No consultório dentário (escaneamento intraoral) (exceto Scanbody Mod. SQ):

Em casos de restaurações sobre múltiplos implantes, para garantir a precisão do escaneamento, recomenda-se fortemente aparafusar todos os Scanbody previstos e realizar um único escaneamento, seguindo rigorosamente as instruções do fabricante do scanner, exceto no caso especificado no ponto 4b.

- 1) Aparafusar o DM ao implante utilizando o parafuso fornecido;
- 2) Verificar cuidadosamente a correta conexão Scanbody/Implante/MUA por meio de:
 - inspeção visual;
 - radiografia (altamente recomendada);
- 3) O DM não deve entrar em contato com dentes adjacentes ou outros Scanbody para evitar: tensões, assentamentos incorretos, deslocamento dentário ou falhas na digitalização do DM;
Caso ocorra:
 - a) Contato com dentes: utilizar DM de volume adequado;
 - b) Contato com outros Scanbody: é possível escanear individualmente cada DM, seguindo rigorosamente as instruções do scanner intraoral utilizado;
- 5) Verificar se, durante o registro oclusal, o DM não interfere com a arcada antagonista. Em caso de interferência, remover o DM;
- 6) Após a remoção do DM, proceder com a limpeza, lavagem e esterilização conforme indicado no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização".

ATENÇÃO: É responsabilidade do Clínico a escolha do protocolo digital adequado para a resolução do caso.

SCANBODY SCAN REPLY
(UDI-DI básico 8053876-01-019NL)

Rev. 12/09/2025



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



Os **Scanbody Scan Reply** destinam-se a:

- 1) Ser fixados por aparafusamento à conexão do V4 Ti Base posicionado dentro de uma barra de prova;
- 2) Ser fixados por aparafusamento a um transfer presente em uma moldagem;
- 3) Ser fixados a uma conexão correspondente usinada.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO No Laboratório de Prótese Dentária:

Se utilizado com barra de prova:

- 1) Verificar se a forma geométrica do DM não sofreu alterações devido a usos anteriores, bem como a integridade e a limpeza da conexão;
- 2) Verificar a compatibilidade do DM com o parafuso fornecido com o componente protético ou com a barra;
- 3) Montar o DM na barra de prova, assegurando que não haja folgas ou movimentos após a conexão das partes;
- 4) Recomenda-se o uso de instrumentos compatíveis e adequados para o engate do parafuso;
- 5) Proceder com o escaneamento utilizando um Desktop Scanner, conforme as instruções do fabricante.

Se utilizado sobre Transfer presente em moldagem:

- 1) Verificar se a forma geométrica do DM não sofreu alterações devido a usos anteriores, bem como a integridade e a limpeza da conexão;
- 2) Verificar a compatibilidade do DM com o Transfer/Coping e o respectivo parafuso presente na moldagem;
- 3) Montar o DM ao Transfer/Coping, assegurando que não haja folgas ou movimentos após a conexão das partes;
- 4) Recomenda-se o uso de instrumentos compatíveis e adequados para o engate do parafuso;
- 5) Proceder com o escaneamento utilizando um Desktop Scanner, conforme as instruções do fabricante.

No consultório dentário:

Se utilizado sobre uma conexão presente em um provisório ou prótese preexistente

(Atenção: o sucesso deste procedimento depende da passividade e precisão do provisório ou da prótese preexistente)

- 1) Verificar se a forma geométrica do DM não sofreu alterações devido a usos anteriores, bem como a integridade e a limpeza da conexão;
- 2) Verificar a compatibilidade do DM com o parafuso fornecido com o componente protético do provisório ou da prótese preexistente;
- 3) Montar o DM ao provisório ou à prótese preexistente, assegurando que não haja folgas ou movimentos após a conexão das partes;
- 4) Recomenda-se o uso de instrumentos compatíveis e adequados para o engate do parafuso;
- 5) Proceder com o escaneamento extraoral utilizando um Scanner Intraoral.

Nota: O mesmo procedimento (até o ponto 4) pode ser realizado também no Laboratório de Prótese Dentária. Neste caso, utilizar um Desktop Scanner para o escaneamento.

SCANBODY ONE SHOT

(UDI-DI básico 8053876-01-019NL)

Os DMs destinam-se a transferir a posição espacial de um implante dentário ou de um MUA da cavidade oral do paciente (fluxo digital) ou de um modelo analógico para os softwares de projeto CAD, permitindo o planejamento e a posterior fabricação CAD-CAM de restaurações protéticas dentárias parafusadas, cimentadas ou coladas, por meio das respectivas bibliotecas implantológicas.

Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas por: compatibilidade com implantes originais, corpo de escaneamento e porção transmucosa.

Os DMs são monobloco: o parafuso de fixação é integrado. Devido às suas características geométricas, são particularmente indicados para escaneamentos de arcadas edêntulas ou parcialmente edêntulas.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

No Laboratório de Prótese Dentária (escaneamento do modelo físico):

- 1) Aparafusar o DM ao análogo presente no modelo físico proveniente de fluxo de trabalho analógico ou digital;
- 2) Após o encaixe, verificar se há interferências entre o DM e partes do modelo;
Em caso de interferência:
 - remover o material excedente do modelo que causa a interferência;
 - repetir o encaixe;
- 3) Aparafusar o DM ao análogo;
- 4) O tratamento superficial do DM permite sua digitalização sem necessidade de agentes opacificantes;
- 5) A presença de resíduos líquidos, sólidos e/ou deformações compromete seriamente a qualidade do trabalho;
- 6) Realizar o escaneamento conforme as instruções do scanner de bancada utilizado;
- 7) Importar o escaneamento no software CAD e proceder com o projeto da(s) restauração(ões) utilizando a biblioteca dedicada;
- 8) O projeto resultante poderá ser utilizado para a fabricação da restauração com o material e técnica de produção escolhidos;
- 9) Remover o DM do modelo.

No consultório dentário (escaneamento intraoral):

Para garantir a precisão final do escaneamento, recomenda-se fortemente aparafusar todos os Scanbody previstos e realizar um único escaneamento, seguindo rigorosamente as instruções do fabricante do scanner utilizado.

- 1) Aparafusar o DM ao implante;
- 2) Verificar cuidadosamente a correta conexão Scanbody/Implante/MUA por meio de:
 - inspeção visual;
 - radiografia (altamente recomendada);
- 3) O DM não deve entrar em contato com dentes adjacentes ou outros Scanbody para evitar: tensões, assentamentos incorretos, deslocamento dentário ou falhas na digitalização do DM;
- 4) Caso ocorra:
 - a) Contato com dentes: utilizar DM de volume adequado;
- 5) Verificar se, durante o registro oclusal, o DM não interfere com a arcada antagonista. Em caso de interferência, remover o DM;
- 6) Após a remoção do DM, proceder conforme indicado no parágrafo "Limpeza, lavagem e esterilização".

ATENÇÃO: É responsabilidade do Clínico a escolha do protocolo digital adequado para a resolução do caso.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(UDI-DI básico: 8053876-01-019NL)

Os dispositivos médicos (DM) destinam-se à transferência da posição espacial de vários implantes dentários ou de pilares do tipo multi-unit (MUA) a partir da cavidade oral do paciente, utilizando um scanner intraoral dentro de um fluxo de trabalho digital.

Cada DM individual deve ser utilizado exclusivamente em combinação com os demais dispositivos do Kit SCANLOGIQ e o respectivo software.

O DM permite o desenho CAD e a subsequente fabricação CAD-CAM de restaurações protéticas dentárias parafusadas ou cimentadas, graças à sua compatibilidade com as respectivas bibliotecas de implantes.

Estão disponíveis em várias versões, determinadas por:

Compatibilidade com sistemas de implantes originais,

Forma e geometria do corpo de escaneamento.

Cada DM é fornecido com um parafuso de fixação dedicado.

Devido às suas características geométricas, os dispositivos são adequados para a digitalização de arcadas edentadas ou parcialmente edentadas.

O DM não é estéril: após a remoção, deve ser tratado conforme indicado na secção "Limpeza, lavagem e esterilização".

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

Rev. 12/09/2025



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

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO:

Para o procedimento de utilização, consultar as Instruções de Utilização do Kit SCANLOGIQ.



LINIA GEMINI – DISPOZITIVE CLASA I

GENERALITĂȚI

Toate produsele prezentate în acest document sunt Dispozitive Medicale (DM) destinate utilizării în cadrul unui proiect protetic de restaurare. DM-urile sunt disponibile în numeroase variante determinate, în funcție de tipologie, de: compatibilitatea cu implanturi originale, diametru, corp de scanare, porțiune transmucoasă, filet, pas. Consultați site-ul <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> pentru a verifica specificațiile fiecărui cod. DM-urile sunt preformate, nesterile, reutilizabile.

CONTRAINDICAȚII:

Când sunt destinate contactului cu pacientul, nu utilizați în caz de alergii sau intoleranțe la materialele componente ale dispozitivelor. Verificați compatibilitatea DM-urilor cu eventuale alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizarea DM-urilor este rezervată Tehnicienilor Dentari și Medicilor Stomatologi instruiți și autorizați să practice în locațiile destinate acestor activități.

PACIENȚI ȚINTĂ:

DM-urile sunt destinate realizării proiectelor protetice pentru pacienți purtători de unul sau mai multe implanturi dentare.

LIMITĂ DE PRELUCRABILITATE:

DM-urile nu sunt modificabile.

COMPATIBILITATE: implanturi, componente protetice și instrumentar

Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea DM-urilor.

Instrumentar Protetic: DM-urile trebuie utilizate în combinație cu instrumentar protetic (șurubelnițe, chei dinamometrice etc.) adecvat și compatibil cu DM-ul.

New Ancorvis produce instrumentar compatibil cu propriile DM-uri: consultați site-ul www.naspeedyshop.it pentru a verifica specificațiile de compatibilitate.

ATENȚIE: Instrumentarul protetic utilizat în cabinet trebuie sterilizat înainte de utilizare, conform indicațiilor producătorului respectiv. Nu utilizați instrumente deteriorate sau incompatibile cu procedura de aplicare.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

DM-urile sunt livrate curate și spălate conform protocolului validat de New Ancorvis. DM-urile sunt nesterile: curățarea, dezinfectarea și sterilizarea corectă înainte de utilizarea eventuală în cavitatea orală sunt esențiale pentru reducerea riscurilor pentru pacient și prevenirea infecțiilor și inflamațiilor locale care pot compromite integritatea biologică a țesuturilor perimplantare.

În Laboratorul de Tehnică Dentară:

În fazele de prelucrare în laborator, DM-urile pot fi curățate în funcție de necesitate, fără dezinfectare și/sau sterilizare.

DM-urile New Ancorvis pot fi dezinfectate prin metodă la rece.

În Cabinetul Stomatologic:

În cazul utilizării intraorale a unui DM individual (de exemplu, în cazuri de probă), urmați următoarea procedură:

- DM-urile sunt livrate nesterile: înainte de utilizarea pe pacient este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora.
- Înainte de sterilizare, DM-ul trebuie scos din ambalajul original și ambalat în pungi compatibile cu metoda de sterilizare descrisă.
- Pungile trebuie sigilate printr-o metodă validată de utilizator.
- Fiecare pungă astfel obținută trebuie plasată în autoclavă cu abur saturat și supusă unui ciclu de 134°C timp de cel puțin 5 minute.

- După sterilizare, păstrați punga într-un loc răcoros, uscat și ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideți punga doar în momentul utilizării conținutului.

Reutilizare și precauții la reutilizare

Atenție: DM-urile sunt livrate nesterile și, înainte de fiecare utilizare pe pacient, trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate conform instrucțiunilor de mai jos.

Protocolul descris este validat doar pentru DM-urile produse de New Ancorvis. Pentru a garanta eficiența procesului, se recomandă procesarea acestor DM-uri fără a le amesteca cu DM-uri de la alți producători, din alte materiale, dimensiuni, forme sau destinații de utilizare.

- **Verificări funcționale:** înainte de procedura descrisă, verificați starea DM-urilor: dacă prezintă semne de uzură și/sau părți compromise, eliminați DM-ul.
- **Pre-spălare:** înainte de fiecare utilizare, DM-urile trebuie imersate într-o soluție de apă caldă (<40°C) și detergent/dezinfectant (tip Bactizyme) timp de 10-15 minute. Scoateți DM-urile și periați-le cu grijă, cu o periuță din nailon cu peri moi, sub jet de apă, pentru a îndepărta eventualele reziduuri organice. Respectați instrucțiunile producătorului detergentului pentru dozaj și diluție. Acordați atenție specială canelurilor, găurilor și filetelor, folosind periuțe speciale dacă este necesar. Verificați vizual DM-urile după procedură: în caz de reziduuri, repetați până la eliminarea completă.
- **Curățare/dezinfectare cu ultrasunete:** DM-urile curățate conform descrierii trebuie introduse într-o cuvă cu ultrasunete sau dezinfectator și supuse unui ciclu de cel puțin 10 minute la 40°C, utilizând un detergent/dezinfectant enzimatic și/sau pe bază de săruri de amoniu cuaternar (tip Bactizyme), în diluția recomandată de producător. Evitați soluțiile pe bază de clor (ex. soluție salină fiziologică). Clățiți cel puțin 1 minut sub apă curentă și uscați cu aer comprimat sau cu lavete care nu lasă scame.
- **Ambalare:** ambalați DM-urile în pungi compatibile cu ciclul de sterilizare descris.
- **Sterilizare:** sterilizați cu abur saturat în autoclavă la 134°C timp de cel puțin 5 minute.
- **Păstrare:** pungile astfel sterilizate trebuie păstrate într-un loc răcoros, uscat și ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideți ambalajele doar în momentul utilizării conținutului.
- **Număr de utilizări:** DM-urile sunt validate pentru mai multe cicluri, în funcție de gradul de uzură, după care trebuie eliminate (prin ciclu se înțelege utilizare, pre-spălare, curățare/dezinfectare cu ultrasunete și sterilizare). Dacă DM-urile prezintă deteriorări sau semne de uzură înainte de acest termen, trebuie eliminate imediat.

AVERTISMENTE

- DM-urile nu trebuie niciodată să fie supuse niciunui tip de modificare.
- Cuplul de strângere (torque) care trebuie aplicat șuruburilor (atunci când sunt incluse în DM) este indicat pe eticheta DM-ului. Cuplurile de strângere inadecvate pot compromite structura mecanică a componentelor implicate, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII:

- Nu utilizați DM-urile în afara destinației lor de utilizare;
- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea DM-ului: dacă prezintă anomalii, deformări, uzură sau lipsă de integritate, procedați la eliminarea acestuia.
- În timpul procedurii clinice (dacă este aplicabilă), acordați atenție dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitați ca acestea să fie înghițite de pacient.

ATENȚIE: Singurul tratament termic la care poate fi supus DM-ul este sterilizarea.

DEPOZITARE:

Păstrați în ambalajul original până la momentul utilizării, într-un loc răcoros, uscat și ferit de umiditate, praf sau alți poluanți.

ELIMINARE:

DM-urile trebuie eliminate conform reglementărilor în vigoare. Dacă sunt utilizate, trebuie eliminate conform reglementărilor privind deșeurile biologice contaminate.

GARANȚIE:

New Ancorvis oferă o garanție de 2 ani de la data achiziției.

Rev. 12/09/2025



EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII:

Componenta Linea Gemini realizată de New Ancorvis trebuie utilizată de personal specializat care cunoaște protocoalele clinice implantare și de restaurare protetică și care este capabil să identifice eventualele defecte ale dispozitivelor.

New Ancorvis își declină orice responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte cauzate de neglijența utilizatorului, de eventuale modificări aduse de utilizator formei originale a dispozitivelor în afara limitelor indicate, de utilizarea necorespunzătoare și/sau de depozitarea și tratarea incorectă.

AVIZ PRIVIND INCIDENTELE GRAVE:

În cazul în care, în timpul utilizării dispozitivelor sau în contextul utilizării acestora, se produce un incident grav, pacientul și/sau utilizatorul trebuie să îl raporteze autorității competente din țara în care s-a produs evenimentul și producătorului New Ancorvis srl la următoarea adresă: qualita@newancorvis.eu, precizând codul și lotul produsului implicat.

SIMBOLISTICĂ:

Pentru explicația simbolisticii, consultați documentul 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SPECIFICE:**ȘURUBURI**

(UDI-DI de bază 8053876-01-020N5)

DM-urile sunt destinate utilizării în cadrul unui proiect protetic de restaurare dentară pentru fixarea dispozitivelor de clasa I.

MATERIAL:

VARIANTĂ TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTĂ AISI: AISI 303

PROCEDURA DE UTILIZARE:

Utilizarea se face prin înșurubare, cu ajutorul instrumentarului dedicat, respectând cuplul de strângere (torque) indicat pe etichetă.

TRANSFERURI

(UDI-DI de bază 8053876-01-018NJ)

DM-urile sunt destinate conectării la implant pentru a permite preluarea amprenteii prin metoda tradițională.

MATERIAL:

VARIANTĂ TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTĂ AISI: AISI 303

PROCEDURA DE UTILIZARE:

Cu ajutorul șurubului inclus în ambalaj, conectați DM-ul la implant pentru a preleva amprenta.

V4 PICK UP

(UDI-DI de bază 8053876-01-018NJ)

DM-urile sunt destinate transferului poziției spațiale a unui implant dentar sau a unui MUA, din cavitatea orală a pacientului (flux analogic) către un model analogic.

DM-urile își îndeplinesc funcția exclusiv dacă sunt aplicate pe porțiunea coronară a V4 Ti Base.

Aplicarea se face prin înșurubarea DM-ului pe V4 Ti Base intact și nemodificat înainte de a începe diferitele tipuri de amprentare.

DM-ul este compatibil exclusiv cu V4 Ti Base.

Responsabilitatea selectării unui V4 Ti Base compatibil cu implanturi, componente protetice și instrumentar de la alți producători revine utilizatorului (Medic Stomatolog sau Tehnician Dentar, în funcție de caz). Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor, sarcina masticatorie și forma restaurării pentru a determina componenta adecvată.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE:**În Cabinetul Stomatologic (Amprentare analogică):**

- 1) Efectuați sterilizarea conform indicațiilor din paragraful „Curățare, spălare și sterilizare”;
- 2) DM-ul trebuie utilizat doar și exclusiv pe un V4 Ti Base intact și neretuşat. IMPORTANT: Calitatea restaurării finale este complet compromisă dacă această indicație nu este respectată;
- 3) Verificați cu atenție conexiunea corectă a V4 Ti Base la implantul/MUA-ul prezent în cavitatea orală înainte de a înșuruba V4 PICK UP (radiografie recomandată);
- 4) Înșurubați DM-ul pe V4 Ti Base deja conectat la implantul din cavitatea orală, având grijă ca înșurubarea să fie completă, folosind accesoriul dedicat V4 BLOCKER;
- 5) DM-ul nu trebuie să fie în contact cu dentiția adiacentă sau cu alte V4 PICK UP prezente, pentru a evita tensiuni, poziționări incorecte, deplasarea dinților sau amprentări incomplete;
- 6) Procedați la preluarea amprenteii cu tehnica open tray, utilizând, la discreția clinicianului, materialul cel mai adecvat;
- 7) După utilizare, când DM-ul revine în laborator, urmați instrucțiunile din paragraful „Curățare, spălare și sterilizare”;

ATENȚIE: Este responsabilitatea Clinicianului:

- alegerea procedurii clinice corecte pentru rezolvarea cazului;
- curățarea și dezinfectarea corectă a amprenteii;
- conservarea și depozitarea amprenteii înainte de trimiterea în laborator;

În Laboratorul de Tehnică Dentară (producerea modelului analogic):

- 1) Este responsabilitatea Tehnicianului Dentar să urmeze procedurile corecte pentru realizarea modelului fizic;
- 2) La finalul producției, respectați instrucțiunile din paragraful „Curățare, spălare – În Laborator”.

ANALOGI DIN GIPS

(UDI-DI de bază 8053876-01-017NG)

DM-urile sunt replici ale implantului prezent la pacient care, dacă sunt aplicate prin conectare la un Transfer/Coping prezent într-o amprentă analogică, permit construirea modelului de lucru din gips sau rășină pentru realizarea restaurărilor protetice pe implanturi.

MATERIAL:

VARIANTĂ TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTĂ AISI: AISI 303

PROCEDURA DE UTILIZARE:**În Laboratorul de Tehnică Dentară:**

- 1) Verificați curățenia DM-ului (pentru a fi lipsit de reziduuri provenite din utilizări anterioare), integritatea și curățenia conexiunii;
- 2) Verificați ca asamblarea cu Transferul/Copingul să fie precisă și să nu prezinte spații sau mișcări după asamblarea componentelor;
- 3) Procedați la crearea modelului fizic folosind materialul ales pentru dezvoltarea respectivă;
- 4) Respectați indicațiile producătorului materialului ales pentru realizarea modelului, înainte de a trece la etapele următoare.

ANALOGI DIGITALI

(UDI-DI de bază 8053876-01-017NG)

DM-urile sunt replici ale implantului prezent la pacient care, dacă sunt asamblate cu un model prototipat (derivat dintr-un fișier de scanare digitală) și utilizând bibliotecile dedicate, permit construirea modelului de lucru într-un flux digital pentru realizarea restaurărilor protetice pe implanturi.

MATERIAL:

VARIANTĂ AISI: AISI 303

PROCEDURA DE UTILIZARE:**În Laboratorul de Tehnică Dentară:**

- 1) Verificați ca forma geometrică a DM-ului să nu fi suferit modificări din utilizări anterioare, precum și integritatea și curățenia conexiunii;
- 2) Asamblați analogul digital cu modelul prototipat, verificând poziționarea corectă în locașul imprimat. Se recomandă utilizarea instrumentelor compatibile și adecvate pentru prinderea șurubului;
- 3) Fixați DM-ul din baza modelului prototipat cu șurubul inclus.

SCANBODY V4 SCAN MARKER
(UDI-DI de bază 8053876-01-019NL)

DM-urile sunt destinate transferului poziției spațiale a unui implant dentar sau a unui MUA din cavitatea orală a pacientului (flux digital) sau dintr-un model analogic către software-urile de proiectare CAD, pentru realizarea ulterioară CAD-CAM a restaurărilor protetice dentare prin înșurubare, cimentare sau tehnica de lipire, fiind asociate cu bibliotecile implantare corespunzătoare.

Aplicarea se face prin prindere prin presiune pe porțiunea coronară a V4 Ti Base intact și nemodificat, înainte de a începe diferitele tipuri de scanare.

Responsabilitatea selectării unui V4 Ti Base compatibil cu implanturi, componente protetice și instrumentar de la alți producători revine utilizatorului (Medic Stomatolog sau Tehnician Dentar, în funcție de caz). Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor.

MATERIAL:
PEEK

PROCEDURA DE UTILIZARE:

În Laboratorul de Tehnică Dentară (scanarea modelului fizic):

- DM-ul trebuie utilizat doar și exclusiv pe un V4 Ti Base intact, neretușat și fără reducere de înălțime. IMPORTANT: Calitatea restaurării finale este complet compromisă dacă această indicație nu este respectată;
- Prindeți DM-ul prin presiune pe V4 Ti Base deja înșurubat pe modelul fizic provenit din fluxul de lucru analogic sau digital;
- Materialul din care este fabricat DM-ul permite scanarea fără utilizarea agenților de opacizare;
- Prezența reziduurilor lichide, solide și/sau deformări ale DM-ului compromit grav calitatea lucrării: respectați instrucțiunile din paragraful „Curățare, spălare – În Laborator”;
- Efectuați scanarea respectând cu strictețe indicațiile scannerului desktop utilizat;
- Importați scanarea în software-ul CAD și continuați cu proiectarea restaurării/restaurărilor utilizând biblioteca dedicată;
- Proiectul rezultat poate fi utilizat pentru realizarea restaurării cu materialul și tehnica de producție alese;
- Îndepărtați DM-ul de pe V4 Ti Base și respectați instrucțiunile din paragraful „Curățare, spălare – În Laborator”;

În Cabinetul Stomatologic (scanare intraorală):

În cazul restaurărilor pe implanturi multiple, pentru a favoriza acuratețea finală a scanării, se recomandă **conectarea tuturor V4 Scan Marker** la V4 Ti Base prevăzute, pentru a efectua o singură scanare, respectând cu strictețe indicațiile producătorului scannerului utilizat, cu excepția cazului specificat la punctul 6b.

- Efectuați sterilizarea conform indicațiilor din paragraful „Curățare, spălare și sterilizare”;
- DM-ul trebuie utilizat doar și exclusiv pe un V4 Ti Base intact, neretușat și fără reducere de înălțime. IMPORTANT: Calitatea restaurării finale este complet compromisă dacă această indicație nu este respectată;
- Verificați cu atenție conexiunea corectă a V4 Ti Base la implantul/MUA-ul prezent în cavitatea orală înainte de a conecta V4 Scan Marker (radiografie recomandată);
- Prindeți DM-ul prin presiune pe V4 Ti Base deja înșurubat pe implantul prezent în cavitatea orală;
- DM-ul nu trebuie să fie în contact cu dentiția adiacentă sau cu alți V4 Scan Marker prezenți, pentru a evita: tensiuni, poziționări incorecte, deplasarea dinților, amprentări incomplete ale DM-ului;
- În cazul în care apar:
 - contact cu dinți: nu utilizați DM-ul;
 - contact cu alți V4 Scan Marker: este posibilă scanarea individuală a fiecărui DM, respectând cu strictețe indicațiile scannerului intraoral utilizat;
- Verificați ca înregistrarea ocluzală să nu genereze interferențe cu arcada antagonică. În acest caz, îndepărtați DM-ul;
- După îndepărtarea DM-ului, efectuați curățarea, spălarea și sterilizarea conform instrucțiunilor din paragraful „Curățare, spălare și sterilizare”.

ATENȚIE: Este responsabilitatea Clinicianului alegerea procedurii digitale corecte pentru rezolvarea cazului.

SCANBODY
(UDI-DI de bază 8053876-01-019NL)

DM-urile sunt destinate transferului poziției spațiale a unui implant dentar sau a unui MUA din cavitatea orală a pacientului (flux digital) (cu excepția modelului Scanbody Mod. SQ) sau dintr-un model analogic, către software-urile de proiectare CAD, pentru realizarea ulterioară CAD-CAM a restaurărilor protetice dentare prin înșurubare, cimentare sau lipire, fiind asociate cu bibliotecile implantare corespunzătoare. Aplicarea se face prin înșurubare pe implant sau pe MUA înainte de a începe diferitele tipuri de scanare.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE:

În Laboratorul de Tehnică Dentară (scanarea modelului fizic):

- Înșurubați DM-ul pe analogul prezent în modelul fizic provenit din fluxul de lucru analogic sau digital;
- După poziționare, verificați să nu existe interferențe între DM și părțile modelului;
În caz de interferențe:
 - îndepărtați materialul în exces de pe model care cauzează interferența;
 - repețați poziționarea;
- Înșurubați DM-ul pe analog cu șurubul inclus în pachet;
- Tratamentul de suprafață al DM-ului permite scanarea fără utilizarea agenților de opacizare;
- Prezența reziduurilor lichide, solide și/sau deformările DM-ului compromit grav calitatea lucrării;
- Efectuați scanarea respectând cu strictețe indicațiile scannerului desktop utilizat;
- Importați scanarea în software-ul CAD și continuați cu proiectarea restaurării/restaurărilor utilizând biblioteca dedicată;
- Proiectul rezultat poate fi utilizat pentru realizarea restaurării cu materialul și tehnica de producție alese;
- Îndepărtați DM-ul de pe model.

În Cabinetul Stomatologic (scanare intraorală) (cu excepția Scanbody Mod. SQ):

În cazul restaurărilor pe implanturi multiple, pentru a favoriza acuratețea finală a scanării, se recomandă înșurubarea tuturor Scanbody-urilor prevăzute pentru a efectua o singură scanare, respectând cu strictețe indicațiile producătorului scannerului utilizat, cu excepția cazului specificat la punctul 4b.

- Înșurubați DM-ul pe implant cu ajutorul șurubului inclus;
- Verificați cu atenție conexiunea corectă Scanbody/Implant/MUA prin:
 - inspecție vizuală;
 - radiografie (recomandată);
- DM-ul nu trebuie să fie în contact cu dentiția adiacentă sau cu alte Scanbody-uri prezente, pentru a evita: tensiuni, poziționări incorecte, deplasarea dinților, amprentări incomplete ale DM-ului;
- În cazul în care apar:
 - contact cu dinți: utilizați un DM cu volum adecvat;
 - contact cu alte Scanbody-uri: este posibilă scanarea individuală a fiecărui DM, respectând cu strictețe indicațiile scannerului intraoral utilizat;
- Verificați ca înregistrarea ocluzală să nu genereze interferențe cu arcada antagonică. În acest caz, îndepărtați DM-ul;
- După îndepărtarea DM-ului, efectuați curățarea, spălarea și sterilizarea conform instrucțiunilor din paragraful „Curățare, spălare și sterilizare”.

ATENȚIE: Este responsabilitatea Clinicianului alegerea procedurii digitale corecte pentru rezolvarea cazului.

SCANBODY SCAN REPLY
(UDI-DI de bază 8053876-01-019NL)

Scanbody-urile Scan Reply sunt destinate:

- a fi fixate prin înșurubare pe conexiunea V4 Ti Base poziționată în interiorul unei bare de probă;
- a fi fixate prin înșurubare pe un transfer prezent într-o amprentă;
- a fi fixate pe o conexiune frezată corespunzătoare.

MATERIAL:
Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE:

**În Laboratorul de Tehnică Dentară:
Dacă este utilizat cu bară de test:**



- 1) Verificați ca forma geometrică a DM-ului să nu fi suferit modificări din utilizări anterioare și asigurați-vă de integritatea și curățenia conexiunii;
- 2) Verificați compatibilitatea DM-ului cu șurubul furnizat împreună cu componenta protetică sau bara;
- 3) Asamblați DM-ul pe bara de test, verificând să nu existe spații sau mișcări după conectare;
- 4) Se recomandă utilizarea instrumentelor compatibile și adecvate pentru prinderea șurubului;
- 5) Efectuați scanarea cu un Desktop Scanner, respectând indicațiile producătorului acestuia.

Dacă este utilizat pe un Transfer prezent într-o amprentă:

- 1) Verificați ca forma geometrică a DM-ului să nu fi suferit modificări din utilizări anterioare și asigurați-vă de integritatea și curățenia conexiunii;
- 2) Verificați compatibilitatea DM-ului cu Transferul/Copingul și șurubul aferent prezent în amprentă;
- 3) Asamblați DM-ul pe Transfer/Coping, verificând să nu existe spații sau mișcări după conectare;
- 4) Se recomandă utilizarea instrumentelor compatibile și adecvate pentru prinderea șurubului;
- 5) Efectuați scanarea cu un Desktop Scanner, respectând indicațiile producătorului acestuia.

În Cabinetul Stomatologic:

Dacă este utilizat pe o conexiune prezentă într-o restaurare provizorie/proteză preexistentă

(**Atenție:** succesul acestei proceduri depinde de pasivitatea și acuratețea restaurării provizorii/protezei preexistente)

- 1) Verificați ca forma geometrică a DM-ului să nu fi suferit modificări din utilizări anterioare și asigurați-vă de integritatea și curățenia conexiunii;
- 2) Verificați compatibilitatea DM-ului cu șurubul furnizat împreună cu componenta protetică a restaurării provizorii/protezei preexistente;
- 3) Asamblați DM-ul pe restaurarea provizorie/proteza preexistentă, verificând să nu existe spații sau mișcări după conectare;
- 4) Se recomandă utilizarea instrumentelor compatibile și adecvate pentru prinderea șurubului;
- 5) Efectuați scanarea extraorală cu ajutorul unui Scanner Intraoral;

Notă: Aceeași procedură (până la punctul 4) poate fi efectuată și în Laboratorul de Tehnică Dentară. În acest caz, pentru scanare se va utiliza un Desktop Scanner.

SCANBODY ONE SHOT

(UDI-DI de bază 8053876-01-019NL)

DM-urile sunt destinate transferului poziției spațiale a unui implant dentar sau a unui MUA din cavitatea orală a pacientului (flux digital) sau dintr-un model analogic către software-urile de proiectare CAD, pentru a permite proiectarea și realizarea ulterioară CAD-CAM a restaurărilor protetice dentare prin înșurubare, cimentare sau lipire, fiind asociate cu bibliotecile implantare corespunzătoare.

Sunt disponibile în numeroase variante determinate de: compatibilitatea cu implanturi originale, corpul de scanare și porțiunea transmucoasă.

DM-urile sunt monobloc: șurubul de fixare este integrat. Datorită caracteristicilor lor geometrice, sunt deosebit de potrivite pentru scanarea arcadelor edentate sau parțial edentate.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE:

În Laboratorul de Tehnică Dentară (scanarea modelului fizic):

- 1) Înșurubați DM-ul pe analogul prezent în modelul fizic provenit din fluxul de lucru analogic sau digital;
- 2) După poziționare, verificați să nu existe interferențe între DM și părțile modelului;
În caz de interferențe:
 - îndepărtați materialul în exces de pe model care cauzează interferența;
 - repetați poziționarea;
- 3) Înșurubați DM-ul pe analog;
- 4) Tratatamentul de suprafață al DM-ului permite scanarea fără utilizarea agenților de opacizare;
- 5) Prezența reziduurilor lichide, solide și/sau deformările DM-ului compromit grav calitatea lucrării;
- 6) Efectuați scanarea respectând cu strictețe indicațiile scannerului desktop utilizat;

- 7) Importați scanarea în software-ul CAD și continuați cu proiectarea restaurării/restaurărilor utilizând biblioteca dedicată;
- 8) Proiectul rezultat poate fi utilizat pentru realizarea restaurării cu materialul și tehnica de producție alese;
- 9) Îndepărtați DM-ul de pe model.

În Cabinetul Stomatologic (scanare intraorală):

Pentru a favoriza acuratețea finală a scanării, se recomandă înșurubarea tuturor Scanbody-urilor prevăzute pentru a efectua o singură scanare, respectând cu strictețe indicațiile producătorului scannerului utilizat.

1. Înșurubați DM-ul pe implant;
2. Verificați cu atenție conexiunea corectă Scanbody/Implant/MUA prin:
 - inspecție vizuală;
 - radiografie (recomandată);
3. DM-ul nu trebuie să fie în contact cu dențiția adiacentă sau cu alte Scanbody-uri prezente, pentru a evita: tensiuni, poziționări incorecte, deplasarea dinților, amprentări incomplete ale DM-ului;
4. În cazul în care apar:
 - a) contact cu dinți: utilizați un DM cu volum adecvat;
5. Verificați ca înregistrarea ocluzală să nu genereze interferențe cu arcada antagonică. În acest caz, îndepărtați DM-ul;
6. După îndepărtarea DM-ului, procedați conform instrucțiunilor din paragraful „Curățare, spălare și sterilizare”.

ATENȚIE: Este responsabilitatea Clinicianului alegerea procedurii digitale corecte pentru rezolvarea cazului.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(UDI-DI de bază: 8053876-01-019NL)

Dispozitivele medicale (DM) sunt destinate transferului poziției spațiale a mai multor implanturi dentare sau a bonturilor multi-unit (MUA) din cavitatea orală a pacientului, utilizând un scanner intraoral în cadrul unui flux de lucru digital.

Fiecare DM individual poate fi utilizat exclusiv în combinație cu celelalte dispozitive din kitul SCANLOGIQ și cu software-ul aferent.

DM permite proiectarea CAD și ulterior fabricarea CAD-CAM a restaurărilor protetice dentare înșurubate sau cimentate, datorită compatibilității cu bibliotecile implantare corespunzătoare.

Sunt disponibile în mai multe variante, determinate de:

Compatibilitatea cu sistemele originale de implanturi,

Forma și geometria corpului de scanare.

Fiecare DM este livrat cu un șurub de fixare dedicat.

Datorită caracteristicilor sale geometrice, dispozitivul este potrivit pentru scanarea arcadelor edentate sau parțial edentate.

DM nu este steril: după îndepărtare, trebuie curățat conform instrucțiunilor din secțiunea „Curățare, spălare și sterilizare”.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE:

Pentru detalii privind utilizarea, consultați Instrucțiunile de utilizare ale kitului SCANLOGIQ.



LINIA GEMINI – ZARIADENIA TRIEDY I

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Všetky produkty uvedené v tomto dokumente sú zdravotnícke pomôcky (DM), určené na použitie v rámci protetického rehabilitačného projektu.

DM sú dostupné v rôznych variantoch, ktoré sú určené podľa typu: kompatibilita s originálnymi implantátmi, priemer, skenovacie telo, transmucozna časť, závit, stúpanie.

Pre overenie špecifikácií jednotlivých kódov navštívte



stránku <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en>
DM sú predtvarované, nesterilné, viacnásobne použiteľné.

KONTRAINDIKÁCIE:

Ak sú určené na kontakt s pacientom, nepoužívajte ich v prípade alergií alebo intolerancií na materiály, z ktorých sú pomôcky vyrobené. Overte kompatibilitu DM s inými protetickými materiálmi, ktoré sa už nachádzajú v ústnej dutine.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Použitie DM je vyhradené pre zubných technikov a zubných lekárov, ktorí sú riadne vyškolení a oprávnení vykonávať svoju profesiu v určených priestoroch.

CIEĽOVÝ PACIENT:

DM sú určené na realizáciu protetických projektov pre pacientov s jedným alebo viacerými zubnými implantátmi.

OBMEDZENIE OPRACOVANIA:

DM nie sú modifikovateľné.

KOMPATIBILITA: implantáty, protetické komponenty a nástroje

Pred použitím si overte informácie o kompatibilitě DM.

Protetické nástroje: DM musia byť používané v kombinácii s vhodnými a kompatibilnými protetickými nástrojmi (skrutkovače, momentové kľúče atď.).

Spoločnosť New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi DM: pre overenie špecifikácií kompatibilitě navštívte stránku [www.https://naspeedyshop.it](https://naspeedyshop.it).

UPOZORNENIE: Protetické nástroje používané v ambulancii musia byť pred použitím sterilizované podľa pokynov výrobcu. Nepoužívajte poškodené nástroje alebo nástroje nekompatibilné s aplikáciou.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA

DM sú dodávané čisté a umyté podľa protokolu validovaného spoločnosťou New Ancorvis. DM sú nesterilné: správne čistenie, dezinfekcia a sterilizácia pred použitím v ústnej dutine sú nevyhnutné na zníženie rizika pre pacienta a na prevenciu infekcií a lokálnych zápalov, ktoré by mohli ohroziť biologickú integritu periimplantátových tkanív.

V zubnom laboratóriu:

Počas pracovných fáz v laboratóriu môžu byť DM čistené podľa potreby bez dezinfekcie a/alebo sterilizácie.

DM od spoločnosti New Ancorvis môžu byť dezinfikované studenou metódou.

V zubnej ambulancii:

V prípade intraorálneho použitia jednotlivého DM (napr. pri skúškach) postupujte podľa nasledujúceho postupu:

- DM sú dodávané NESTERILNÉ: pred použitím na pacientovi je povinné ich zabaliť a sterilizovať.
- Pred sterilizačným cyklom musí byť DM vybratý z originálneho obalu a zabalený do sáčkov kompatibilných s popísanou sterilizačnou metódou.
- Sáčky musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.
- Každý takto pripravený sáčok musí byť umiestnený do autoklávy s nasýtenou parou a podrobený cyklu pri 134 °C po dobu minimálne 5 minút.
- Po sterilizácii uchovávajte sáčok na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Sáčok otvorte len pri použití jeho obsahu.

Opätovné použitie a opatrenia pri opätovnom použití

Upozornenie: DM sú dodávané nesterilné a pred každým použitím na pacientovi musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované podľa nižšie uvedeného postupu.

Popísaný protokol je validovaný iba pre DM vyrobené spoločnosťou New Ancorvis. Na zabezpečenie účinnosti procesu sa odporúča spracovávať tieto DM bez miešania s DM od iných výrobcov, z iných materiálov, rozmerov, tvarov a určenia použitia.

- **Funkčné kontroly:** pred vykonaním nižšie uvedeného postupu skontrolujte stav DM: ak vykazujú známky opotrebenia a/alebo poškodené časti, DM zlikvidujte.
- **Predumytie:** pred každým použitím musia byť DM ponorené do roztoku vlažnej vody (<40 °C) a čistiaceho/dezinfekčného prostriedku (napr. Bactizyme) po dobu 10–15 minút. Vyberte DM a

dôkladne ich vyčistite mäkkou nylonovou kefkou pod tečúcou vodou, aby sa odstránili organické zvyšky. Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku na určenie množstva a/alebo riedenia produktu. Pri čistení sa zamerajte najmä na drážky, otvory a závit, v prípade potreby použite vhodné kefy na dosiahnutie ťažko dostupných miest. Po ukončení vizuálne skontrolujte DM: ak sú prítomné zvyšky, postup opakujte, kým nezmiznú.

- **Ultrazvukové čistenie/dezinfekcia:** vyčistené DM vložte do ultrazvukovej vane alebo dezinfektora a podrobte ich cyklu minimálne 10 minút pri 40 °C, s použitím enzymatického a/alebo kvartérneho amoniového čistiaceho/dezinfekčného prostriedku (napr. Bactizyme) v riedení odporúčanom výrobcu. Vyhnite sa roztokom na báze chlóru (napr. fyziologický roztok). Opláchnite minimálne 1 minútu pod tečúcou vodou a osušte stlačeným vzduchom alebo bezvláknovými utierkami.
- **Balenie:** zabalte DM do sáčkov kompatibilných s popísaným sterilizačným cyklom.
- **Sterilizácia:** sterilizujte nasýtenou parou v autokláve pri 134 °C po dobu minimálne 5 minút.
- **Skladovanie:** sterilizované sáčky uchovávajte na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Obaly otvárajte len pri použití ich obsahu.
- **Počet použítí:** DM sú validované pre viacnásobné cykly, v závislosti od stupňa opotrebenia, po ktorých musia byť zlikvidované (cyklus zahŕňa použitie, predumytie, ultrazvukové čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu). Ak DM vykazujú poškodenie alebo známky opotrebenia pred týmto limitom, musia byť zlikvidované.

UPOZORNENIA

- DM nesmú byť nikdy akokoľvek upravované.
- Hodnota ťahovacieho momentu (torque), ktorú je potrebné aplikovať na skrutky (ak sú súčasťou DM), je uvedená na štítku DM. Nevhodné ťahovacie momenty môžu ohroziť mechanickú štruktúru zapojených komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA:

- Nepoužívajte DM mimo ich určeného účelu;
- Pred každým použitím skontrolujte integritu DM: ak vykazuje anomálie, deformácie, opotrebovanie alebo porušenie celistvosti, zlikvidujte ho;
- Počas klinického zákroku (ak je to relevantné) venujte pozornosť malým rozmerom zariadení: zabráňte ich prehltnutiu pacientom.

UPOZORNENIE: Jediným tepelným ošetrením, ktorému môže byť DM podrobený, je sterilizácia.

SKLADOVANIE:

Uchovávajte v pôvodnom obale až do okamihu použitia, na chladnom, suchom mieste, chránenom pred vlhkosťou, prachom a inými kontaminantmi.

LIKVIDÁCIA:

DM musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Ak boli použité, musia byť zlikvidované ako biologicky kontaminovaný odpad, podľa platných predpisov.

ZÁRUKA:

Spoločnosť New Ancorvis poskytuje záruku 2 roky od dátumu nákupu.

VYHLÁSENIE O VYLUČENÍ ZODPOVEDNOSTI:

Komponenty Lina Gemini vyrobené spoločnosťou New Ancorvis musia byť používané odborným personálom, ktorý pozná implantologické a protetické klinické protokoly a je schopný rozpoznať prípadné chyby zariadení.

Spoločnosť New Ancorvis nepreberá žiadnu zodpovednosť za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodbornosťou používateľa, úpravami pôvodného tvaru zariadení mimo stanovených limitov, ich nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním a ošetrovaním.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH UDALOSTÍ:

Ak počas používania zariadení alebo v súvislosti s ich použitím dôjde k závažnej udalosti, pacient a/alebo používateľ je povinný ju nahlásiť 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.

SYMBOLIKA:

Na vysvetlenie symboliky si pozrite dokument 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY – ŠPECIFICKÉ NÁVODY NA POUŽITIE:

SKRUTKY

(Základný UDI-DI 8053876-01-020N5)

DM sú určené na použitie v rámci protetického rehabilitačného projektu na fixáciu zariadení triedy I.

MATERIÁL:

VARIANTA TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTA AISI: AISI 303

POSTUP POUŽITIA:

Použitie prebieha skrutkovaním pomocou špeciálneho nástroja, pričom je potrebné dodržať ťahovací moment uvedený na štitku.

TRANSFER

(Základný UDI-DI 8053876-01-018NJ)

DM sú určené na pripojenie k implantátu za účelom odobratia odtlačku tradičnou metódou.

MATERIÁL:

VARIANTA TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTA AISI: AISI 303

POSTUP POUŽITIA:

Pomocou skrutky priloženej v balení pripojte DM k implantátu na účely odobratia odtlačku.

V4 PICK UP

(Základný UDI-DI 8053876-01-018NJ)

DM sú určené na prenos priestorovej polohy zubného implantátu alebo MUA z ústnej dutiny pacienta (analogový pracovný tok) na analogový model.

DM plnia svoju funkciu výlučne, ak sú aplikované na koronárnu časť V4 Ti Base.

Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním DM na neporušený a neupravený V4 Ti Base pred začatím akéhokoľvek typu odtlačku.

DM je kompatibilný výhradne s V4 Ti Base.

Zodpovednosť za výber V4 Ti Base kompatibilného s implantátmi, protetickými komponentmi a nástrojmi iných výrobcov nesie používateľ (zubný lekár alebo zubný technik podľa prípadu).

Pred použitím overte informácie o kompatibilitě zariadení, žuvacom zatažení a tvare plánovanej náhrady, aby ste určili vhodnú komponentu.

MATERIÁL:

Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITIA:

V zubnej ambulancii (analogový odtlačok):

- 1) Vykonajte sterilizáciu podľa pokynov v odseku „Čistenie, umývanie a sterilizácia“;
- 2) DM sa smie používať iba a výlučne na neporušený a neupravený V4 Ti Base.
DÔLEŽITÉ: Kvalita finálnej náhrady je úplne ohrozená, ak sa toto odporúčanie nedodrží;
- 3) Dôkladne skontrolujte správne spojenie V4 Ti Base s implantátom/MUA v ústnej dutine pred priskrutkovaním V4 PICK UP (rádiologická kontrola je vysoko odporúčaná);
- 4) Priskrutkujte DM na V4 Ti Base už pripojený k implantátu v ústnej dutine, pričom dbajte na to, aby skrutkovanie bolo úplné, pomocou príslušenstva V4 BLOCKER;
- 5) DM nesmie byť v kontakte so susednými zubami ani s inými V4 PICK UP, aby sa predišlo napätiam, nesprávnemu usadeniu, posunu zubov alebo neúplnému skenovaniu DM;
- 6) Pokračujte v odobratí odtlačku open tray technikou, pričom kliník zvolí najvhodnejší odtlačkový materiál;
- 7) Po návrate DM do laboratória po použití postupujte podľa pokynov v odseku „Čistenie, umývanie a sterilizácia“.

UPOZORNENIE: Za nasledovné je zodpovedný kliník:

- výber správneho klinického postupu na riešenie prípadu;
- správne čistenie a dezinfekcia odtlačku;
- uchovávanie a skladovanie odtlačku pred jeho odoslaním do laboratória.

V zubnom laboratóriu (výroba analogového modelu):

- 1) Zodpovednosť za dodržiavanie správnych postupov pri výrobe fyzického modelu nesie zubný technik;
- 2) Po dokončení výroby sa riadte pokynmi uvedenými v odseku „Čistenie, umývanie – V laboratóriu“.

SADROVÉ ANALÓGY

(Základný UDI-DI 8053876-01-017NG)

DM sú repliky implantátu prítomného u pacienta, ktoré po pripojení k Transferu/Copingu prítomnému v analogovej odtlačkovej forme umožňujú vytvorenie pracovného modelu zo sadry alebo živice na realizáciu protetických náhrad na implantátoch.

MATERIÁL:

VARIANTA TI: Ti6Al4V-ELI

VARIANTA AISI: AISI 303

POSTUP POUŽITIA:

V zubnom laboratóriu:

- 1) Skontrolujte čistotu DM (aby neobsahoval zvyšky z predchádzajúcich použití), integritu a čistotu spojenia;
- 2) Skontrolujte, že zostavenie s Transferom/Copingom je presné a že po spojení častí nevznikajú medzery ani pohyby;
- 3) Pokračujte vo vytváraní fyzického modelu pomocou zvoleného materiálu;
- 4) Dodržujte pokyny výrobcu zvoleného materiálu na výrobu modelu pred prechodom na ďalšie kroky.

DIGITÁLNE ANALÓGY

(Základný UDI-DI 8053876-01-017NG)

DM sú repliky implantátu prítomného u pacienta, ktoré po zostavení s prototypovaným modelom (vytvoreným zo súboru digitálneho skenovania) a použitím príslušných knižnic umožňujú vytvorenie pracovného modelu v digitálnom pracovnom toku na realizáciu protetických náhrad na implantátoch.

MATERIÁL:

VARIANTA AISI: AISI 303

POSTUP POUŽITIA:

V zubnom laboratóriu:

- 1) Skontrolujte, že geometrický tvar DM nebol ovplyvnený predchádzajúcim použitím, a overte integritu a čistotu spojenia;
- 2) Zostavte digitálny analóg s prototypovaným modelom, pričom overte správne usadenie v vytlačenej lôžke. Odporúča sa používať kompatibilné nástroje vhodné na uchytienie skrutky;
- 3) Pripevnite DM zo spodnej časti prototypovaného modelu pomocou priloženej skrutky.

SCANBODY V4 SCAN MARKER

(Základný UDI-DI 8053876-01-019NL)

DM sú určené na prenos priestorovej polohy zubného implantátu alebo MUA z ústnej dutiny pacienta (digitálny pracovný tok) alebo z analogového modelu do CAD softvérov na navrhovanie, za účelom následnej CAD-CAM výroby protetických náhrad (skrutkovaných, cementovaných alebo lepených), keďže sú spárované s príslušnými implantologickými knižnicami.

Aplikácia sa vykonáva nasunutím pod tlakom na koronárnu časť neporušeného a neupraveného V4 Ti Base pred začatím akéhokoľvek typu skenovania.

Zodpovednosť za výber V4 Ti Base kompatibilného s implantátmi, protetickými komponentmi a nástrojmi iných výrobcov nesie používateľ (zubný lekár alebo zubný technik podľa prípadu).

Pred použitím overte informácie o kompatibilitě zariadení.

MATERIÁL:

PEEK

POSTUP POUŽITIA:

V zubnom laboratóriu (skenovanie fyzického modelu):

- 1) DM sa smie používať iba a výlučne na neporušený, neupravený a neskrátený V4 Ti Base.
DÔLEŽITÉ: Kvalita finálnej náhrady je úplne ohrozená, ak sa toto odporúčanie nedodrží;
- 2) Nasadte DM tlakom na V4 Ti Base, ktorý je už priskrutkovaný na fyzickom modeli pochádzajúcom z analógového alebo digitálneho pracovného toku;
- 3) Materiál, z ktorého je DM vyrobený, umožňuje jeho skenovanie aj bez použitia opacifikačných prostriedkov;
- 4) Prítomnosť kvapalných alebo pevných zvyškov a/alebo deformácií DM vážne ohrozuje kvalitu spracovania: riadte sa pokynmi v odseku „Čistenie, umývanie – V laboratóriu“;
- 5) Vykonajte skenovanie podľa pokynov výrobcu použitého desktopového skenera;
- 6) Importujte sken do CAD softvéru a pokračujte v navrhovaní náhrady/náhrad pomocou príslušnej knižnice;
- 7) Výsledný návrh môže byť použitý na výrobu náhrady zvoleným materiálom a technológiou;
- 8) Odstráňte DM z V4 Ti Base a riadte sa pokynmi v odseku „Čistenie, umývanie – V laboratóriu“.

V zubnej ambulancii (intraorálne skenovanie):

V prípade náhrad na viacerých implantátoch sa dôrazne odporúča pripojiť všetky V4 Scan Marker na príslušné V4 Ti Base a vykonať jedno spoločné skenovanie, pričom sa treba prísne riadiť pokynmi výrobcu použitého skenera, s výnimkou prípadu uvedeného v bode 6b.

- 1) Vykonajte sterilizáciu podľa pokynov v odseku „Čistenie, umývanie a sterilizácia“;
- 2) DM sa smie používať iba a výlučne na neporušený, neupravený a neskrátený V4 Ti Base.
DÔLEŽITÉ: Kvalita finálnej náhrady je úplne ohrozená, ak sa toto odporúčanie nedodrží;
- 3) Dôkladne skontrolujte správne spojenie V4 Ti Base s implantátom/MUA v ústnej dutine pred nasadením V4 Scan Marker (rádiologická kontrola je vysoko odporúčaná);
- 4) Nasadte DM tlakom na V4 Ti Base už priskrutkovaný na implantáte v ústnej dutine;
- 5) DM nesmie byť v kontakte so susednými zubami ani s inými V4 Scan Marker, aby sa predišlo: napätiam, nesprávnemu usadeniu, posunu zubov, neúplnému skenovaniu DM;
- 6) Ak nastane:
 - a) kontakt so zubami: nepoužívajte DM;
 - b) kontakt s inými V4 Scan Marker: je možné skenovať každý DM samostatne, pričom sa treba prísne riadiť pokynmi výrobcu intraorálneho skenera;
- 7) Overte, že DM neinterferuje s antagonistickým oblúkom počas okluzálneho záznamu. V takom prípade DM odstráňte;
- 8) Po odstránení DM vykonajte čistenie, umývanie a sterilizáciu podľa pokynov v odseku „Čistenie, umývanie a sterilizácia“.

UPOZORNENIE: Za výber správneho digitálneho postupu na riešenie prípadu zodpovedá kliník.

SCANBODY

(Základný UDI-DI 8053876-01-019NL)

DM sú určené na prenos priestorovej polohy zubného implantátu alebo MUA z ústnej dutiny pacienta (digitálny pracovný tok) (s výnimkou modelu Scanbody Mod. SQ) alebo z analógového modelu do CAD softvérov na navrhovanie, za účelom následnej CAD-CAM výroby protetických náhrad (skrutkovaných, cementovaných alebo lepených), keďže sú spávané s príslušnými implantologickými knižnicami.

Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním na implantát alebo MUA pred začatím skenovania.

MATERIÁL:
Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITIA:

V zubnom laboratóriu (skenovanie fyzického modelu):

- 1) Priskrutkujte DM na analóg prítomný vo fyzickom modeli pochádzajúcom z analógového alebo digitálneho pracovného toku;
- 2) Po osadení skontrolujte, či nedochádza k interferencii medzi DM a časťami modelu;
V prípade interferencie:
 - odstráňte prebytočný materiál z modelu, ktorý spôsobuje kolíziu;
 - zopakujte osadenie;

- 3) Priskrutkujte DM na analóg pomocou priloženej skrutky;
- 4) Povrchová úprava DM umožňuje jeho skenovanie aj bez použitia opacifikačných prostriedkov;
- 5) Prítomnosť kvapalných alebo pevných zvyškov a/alebo deformácií DM vážne ohrozuje kvalitu spracovania;
- 6) Vykonajte skenovanie podľa pokynov výrobcu použitého desktopového skenera;
- 7) Importujte sken do CAD softvéru a pokračujte v navrhovaní náhrady/náhrad pomocou príslušnej knižnice;
- 8) Výsledný návrh môže byť použitý na výrobu náhrady zvoleným materiálom a technológiou;
- 9) Odstráňte DM z modelu.

V zubnej ambulancii (intraorálne skenovanie) (s výnimkou Scanbody Mod. SQ):

V prípade náhrad na viacerých implantátoch sa dôrazne odporúča priskrutkovať všetky plánované Scanbody na príslušné V4 Ti Base a vykonať jedno spoločné skenovanie, pričom sa treba prísne riadiť pokynmi výrobcu použitého skenera, s výnimkou prípadu uvedeného v bode 4b.

- 1) Priskrutkujte DM na implantát pomocou priloženej skrutky;
- 2) Dôkladne skontrolujte správne spojenie Scanbody/Implantát/MUA pomocou:
 - vizuálnej kontroly;
 - rádiografie (vysoko odporúčaná);
- 3) DM nesmie byť v kontakte so susednými zubami ani s inými Scanbody, aby sa predišlo: napätiam, nesprávnemu usadeniu, posunu zubov, neúplnému skenovaniu DM;
- 4) Ak nastane:
 - a) kontakt so zubami: použite DM s vhodným objemom;
 - b) kontakt s inými Scanbody: je možné skenovať každý DM samostatne, pričom sa treba prísne riadiť pokynmi výrobcu intraorálneho skenera;
- 5) Overte, že DM neinterferuje s antagonistickým oblúkom počas okluzálneho záznamu. V takom prípade DM odstráňte;
- 6) Po odstránení DM vykonajte čistenie, umývanie a sterilizáciu podľa pokynov v odseku „Čistenie, umývanie a sterilizácia“.

UPOZORNENIE: Za výber správneho digitálneho postupu na riešenie prípadu zodpovedá kliník.

SCANBODY SCAN REPLY

(Základný UDI-DI 8053876-01-019NL)

Scanbody Scan Reply sú určené:

- 1) na priskrutkovanie na spojenie V4 Ti Base umiestnené vo vnútri skúšobnej tyče;
- 2) na priskrutkovanie na transfer prítomný v odtlačku;
- 3) na priskrutkovanie na zodpovedajúce frézované spojenie.

MATERIÁL:

Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITIA:

V zubnom laboratóriu:

Ak sa používa so skúšobnou tyčou:

- 1) Skontrolujte, či geometria DM nebola ovplyvnená predchádzajúcim použitím, a overte integritu a čistotu spojenia;
- 2) Overte kompatibilitu DM so skrutkou dodanou s protetickou komponentou alebo tyčou;
- 3) Zostavte DM so skúšobnou tyčou a overte, že po spojení častí nevznikajú medzery ani pohyby;
- 4) Odporúča sa používať kompatibilné nástroje vhodné na uchytenie skrutky;
- 5) Pokračujte v skenovaní pomocou desktopového skenera, podľa pokynov výrobcu.

Ak sa používa na transfer prítomný v odtlačku:

- 1) Skontrolujte, či geometria DM nebola ovplyvnená predchádzajúcim použitím, a overte integritu a čistotu spojenia;
- 2) Overte kompatibilitu DM s Transferom/Copingom a príslušnou skrutkou prítomnou v odtlačku;
- 3) Zostavte DM s Transferom/Copingom a overte, že po spojení častí nevznikajú medzery ani pohyby;
- 4) Odporúča sa používať kompatibilné nástroje vhodné na uchytenie skrutky;
- 5) Pokračujte v skenovaní pomocou desktopového skenera, podľa pokynov výrobcu.

V zubnej ambulancii:

Ak sa používa na spojenie prítomné v dočasnej náhrade alebo existujúcej protéze

(Upozornenie: úspech tohto postupu závisí od pasivity a presnosti dočasnej náhrady/protézy)

- 1) Skontrolujte, či geometria DM nebola ovplyvnená predchádzajúcim použitím, a overte integritu a čistotu spojenia;
- 2) Overte kompatibilitu DM so skrutkou dodanou s protetikou komponentou dočasnej náhrady/existujúcej protézy;
- 3) Zostavte DM s dočasnou náhradou/existujúcou protézou a overte, že po spojení častí nevznikajú medzery ani pohyby;
- 4) Odporúča sa používať kompatibilné nástroje vhodné na uchytienie skrutky;
- 5) Pokračujte v extraorálnom skenovaní pomocou intraorálneho skenera;

Poznámka: Rovnaký postup (do bodu 4) je možné vykonať aj v zubnom laboratóriu. V tomto prípade použite na skenovanie desktopový skener.

SCANBODY ONE SHOT

(Základný UDI-DI 8053876-01-019NL)

DM sú určené na prenos priestorovej polohy zubného implantátu alebo MUA z ústnej dutiny pacienta (digitálny pracovný tok) alebo z analógového modelu do CAD softvérov na navrhovanie, za účelom následnej CAD-CAM výroby protetických náhrad (skrutkovaných, cementovaných alebo lepených), keďže sú spárované s príslušnými implantologickými knižnicami.

Sú dostupné vo viacerých variantoch, ktoré sú určené podľa: kompatibility s originálnymi implantátmi, skenovacieho tela a trans mukózneho časti.

DM sú monoblokové: upevňovacia skrutka je integrovaná. Vďaka svojim geometrickým vlastnostiam sú obzvlášť vhodné na skenovanie edentulárnych alebo čiastočne edentulárnych oblúkov.

MATERIÁL:

Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITIA:

V zubnom laboratóriu (skenovanie fyzického modelu):

- 1) Priskrutkujte DM na analóg prítomný vo fyzickom modeli pochádzajúcom z analógového alebo digitálneho pracovného toku;
- 2) Po osadení skontrolujte, či nedochádza k interferencii medzi DM a časťami modelu;
V prípade interferencie:
 - odstráňte prebytočný materiál z modelu, ktorý spôsobuje kolíziu;
 - zopakujte osadenie;
- 3) Priskrutkujte DM na analóg;
- 4) Povrchová úprava DM umožňuje jeho skenovanie aj bez použitia opacifikačných prostriedkov;
- 5) Prítomnosť kvapalných alebo pevných zvyškov a/alebo deformácií DM vážne ohrozuje kvalitu spracovania;
- 6) Vykonajte skenovanie podľa pokynov výrobcu použitého desktopového skenera;
- 7) Importujte sken do CAD softvéru a pokračujte v navrhovaní náhrady/náhrad pomocou príslušnej knižnice;
- 8) Výsledný návrh môže byť použitý na výrobu náhrady zvoleným materiálom a technológiou;
- 9) Odstráňte DM z modelu.

V zubnej ambulancii (intraorálne skenovanie):

Na zabezpečenie maximálnej presnosti skenovania sa dôrazne odporúča priskrutkovať všetky plánované Scanbody a vykonať jedno spoločné skenovanie, pričom sa treba prísne riadiť pokynmi výrobcu použitého skenera.

- 1) Priskrutkujte DM na implantát;
- 2) Dôkladne skontrolujte správne spojenie Scanbody/Implantát/MUA pomocou:
 - vizuálnej kontroly;
 - rádiografie (vysoko odporúčaná);
- 3) DM nesmie byť v kontakte so susednými zubami ani s inými Scanbody, aby sa predišlo: napätiam, nesprávnemu usadeniu, posunu zubov, neúplnému skenovaniu DM;
- 4) Ak nastane:
 - a) kontakt so zubami: použite DM s vhodným objemom;
 - b) Overte, že DM neinterferuje s antagonistickým oblúkom počas okluzálneho záznamu. V takom prípade DM odstráňte;
- 5)

- 6) Po odstránení DM vykonajte čistenie, umývanie a sterilizáciu podľa pokynov v odseku „Čistenie, umývanie a sterilizácia“.

UPOZORNENIE: Za výber správneho digitálneho postupu na riešenie prípadu zodpovedá kliník.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(Základný UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Zdravotnícke pomôcky (ZP) sú určené na prenos priestorovej polohy viacerých dentálnych implantátov alebo viacjednotkových abutmentov (MUA) z ústnej dutiny pacienta pomocou intraorálneho skenera v rámci digitálneho pracovného postupu.

Každá jednotlivá ZP sa môže používať výlučne v kombinácii s ostatnými komponentmi súpravy SCANLOGIQ a s príslušným softvérom.

ZP umožňuje CAD návrh a následnú CAD-CAM výrobu skrutkovaných alebo lepených protetických náhrad vďaka kompatibiliti s príslušnými implantologickými knižnicami.

Dostupné sú v rôznych variantoch podľa:

Kompatibility s originálnymi implantátovými systémami,

Tvaru a geometrie skenovacieho telesa.

Každá ZP je dodávaná s vlastnou fixačnou skrutkou.

Vďaka svojim geometrickým vlastnostiam sú tieto pomôcky vhodné na skenovanie bezzubých alebo čiastočne bezzubých oblúkov.

ZP nie je sterilná: po odstránení sa musí spracovať podľa pokynov uvedených v časti „Čistenie, umývanie a sterilizácia“.

MATERIÁL:

Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITIA:

Podrobné informácie o použití nájdete v Návod na použitie súpravy SCANLOGIQ.



GEMINI-LINJE – KLASSTILLBEHÖR I-ENHETER

ALLMÄNT

Alla produkter som presenteras i detta dokument är medicintekniska produkter (MP) avsedda att användas inom ramen för ett protetiskt restaureringsprojekt.

MP finns i flera varianter beroende på typ, inklusive: kompatibilitet med originalimplantat, diameter, scankropp, trans mukosal del, gängning, stigning.

Se webbplatsen <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> för att kontrollera specifikationerna för varje artikelkod.

MP är förformade, icke-sterila, flergängs.

KONTRAINDIKATIONER:

Vid kontakt med patienten får produkterna inte användas vid allergier eller överkänslighet mot de material som ingår i enheterna.

Kontrollera kompatibiliteten mellan MP och eventuella andra protetiska material som redan finns i munhålan.

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE

Användningen av MP är begränsad till tandtekniker och legitimerade tandläkare med relevant utbildning och behörighet att utöva yrket i godkända miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER:

MP är avsedda att användas i protetiska projekt för patienter med ett eller flera dentala implantat.

BEARBETNINGSBEGRÄNSNING:

MP får inte modifieras.

KOMPATIBILITET: implantat, protetiska komponenter och instrument

Innan användning, kontrollera information om kompatibilitet för MP. Protetiska instrument: MP ska användas tillsammans med lämpliga och kompatibla protetiska instrument (skruvmejslar, momentnycklar etc.). New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina egna





MP: se webbplatsen <https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en> för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationer.

OBS: Protetiska instrument som används i klinik måste steriliseras före användning enligt tillverkarens anvisningar. Använd inte skadade eller inkompatibla instrument.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING

MP levereras rengjorda och tvättade enligt ett validerat protokoll från New Ancorvis. MP är icke-sterila: korrekt rengöring, desinfektion och sterilisering före eventuell intraoral användning är avgörande för att minska risken för patienten samt för att förebygga infektioner och lokala inflammationer som kan äventyra den biologiska integriteten hos periimplantära vävnader.

I tandtekniskt laboratorium:

Under arbetsmoment i laboratoriet kan MP rengöras efter behov utan krav på desinfektion och/eller sterilisering.

MP från New Ancorvis kan desinficeras med kallmetod.

I tandläkarklinik:

Vid intraoral användning av enskild MP (t.ex. vid provning), följ nedanstående procedur:

- MP levereras icke-sterila: före användning på patient måste de förpackas och steriliseras.
- Innan sterilisering ska MP tas ur originalförpackningen och packas i påsar som är kompatibla med den beskrivna steriliseringsmetoden.
- Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren.
- Varje förpackad påse ska placeras i autoklav med mättad vattenånga och genomgå en cykel vid 134 °C i minst 5 minuter.
- Efter sterilisering ska påsen förvaras på en sval, torr plats, skyddad från värme, ljus och damm. Öppna påsen endast vid användningstillfället.

Återanvändning Och Försiktighetsåtgärder Vid Återanvändning

Observera: MP levereras icke-sterila och måste före varje användning på patient rengöras, desinficeras och steriliseras enligt nedanstående anvisningar.

Detta protokoll är validerat enbart för MP tillverkade av New Ancorvis. För att säkerställa processens effektivitet rekommenderas att dessa MP behandlas separat från MP från andra tillverkare, med olika material, dimensioner, former och användningsområden.

- **Funktionskontroll:** Innan du påbörjar nedanstående procedur, kontrollera MP:s skick: om de visar tecken på slitage och/eller skador ska de kasseras.
- **Förvätt:** Före varje användning ska MP sänkas ned i en lösning av ljummet vatten (<40 °C) och rengörings-/desinfektionsmedel (t.ex. Bactizyme) i 10–15 minuter. Ta upp MP och borsta dem noggrant med en mjuk nylonborste under rinnande vatten för att avlägsna organiska rester. Följ tillverkarens instruktioner för korrekt dosering och utspädning av rengöringsmedlet. Fokusera särskilt på spår, håligheter och gångor, använd vid behov små borstar för att nå svåråtkomliga områden. Kontrollera MP visuellt efter proceduren: upprepa vid behov tills alla rester är borta.
- **Ultraljudsrengöring/desinfektion:** De rengjorda MP ska placeras i ett ultraljudsbad eller desinfektor och genomgå en cykel på minst 10 minuter vid 40 °C, med ett enzymatiskt och/eller kvaternärt ammoniumbaserat rengörings-/desinfektionsmedel (t.ex. Bactizyme) enligt tillverkarens rekommenderade utspädning. Undvik klorbaserade lösningar (t.ex. saltlösning). Skölj i minst 1 minut under rinnande vatten och torka med tryckluft eller luddfri duk.
- **Förpackning:** Förpacka MP i påsar som är kompatibla med den beskrivna steriliseringscykeln.
- **Sterilisering:** Sterilisera i autoklav med mättad vattenånga vid 134 °C i minst 5 minuter.
- **Förvaring:** De steriliserade påsarna ska förvaras på en sval, torr plats, skyddade från värme, ljus och damm. Öppna förpackningen endast vid användning.
- **Antal användningar:** MP är validerade för flera cykler, beroende på slitage. Efter detta ska de kasseras (en cykel omfattar användning, förvätt, ultraljudsrengöring/desinfektion och sterilisering). Om MP visar tecken på skada eller slitage före denna gräns, ska de ändå kasseras.

VARNINGAR

- MP får ALDRIG modifieras på något sätt.
- Det åtdragningsmoment (torque) som ska tillämpas på skruvar (om tillämpligt) anges på MP:s etikett. Felaktigt åtdragningsmoment kan påverka de mekaniska komponenternas struktur, anslutningens stabilitet och tätning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte MP utanför deras avsedda användningsområde.
 - Kontrollera MP:s integritet före varje användning: vid avvikelser, deformationer, slitage eller skador ska de kasseras.
 - Vid kliniska procedurer (om tillämpligt), var uppmärksam på MP:s små dimensioner: undvik att patienten sväljer dem.
- OBS:** Den enda värmebehandling som MP får utsättas för är sterilisering.
- FÖRVARING:**
Förvara i originalförpackning tills användning, på en sval, torr plats skyddad från fukt, damm och andra föroreningar.

AVFALLSHANTERING:

MP ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning. Om de har använts, ska de kasseras som biologiskt kontaminerat avfall enligt gällande föreskrifter.

GARANTI:

New Ancorvis lämnar 2 års garanti från inköpsdatum.

ANSVARSRISKRIVNING:

Komponenter i Gemini-Linjen tillverkade av New Ancorvis ska användas av kvalificerad personal med kunskap om implantat- och protetikprotokoll samt förmåga att identifiera eventuella defekter. New Ancorvis fransäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarfel, modifiering av produkterna utanför angivna gränser, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD:

Om ett allvarligt tillbud inträffar vid eller i samband med användning av produkterna, ska detta rapporteras till behörig myndighet i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren NEW ANCORVIS srl på följande adress: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SYMBOLIK:

För en förklaring av symboliken, se dokumentet 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

BESKRIVNING AV ENHET OCH VARIANTER – SPECIFIKA BRUKSANVISNINGAR

SKRUVAR

(Grundläggande UDI-DI 8053876-01-020N5)

MP är avsedda att användas inom ett protetiskt restaureringsprojekt för att fixera klass I-enheter.

MATERIAL:

TI-VARIANT: Ti6Al4V-ELI

AISI-VARIANT: AISI 303

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

Användning sker genom åtdragning med hjälp av dedikerade instrument, med respekt för det åtdragningsmoment (torque) som anges på etiketten.

TRANSFER

(Grundläggande UDI-DI 8053876-01-018NJ)

MP är avsedda att anslutas till implantatet för att möjliggöra avtryckstagning med traditionell metod.

MATERIAL:

TI-VARIANT: Ti6Al4V-ELI

AISI-VARIANT: AISI 303

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

Anslut MP till implantatet med den medföljande skruven för att ta avtryck.

V4 PICK UP

(Grundläggande UDI-DI 8053876-01-018NJ)

MP är avsedda att överföra den rumsliga positionen för ett dentalt implantat eller en MUA från patientens munhåla (analogt arbetsflöde) till en analog modell. MP fungerar endast när de appliceras på den koronala delen av V4 Ti Base.

Rev. 12/09/2025



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



Applicerings sker genom att MP skruvas fast på en intakt och icke-modifierad V4 Ti Base innan avtryck tas.

MP är uteslutande kompatibel med V4 Ti Base.

Det är användarens (tandläkarens eller tandteknikerns) ansvar att välja en V4 Ti Base som är kompatibel med implantat, protetiska komponenter och instrument från andra tillverkare.

Innan användning ska information om enheternas kompatibilitet, tuggkraft och restaureringens form kontrolleras för att välja rätt komponent.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

I tandläkarklinik (analogt avtryck):

- 1) Sterilisera enligt avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering";
- 2) MP får endast användas på en intakt och icke-modifierad V4 Ti Base. Viktigt: Restaureringens slutkvalitet äventyras helt om denna instruktion inte följs;
- 3) Kontrollera noggrant att V4 Ti Base är korrekt ansluten till implantatet/MUA i munhålan innan V4 PICK UP skruvas fast (röntgen rekommenderas starkt);
- 4) Skruva fast MP på V4 Ti Base som redan är ansluten till implantatet i munhålan. Säkerställ att skruvningen är helt i botten med hjälp av tillbehöret V4 BLOCKER;
- 5) MP får inte vara i kontakt med intilliggande tänder eller andra V4 PICK UP-enheter för att undvika spänningar, felaktig placering, tandförskjutning eller ofullständig skanning av MP;
- 6) Ta avtryck med open tray-teknik med det material som klinikern anser mest lämpligt;
- 7) När MP återvänder till laboratoriet efter användning, följ instruktionerna i avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering";

OBS: Det är klinikerns ansvar att:

- välja rätt klinisk procedur för att lösa fallet;
- säkerställa korrekt rengöring och desinfektion av avtrycket;
- förvara och hantera avtrycket korrekt innan det skickas till laboratoriet.

I tandtekniskt laboratorium (framställning av analog modell):

- 1) Det är tandteknikerns ansvar att följa korrekta procedurer för framställning av den fysiska modellen.
- 2) Efter framställning, följ instruktionerna i avsnittet "Rengöring, tvätt – I laboratorium".

GIPSANALOGER

(Grundläggande UDI-DI 8053876-01-017NG)

MP är replikor av implantatet som finns hos patienten och som, när de ansluts till en transfer/coping i ett analogt avtryck, möjliggör framställning av en arbetsmodell i gips eller resin för tillverkning av protetiska restaureringar på implantat.

MATERIAL:

TI-VARIANT: Ti6Al4V-ELI

AISI-VARIANT: AISI 303

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

I tandtekniskt laboratorium:

- 1) Kontrollera att MP är rena (fria från rester från tidigare användning), samt att anslutningen är intakt och ren;
- 2) Kontrollera att sammansättningen med transfer/coping är exakt och att det inte finns några glapp eller rörelser när delarna är monterade;
- 3) Fortsätt med framställningen av den fysiska modellen med det valda materialet;
- 4) Följ tillverkarens instruktioner för det valda materialet innan du går vidare till nästa steg.

DIGITALA ANALOGER

(Grundläggande UDI-DI 8053876-01-017NG)

MP är replikor av implantatet som finns hos patienten och som, när de monteras i en prototypskapad modell (baserad på en digital skanningsfil) och med användning av dedikerade bibliotek, möjliggör framställning av en arbetsmodell i ett digitalt arbetsflöde för tillverkning av protetiska restaureringar på implantat.

MATERIAL:

AISI-VARIANT: AISI 303

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

I tandtekniskt laboratorium:

- 1) Kontrollera att MP:s geometriska form inte har förändrats på grund av tidigare användning, samt att anslutningen är intakt och ren;
- 2) Montera den digitala analogen i den prototypskapade modellen och kontrollera att den sitter korrekt i det utskrivna sätet. Använd kompatibla och lämpliga verktyg för att fästa skruven;
- 3) Fäst MP från undersidan av den prototypskapade modellen med den medföljande skruven.

SCANBODY V4 SCAN MARKER

(Grundläggande UDI-DI 8053876-01-019NL)

MP är avsedda att överföra den rumsliga positionen för ett dentalt implantat eller en MUA från patientens munhåla (digitalt arbetsflöde) eller från en analog modell till CAD-designprogramvara för efterföljande CAD-CAM-framställning av skruvade, cementerade eller limmade protetiska restaureringar, i kombination med motsvarande implantatbibliotek.

Applicerings sker genom tryckpassning på den koronala delen av en intakt och icke-modifierad V4 Ti Base innan skanning påbörjas.

Det är användarens (tandläkarens eller tandteknikerns) ansvar att välja en V4 Ti Base som är kompatibel med implantat, protetiska komponenter och instrument från andra tillverkare. Innan användning ska information om enheternas kompatibilitet kontrolleras.

MATERIAL:

PEEK

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

I tandtekniskt laboratorium (skanning av fysisk modell):

- 1) MP får endast användas på en intakt, icke förkortad och icke modifierad V4 Ti Base. **VIKTIGT:** Restaureringens slutkvalitet äventyras helt om denna instruktion inte följs.
- 2) Tryckpassa MP på V4 Ti Base som redan är fastskruvad på den fysiska modellen från ett analogt eller digitalt arbetsflöde;
- 3) MP:s material möjliggör skanning utan användning av opacifieringsmedel;
- 4) Förekomsten av vätskerester, fasta partiklar och/eller deformationer på MP försämrar allvarligt arbetskvaliteten: följ instruktionerna i avsnittet "Rengöring, tvätt – I laboratorium";
- 5) Utför skanningen enligt tillverkarens instruktioner för den använda bords-skannern;
- 6) Importera skanningen i CAD-programvaran och fortsätt med designen av restaureringen med hjälp av det dedikerade biblioteket;
- 7) Den resulterande designen kan användas för framställning av restaureringen med valt material och produktionsteknik;
- 8) Ta bort MP från V4 Ti Base och följ instruktionerna i avsnittet "Rengöring, tvätt – I laboratorium".

I tandläkarklinik (intraoral skanning):

Vid restaureringar på flera implantat rekommenderas starkt att alla V4 Scan Marker ansluts till respektive V4 Ti Base och att en enda skanning utförs, enligt tillverkarens instruktioner för den använda intraorala skannern, med undantag för det som anges i punkt 6b.

- 1) Sterilisera enligt avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering";
- 2) MP får endast användas på en intakt, icke förkortad och icke modifierad V4 Ti Base. **VIKTIGT:** Restaureringens slutkvalitet äventyras helt om denna instruktion inte följs;
- 3) Kontrollera noggrant att V4 Ti Base är korrekt ansluten till implantatet/MUA i munhålan innan V4 Scan Marker ansluts (röntgen rekommenderas starkt);
- 4) Tryckpassa MP på V4 Ti Base som redan är fastskruvad på implantatet i munhålan;
- 5) MP får inte vara i kontakt med intilliggande tänder eller andra V4 Scan Marker för att undvika: spänningar, felaktig placering, tandförskjutning, ofullständig skanning av MP;
- 6) Om följande inträffar:
 - a) kontakt med tänder: använd inte MP;
 - b) kontakt med andra V4 Scan Marker: det är möjligt att skanna varje MP individuellt enligt tillverkarens instruktioner för den använda intraorala skannern;

Rev. 12/09/2025



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



- 7) Kontrollera att MP inte orsakar interferens med den antagonistiska bågen vid ocklusionsregistrering. Om så är fallet, ta bort MP;
- 8) När MP har tagits bort, fortsätt med rengöring, tvätt och sterilisering enligt instruktionerna i avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering".

OBS: Det är klinikers ansvar att välja rätt digital procedur för att lösa det aktuella fallet.

SCANBODY

(Grundläggande UDI-DI 8053876-01-019NL)

MP är avsedda att överföra den rumsliga positionen för ett dentalt implantat eller en MUA från patientens munhåla (digitalt arbetsflöde) (med undantag för Scanbody Mod. SQ) eller från en analog modell till CAD-designprogramvara för efterföljande CAD-CAM-framställning av skruvade, cementerade eller limmade protetiska restaureringar, i kombination med motsvarande implantatbibliotek. Applicering sker genom åtdragning på implantatet eller MUA före skanning.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

I tandtekniskt laboratorium (skanning av fysisk modell):

- 1) Skruva fast MP på analogen i den fysiska modellen från ett analogt eller digitalt arbetsflöde;
- 2) Kontrollera efter placering att det inte finns några interferenser mellan MP och modellens delar;
Om interferens förekommer:
 - avlägsna överflödigt material från modellen som orsakar interferensen;
 - upprepa placeringen;
- 3) Skruva fast MP på analogen med den medföljande skruven;
- 4) MP:s yta möjliggör skanning utan användning av opacifieringsmedel;
- 5) Förekomst av vätskerester, fasta partiklar och/eller deformationer på MP försämrar allvarligt arbets kvaliteten;
- 6) Utför skanningen enligt tillverkarens instruktioner för den använda bords-skannern;
- 7) Importera skanningen i CAD-programvaran och fortsätt med designen av restaureringen med hjälp av det dedikerade biblioteket;
- 8) Den resulterande designen kan användas för framställning av restaureringen med valt material och produktionsteknik;
- 9) Ta bort MP från modellen.

I tandläkarklinik (intraoral skanning) – (exklusive Scanbody Mod. SQ):

Vid restaureringar på flera implantat rekommenderas starkt att alla planerade Scanbody skruvas fast för att möjliggöra en enda skanning, enligt tillverkarens instruktioner för den använda intraorala skannern, med undantag för det som anges i punkt 4b.

- 1) Skruva fast MP på implantatet med den medföljande skruven;
- 2) Kontrollera noggrant anslutningen mellan Scanbody/Implantat/MUA genom:
 - visuell inspektion;
 - röntgen (starkt rekommenderat);
- 3) MP får inte vara i kontakt med intilliggande tänder eller andra Scanbody för att undvika spänningar, felaktig placering, tandförskjutning eller ofullständig skanning;
- 4) Om följande inträffar:
 - a) kontakt med tänder: använd en MP med lämplig volym;
 - b) kontakt med andra Scanbody: det är möjligt att skanna varje MP individuellt enligt tillverkarens instruktioner för den använda intraorala skannern;
- 5) Kontrollera att MP inte orsakar interferens med den antagonistiska bågen vid ocklusionsregistrering. Om så är fallet, ta bort MP;
- 6) När MP har tagits bort, fortsätt med rengöring, tvätt och sterilisering enligt instruktionerna i avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering".

OBS: Det är klinikers ansvar att välja rätt digital procedur för att lösa det aktuella fallet.

SCANBODY SCAN REPLY

(Grundläggande UDI-DI 8053876-01-019NL)

Scanbody Scan Reply är avsedda att:

- 1) skruvas fast på anslutningen av en V4 Ti Base placerad i en testbar;
- 2) skruvas fast på en transfer i ett avtryck;
- 3) skruvas fast på en motsvarande fräst anslutning.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

I tandtekniskt laboratorium:

Vid användning med testbar:

- 1) Kontrollera att MP:s geometriska form inte har förändrats på grund av tidigare användning, samt att anslutningen är intakt och ren;
- 2) Kontrollera att MP är kompatibel med skruven som medföljer den protetiska komponenten eller baren;
- 3) Montera MP på testbaren och kontrollera att det inte finns några glapp eller rörelser när delarna är anslutna;
- 4) Använd kompatibla och lämpliga verktyg för att fästa skruven;
- 5) Utför skanningen med en bords-skanner enligt tillverkarens instruktioner.

Vid användning på transfer i avtryck:

- 1) Kontrollera att MP:s geometriska form inte har förändrats på grund av tidigare användning, samt att anslutningen är intakt och ren;
- 2) Kontrollera att MP är kompatibel med transfer/coping och tillhörande skruv i avtrycket;
- 3) Montera MP på transfer/coping och kontrollera att det inte finns några glapp eller rörelser när delarna är anslutna;
- 4) Använd kompatibla och lämpliga verktyg för att fästa skruven;
- 5) Utför skanningen med en bords-skanner enligt tillverkarens instruktioner.

I tandläkarklinik:

Vid användning på en anslutning i en temporär restaurering eller befintlig protes

(Observera: Framgången med denna procedur beror på passivitet och noggrannhet hos den temporära restaureringen eller befintliga protesen)

- 1) Kontrollera att MP:s geometriska form inte har förändrats på grund av tidigare användning, samt att anslutningen är intakt och ren;
- 2) Kontrollera att MP är kompatibel med skruven som medföljer den protetiska komponenten i den temporära restaureringen eller befintliga protesen;
- 3) Montera MP på den temporära restaureringen eller befintliga protesen och kontrollera att det inte finns några glapp eller rörelser när delarna är anslutna;
- 4) Använd kompatibla och lämpliga verktyg för att fästa skruven;
- 5) Utför extraoral skanning med en intraoral skanner.

Not: Samma procedur (upp till punkt 4) kan även utföras i tandtekniskt laboratorium. I detta fall ska skanningen utföras med en bords-skanner.

SCANBODY ONE SHOT

(Grundläggande UDI-DI 8053876-01-019NL)

MP är avsedda att överföra den rumsliga positionen för ett dentalt implantat eller en MUA från patientens munhåla (digitalt arbetsflöde) eller från en analog modell till CAD-designprogramvara för att möjliggöra design och efterföljande CAD-CAM-framställning av skruvade, cementerade eller limmade protetiska restaureringar, i kombination med motsvarande implantatbibliotek.

Finns i flera varianter beroende på: kompatibilitet med originalimplantat, scankropp och transmukosal del.

MP är monoblock: fästskruven är integrerad. Tack vare sina geometriska egenskaper är MP särskilt lämpade för skanning av tandlösa eller delvis tandlösa käkar.

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

I tandtekniskt laboratorium (skanning av fysisk modell):

- 1) Skruva fast MP på analogen i den fysiska modellen från ett analogt eller digitalt arbetsflöde;
- 2) Kontrollera efter placering att det inte finns några interferenser mellan MP och modellens delar;
Om interferens förekommer:

Rev. 12/09/2025



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



- avlägsna överflödigt material från modellen som orsakar interferensen;
 - upprepa placeringen;
- 3) Skruva fast MP på analogen;
 - 4) MP:s yta möjliggör skanning utan användning av opacifieringsmedel;
 - 5) Förekomst av vätskerester, fasta partiklar och/eller deformationer på MP försämrar allvarligt arbetskvaliteten;
 - 6) Utför skanningen enligt tillverkarens instruktioner för den använda bords-skannern;
 - 7) Importera skanningen i CAD-programvaran och fortsätt med designen av restaureringen med hjälp av det dedikerade biblioteket;
 - 8) Den resulterande designen kan användas för framställning av restaureringen med valt material och produktionsteknik;
 - 9) Ta bort MP från modellen.

I tandläkarklinik (intraoral skanning):

För att säkerställa högsta noggrannhet i slutskanningen rekommenderas starkt att alla planerade Scanbody skruvas fast och att en enda skanning utförs, enligt tillverkarens instruktioner för den använda intraoral skannern.

- 1) Skruva fast MP på implantatet;
- 2) Kontrollera noggrant anslutningen mellan Scanbody/Implantat/MUA genom:
 - visuell inspektion;
 - röntgen (starkt rekommenderat);
- 3) MP får inte vara i kontakt med intilliggande tänder eller andra Scanbody för att undvika: spänningar, felaktig placering, tandförskjutning eller ofullständig skanning;
- 4) Om följande inträffar:
 - a) kontakt med tänder: använd en MP med lämplig volym;
- 5) Kontrollera att MP inte orsakar interferens med den antagonistiska bågen vid ocklusionsregistrering. Om så är fallet, ta bort MP;
- 6) När MP har tagits bort, fortsätt enligt instruktionerna i avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering".

OBS: Det är klinikerns ansvar att välja rätt digital procedur för att lösa det aktuella fallet.

SCANBODY SCAN FLAG IQ

(Grundläggande UDI-DI: 8053876-01-019NL)

Medicintekniska produkter (MD) är avsedda att överföra den rumsliga positionen för flera dentala implantat eller multi-unit-abutments (MUA) från patientens munhåla med hjälp av en intraoral skanner inom ett digitalt arbetsflöde.

Varje enskild MD får användas uteslutande i kombination med övriga komponenter i SCANLOGIQ-kitet och tillhörande programvara.

MD möjliggör CAD-design och efterföljande CAD-CAM-tillverkning av skruvretinerade eller cementerade protetiska konstruktioner tack vare kompatibilitet med motsvarande implantatbibliotek.

Finns i flera varianter beroende på:

Kompatibilitet med originalimplantatsystem,

Form och geometri på scankroppen.

Varje MD levereras med en dedikerad fixeringskruv.

Tack vare sina geometriska egenskaper är enheterna lämpliga för skanning av edentulösa eller partiellt edentulösa käkar.

MD är inte steril: efter avlägsnande ska den hanteras enligt instruktionerna i avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering".

MATERIAL:

Ti6Al4V-ELI

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

För användningsinstruktioner, se Bruksanvisning för SCANLOGIQ-kitet.

Rev. 12/09/2025



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