

SCANLOGIQ® KIT

Indikace k použití

SCANLOGIQ® KIT je systém určený k umožnění zhotovení vícenásobných protetických náhrad na implantátech zavedených u bezzubých pacientů, a to prostřednictvím CAD návrhu a následné CAD/CAM výroby šroubem fixovaných nebo cementovaných dentálních protetických náhrad ve spojení s odpovídajícími knihovnami implantátů.

Souprava je určena k digitálnímu přenosu prostorové polohy šroubem fixovaných abutmentů, jako jsou MUA (Multi-Unit Abutments), nebo několika dentálních implantátů z ústní dutiny pacienta pomocí intraorálního skeneru.

SCANLOGIQ® KIT je součástí portfolia nástrojů a laboratorního příslušenství společnosti IPD.

Nástroje a laboratorní příslušenství společnosti IPD jsou zdravotnické prostředky určené k použití s abutmenty a dentálními implantáty. Jsou používány jako příslušenství a jsou indikovány pro použití při zavádění, nastavování nebo asistenci při výrobě dentálních protetických náhrad, jakož i pro další obecné úkony v rámci všeobecné stomatologie, a to určenými uživateli, tj. zubními technikami, lékaři a zubními lékaři.

Referenční kódy – rámec

SCANLOGIQ® KIT je k dispozici v několika konfiguracích, všechny referenční kódy však mají stejnou základní strukturu:

IPD/AB-CD-XX/(FS)

IPD/ → Katalogový kód uvedený na trh společností IPD.

A → Kompatibilní s MUA 4,8, Straumann SRA 3,5, SRA 4,6, Biomet 3I Low Profile 4,8.

B → Odkazuje na implantační systém, se kterým je daná položka kompatibilní. Druhé písmeno vždy závisí na prvním.

C → Odkazuje na kategorii prostředků nebo na produktovou řadu.

D → Odkazuje na platformu kompatibilního implantačního systému.

XX → Tato dvě čísla označují doplňkové vlastnosti prostředku. Závisí na kategorii prostředku.

(/FS) → Položka může mít další alfanumerické kódy připojené na konci a poskytovat tak další informace o vlastnostech prostředku.

Číslo modelu	Kód produktu IPD/AB- CD-XX	Popis AB-CD- XX	ZÁKLADNÍ UDI-DI
SCLQ	IPD/AB- KD-00/FS	ScanLogIQ® Kit. Standardně označuje písmeno K spolu s příponou /FS na konci kódu soupravu ScanLogIQ Kit (viz tabulka níže).	8435566608C2
SCOS	IPD/AB- SD-03	One Shot IQ. Standardně označuje písmeno S (typ produktu Scanbody) a číslo 03, že se jedná o One Shot IQ.	
SCFL	IPD/AB- KD-01/FS IPD/AB- SD-10/FS IPD/AB- SD-20/FS IPD/AB- SD-21/FS IPD/AB- SD-22/FS	Souprava Scan Flag IQ. Podobně jako u soupravy ScanLogIQ, ale označení 01 se vztahuje výhradně k soupravě flag. Single Scan flag: Písmeno S spolu s příponou /FS na konci kódu označuje kód pro scanflag. Varianty: 00 krátká, 10 střední, 20 dlouhá 0°, 21 dlouhá +20° a 22 dlouhá -20°.	
SCR	IPD/AB- SD-00/RS	Reverse IQ. Standardně označuje písmeno S (typ produktu Scanbody) a přípona /RS, že se jedná o Reverse Marker IQ.	
LL	IPD/PH-25-25 IPD/MC-00-16	Dentální hrot. IPD/PH-25-25 je dentální hrot s hexagonálním profilem 1,25 a délkou 25 mm. Klinická rukojeť. IPD/MC-00-16 je ná sada stopky klinické RA, určená pro použití s dentálním hrotem.	8435566622BU

Kompatibilita, obecný popis a složení soupravy

Souprava je k dispozici v několika konfiguracích, které jsou definovány jejich kompatibilitou. ScanLogIQ® je kompatibilní s MUA 4,8, Straumann SRA 3,5, SRA 4,6 a Biomet 3I Low Profile 4,8. V případě dotazů doporučujeme kontaktovat společnost IPD (info@ipd2004.com).

Číslo modelu	Série	Kompatibilita	Průměr
SCOS / SCFL / SCR	AB	MUA	4,8
	DD	Straumann SRA	3,5
			4,6
	BC	Biomet 3I Low Profile	4,8

Každá souprava SCANLOGIQ® obsahuje:

Komponent		Popis	Množství (ks)
ScanLogIQ KIT	Scan Flag IQ Set	Scan Flag IQ – krátká	3
		Scan Flag IQ – střední	3
		Scan Flag IQ – dlouhá 0°	4
		Scan Flag IQ – dlouhá +20°	2
		Scan Flag IQ – dlouhá -20°	2
		Control Plate IQ	1
		Scan Flag šroub	14
		One Shot IQ	6
		Reverse IQ	6
		Šestihranný šroubovák 1,25	1
	Klinická rukojeť	1	
	Scan Flag Podnos	1	

Všechny soupravy Scan Flag IQ obsahují příslušný šroub.

Kontrolní destička IQ a podnos obsažené v soupravě nejsou zdravotnickými prostředky.

AssistLogIQ® je software, na který se nevztahuje nařízení (EU) o zdravotnických prostředcích v souladu s dokumentem MDCG 2019-11.

Materiály

Přehled materiálů a kategorií prostředků:

Číslo modelu	Kategorie produktů	Materiál
SCOS / SCFL / SCLQ / SCR	Skenovací abutmenty	Titan ISO 5832-3 (pískovaný)*
LL	Dentální hrot	Nerezová ocel ASTM F899

* Integrovaný šroub je vyroben z titanu ISO 5832-3 a není pískovaný.

Kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření

Protetické a laboratorní produkty smí používat pouze odborníci s dostatečnými zkušenostmi. Techniky protetického restaurování požadované pro správné použití těchto produktů jsou specializované a komplexní. Použití neodpovídající techniky může způsobit poškození protézy. Pečlivě si přečtěte všechny informace obsažené v tomto návodu k použití.

Kontraindikace

Produkty dodávané společností Implant Protesis Dental 2004 S.L. jsou určené k profesionálnímu použití (zubními technikami, lékaři a zubaři).

Všechny materiály použité při výrobě protetických a laboratorních komponent IPD jsou z hlediska typu i doby kontaktu vhodné pro zamýšlené použití. Přesto se u některých pacientů mohou vyskytnout alergické reakce nebo přecitlivělost na některé materiály a/nebo komponenty. Proto společnost IPD nedoporučuje produkty používat u pacientů, u nichž může existovat anamnéza alergie nebo přecitlivělosti. Materiály použité při výrobě jednotlivých protetických komponent jsou popsány v části „Materiály“.

Použití laboratorních prostředků v klinickém prostředí je kontraindikováno.

Varování

Věnujte pozornost informacím na etiketě. Nepoužívejte produkt, pokud je poškozen obal. Produkty společnosti Implant Protesis Dental 2004 S.L. se prodávají nesterilní. Více informací najdete v části „Čištění, mytí a sterilizace“ návodu k použití. Použití nesterilních prostředků může vést k infekcím tkáně nebo onemocněním.

Všechny opakovaně použitelné produkty IPD musí být před použitím i po něm vyčištěny a dezinfikovány v souladu se stanovenými postupy. Produkty používané v klinickém prostředí, které se používají opakovaně, musí být před použitím sterilizovány.

Společnost IPD doporučuje vyměnit opakovaně použitelné prostředky v případě, že v důsledku jejich používání dojde ke zhoršení jejich mechanických vlastností a nelze již zaručit jejich správnou funkci.

Jakékoli závažné příhody související s produktem musí být hlášeny společnosti IPD prostřednictvím e-mailu info@ipd2004.com a příslušnému orgánu státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Vždy používejte doporučený utahovací moment v souladu se specifickými pokyny pro zvolený prostředek.

Bezpečnostní opatření

Nevyímejte prostředek z původního obalu až do jeho bezprostředního použití.

Společnost IPD doporučuje zavést nezbytná preventivní opatření, aby nevzniklo riziko vdechnutí nebo polknutí prostředků během jejich orálního používání.

Produkt zlikvidujte bezpečně v souladu s postupem stanoveným interními nařízeními vašeho zařízení. Zbytek materiálů zlikvidujte jako přidatelné do komunálního odpadu.

Mytí, čištění a sterilizace

Doporučuje se ošetřovat prostředky odděleně od prostředků jiných výrobců, materiálů, velikostí, tvarů nebo s odlišným zamýšleným použitím.

Ověření funkčnosti

Před dalším použitím zkontrolujte jednotlivé komponenty z hlediska opotřebení nebo poškození. Veškeré poškozené nebo jinak nevyhovující kusy zlikvidujte a nahraďte novými.

Předmytí

Před každým použitím ponořte jednotlivé komponenty na 10–15 minut do roztoku vlažné vody (< 40 °C) a enzymatického detergentu/dezinfekčního prostředku (např. Bactizyme). Následně je důkladně očistěte měkkým nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, aby se odstranily organické zbytky. Dodržujte pokyny výrobce detergentu týkající se ředění a množství. Zvláštní pozornost věnujte drážkám, otvorům a závitům; v případě potřeby použijte mezizubní kartáčky. Komponenty vizuálně zkontrolujte a v případě přetrvávajících nečistot postup opakujte.

Ultrazvukové čištění / dezinfekce

Vyčištěné komponenty vložte do ultrazvukové lázně nebo myčky-dezinfektoru na dobu nejméně 10 minut při teplotě 40 °C za použití enzymatického detergentu/dezinfekčního prostředku a/nebo detergentu/dezinfekčního prostředku na bázi kvartérních amoniových solí (např. Bactizyme) v doporučeném ředění. Vyhněte se použití roztoků na bázi chloru (např. fyziologického roztoku). Následně oplachujte komponenty nejméně 1 minutu pod tekoucí vodou a osušte je stlačeným vzduchem nebo utěrkami nepouštějícími vlákna.

Sterilizace

Všechny prostředky IPD se dodávají NESTERILNÍ. Společnost IPD doporučuje prostředek před použitím sterilizovat v předvakuovém autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut, při teplotě 132 °C po dobu 4 minut nebo při teplotě 134 °C po dobu 18 minut. Před použitím ho poté nechte nezbytnou dobu oschnout.

Společnost IPD doporučuje používat systém, blistr nebo obal, který umožňuje provedení plánovaného sterilizačního cyklu pro prostředek a zachovává sterilitu.

Počet použití

Komponenty jsou validovány pro opakované použití v několika cyklech v závislosti na jejich stavu opotřebení, po jehož dosažení musí být zlikvidovány. (Cyklus je definován jako použití, předmytí, čištění/dezinfekce v ultrazvukové lázni a sterilizace.) Pokud komponenty vykazují poškození nebo známky opotřebení ještě před dosažením tohoto limitu, musí být rovněž zlikvidovány.

Skladování a manipulace

Prostředky IPD nevyžadují zvláštní skladovací podmínky. Společnost IPD je doporučuje skladovat a manipulovat s nimi při okolní teplotě a vlhkosti.

NÁVOD K POUŽITÍ

Je odpovědností klinického pracovníka určit, jaké skeny/data budou pořízeny a jakým způsobem, a před samotným výkonem shromáždit veškeré informace nezbytné pro proces zhotovení protetické náhrady.

Důrazně se doporučuje provést skenování oblouků s nasazenými provizorními náhradami a jejich antagonisty, přičemž je nutné zachovat správnou vertikální dimenzi zamýšlenou pro finální protetickou náhradu.

POSTUP

Přípravný krok (kontrola kalibrace skeneru)

KROK 1. Skenování tkáně a pořízení dat pomocí One Shot IQ

KROK 2. Pořízení dat pomocí Scan Flag IQ

KROK 3. Pořízení doplňujících dat

KROK 4. Kontrolní seznam.

PŘÍPRAVNÝ KROK

Za účelem ověření kvality výstupu intraorálního skeneru a jeho příslušenství (např. integrity skenovací špičky) se doporučuje naskenovat dodanou **Control Plate IQ**.

Pořízený sken nahrajte do softwaru **Assist Logiq®** a vyčkejte na výsledek (**zelený** praporek = vyhovující, **červená** ikona = doporučuje se postupovat podle pokynů výrobce skeneru pro jeho kalibraci).



KROK 1. Skenování tkáně a pořízení dat pomocí One Shot IQ

1. Pečlivě umístěte a ověřte správné spojení One Shot IQ / MUA / implantátu pomocí:
 - vizuální kontroly při zvětšení,
 - rentgenového zobrazení (doporučeno).
2. Proveďte intraorální skenování pomocí One Shot IQ.

3. Pro usnadnění výběru vhodného tvaru a správného umístění soupravy Scan Flag IQ (pro následné skeny) je možné nahrát sken z One Shot IQ do vyhrazeného softwaru Assist Logiq®, který poskytne navádění.

Poznámka: Nahrání skenu z One Shot IQ do softwaru je povinné pro získání všech nezbytných dat pro návrh protetické náhrady.

4. Po sejmutí komponent soupravy One Shot IQ postupujte podle pokynů uvedených v části „Mytí, čištění a sterilizace“.



Assist Logiq® poskytuje doporučení týkající se výběru soupravy Scan Flag:



KROK 2. Pořízení dat pomocí Scan Flag IQ

1. Umístěte jednu soupravu **Scan Flag IQ** pro každé spojení implantát/abutment nacházející se ústní dutině.
2. Našroubujte všechny prostředky na příslušná spojení bez finálního dotažení.
3. Pro správné umístění dodržujte následující pokyny (viz Krok 1 – bod 3):
 - a) Všechny skenovací zóny prostředků musí směřovat ke středu zubního oblouku.
 - b) Skenovací zóny by měly být umístěny co nejvíce frontálně v rámci oblouku.
 - c) Zajistěte minimální kontakt mezi jednotlivými skenovacími zónami, aby na sebe navazovaly.
4. Proveďte finální dotažení prostředků a pečlivě ověřte správné spojení soupravy **Scan Flag IQ** / abutmentu / implantátu pomocí:
 - vizuální kontroly při zvětšení,
 - rentgenového zobrazení (důrazně doporučeno).

Poznámka: Zajistěte, aby se komponenty **Scan Flag IQ** během skenování neposunuly v důsledku nedostatečného dotažení, kontaktu se skenerem nebo pohybu jazyka. Pokud k posunu dojde, opakujte postup od bodu 3.

5. Pokračujte ve skenování podle následující strategie:
 - Před skenováním důkladně očistěte a osušte jednotlivé komponenty **Scan Flag IQ**.

Poznámka: Přítomnost slin nebo krve může negativně ovlivnit kvalitu skenu. Zahajte skenování v oblasti s největším počtem okluzních ploch **Scan Flag IQ**, poté pokračujte skenováním všech zbývajících okluzních ploch. Vyhněte se nadměrnému pohybu nebo naklápění intraorálního skeneru.

 - Doporučuje se neprovádět skenování mimo prizmatickou oblast prostředků.
6. Pro dosažení optimální přesnosti skenování se doporučuje provést **čtyři (4) skeny**.
7. Nahrajte všechny čtyři (4) skeny do softwaru **AssistLogiq®**, který vytvoří soubor obsahující konečný výsledek a veškerá data nezbytná pro návrh protetické náhrady.
8. Po sejmutí komponent soupravy **Scan Flag IQ** postupujte podle pokynů uvedených v části „Mytí, čištění a sterilizace“.



KROK 3. Pořízení doplňujících dat

Pokud se na implantátech nachází jakýkoli již existující protetický prvek, lze k doplnění datové sady nezbytné pro vytvoření CAD návrhu a zhotovení finální protetické náhrady použít prostředky **Reverse IQ**.

Tento doplňující krok se zejména doporučuje, pokud počáteční léčebné skeny ukazují omezené zapojení měkkých tkání.

- Umístěte tolik prostředků **Reverse IQ**, kolik spojení se nachází v provizorní protetické náhradě.
- Našroubujte prostředky **Reverse IQ** do příslušných pozic pomocí šroubů již přítomných v provizorní náhradě.
- Pečlivě ověřte správné spojení mezi prostředkem Reverse IQ a provizorní komponentou.
- Proveďte 360° skenování komponent **Reverse IQ** připevněných k provizorní náhradě.
- Nahrajte sken do softwaru za účelem vytvoření dodatečného souboru využitelného pro návrh protetické náhrady.
- Po sejmutí komponent **Reverse IQ** postupujte podle pokynů uvedených v části „Mytí, čištění a sterilizace“.



KROK 4. Kontrolní seznam

Software obsahuje kontrolní seznam, který se automaticky aktualizuje při každém nahrání nového souboru.

Jakmile jsou nahrány všechny požadované soubory, software vygeneruje komprimovaný soubor ZIP obsahující všechny nahrané soubory a zpracované výstupy, kterou si uživatel může stáhnout.

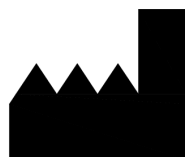
Alternativně může být zubní laboratoř přímo informována e-mailem a komprimovaný soubor ZIP si může stáhnout prostřednictvím sdíleného odkazu uvedeného v e-mailové zprávě.



Seznam symbolů

	Datum výroby		Číslo šarže		Konzultujte návod k použití.
	Výrobce		Značení CE		Jen k profesionálnímu použití
	Jedinečný identifikátor prostředku		Tento produkt je zdravotnický prostředek.	Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na stomatologického odborníka nebo na jeho objednávku.	
	Katalogové číslo		Na jedno použití		
	Číslo modelu		Nepoužívejte, pokud je poškozen obal.		

Symboly IPD					
	Doporučený točivý moment (N cm)		Šestihranný		Velká -20°
	Velká +20°		Střední		Velká 0°



Implant Protesis Dental 2004 S.L.
 Carrer Rosa dels Vents, 9-15.
 08338. Premià de Dalt
 (Barcelona), Španělsko.
 Tel.: +34 93 278 84 91.
 Web: www.ipd2004.com
 @: info@ipd2004.com



DDT1a – Rev 1 – 12. 1. 2026