LINEA MEDICAL DIVISION - ISTRUZIONI PER L'USO

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

La linea Medical Division comprende una serie di Dispositivi Medici su misura (Dime) realizzati per uno specifico paziente su prescrizione del Medico Odontoiatra.
Il Dispositivo (DM) deve essere posizionato nella cavità orale per un utilizzo nel breve termine (fino a max 3-4 ore) e, secondo MDR 2017/745, è classificato come Dispositivo Medico su Misura, non sterile, monouso, di classe I.

DESTINAZIONE D'USO

Le dime, nelle varie configurazioni disponibili, sono destinate ad essere utilizzate nell'ambito di un intervento chirurgico implantare al fine di:

- orientare le frese, nelle posizioni pianificate ed avallate dal clinico, nella mascella/mandibola del paziente per garantire il corretto posizionamento degli impianti o delle viti;
- avere tutti i riferimenti necessari per un corretto riposizionamento nel cavo orale del Dispositivo;
- garantire anche il corretto fissaggio della protesi provvisoria progettata e realizzata preventivamente;
- Permettere il prelievo dell'osso autologo del cliente.

DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E MATERIALI

La dima costituisce un ausilio per la realizzazione della pianificazione degli impianti effettuata tramite il software di pianificazione Real Guide© e viene realizzata con tecnologia di stampa 3D e in alcuni casi Laser Melting.
I fori, presenti sui vari componenti, definiscono la posizione, l'orientamento, l'altezza e la profondità delle sedi da fresare nelle quali saranno posizionati gli impianti, gli Anchor Pin o le viti di osteosintesi.
I fori potranno essere la sede di eventuali boccole quando previste.
I singoli componenti della Linea Medical Division sono descritti nella tabella di seguito e possono essere combinati tra loro in varie configurazioni selezionabili al momento dell'ordine:

Codici componenti Dima modulare (Conpose™) New Ancorvis:
Dima Primaria: Dima di sostegno per tutte le altre Dime coinvolte nelle fasi chirurgiche. La Dima rimane nel cavo orale fino alla fine dell'intervento.
Dima Index: Determina il corretto posizionamento della Dima Primaria all'interno nel cavo orale del paziente.
Dima Impianti: Utilizzata per il corretto posizionamento implantare.
Dima MUA: Utilizzata per il corretto posizionamento dei MUA inclinati.
Dima rimodellamento tessuti: Utilizzata per la preparazione dei tessuti del cavo orale che andranno a contenere il provvisorio di tipo FP1.
Dima rimodellamento osseo: Dima metallica che permette di guidare la preparazione dell'osso seguendo il contorno del provvisorio con denti a vivo FP1.
Dima Resettiva: Utilizzata per determinare/verificare il corretto taglio dell'osso.
Dima Provvisoria: Dima destinata al posizionamento provvisorio.
Dima Transfer: Utilizzata per trasferire la posizione implantare al di fuori del cavo orale.

La Dima Primaria, la Dima Impianto e la Dima rimodellamento osseo sono realizzati in metallo tramite polvere di Titanio Grado 23 con Tecnica Laser Melting.
Le altre Dime sono realizzate tramite resina fotopolimerizzante (resina plastica acrilica), tramite tecnica Stampa 3D.
Nessuno dei componenti contiene lattice.

Codici componenti dime semplici:
Dima impianti (1 / 2-3 / 4 o più): Utilizzata per il corretto posizionamento implantare.
Dima index: Determina il corretto posizionamento degli Anchor Pin.
Dima index (cover): Utilizzata per determinare il corretto posizionamento della Dima Impianti.
Dima provvisorio: Utilizzata per posizionare correttamente il provvisorio.
Dima supplementare (1 / 2-3 / 4 o più): Vedi Dima Impianti.
Dima Apicectomia: Utilizzata per determinare una specifica zona dell'osso (Es: granuloma, radice fratturata..)

Dima Radiologica: Dima utilizzata come repere per l'allineamento dei file stl alla dicom in caso di presenza di strutture che possono creare scattering e interferire sulla precisione dell'allineamento.

Tutti i codici delle dime semplici sono realizzati tramite resina fotopolimerizzante (resina plastica acrilica), tramite tecnica Stampa 3D.

Codici componenti dime associate a Mesh:
Dima prelievo osso autologo: Destinata per essere posizionata nel sito di prelievo, consente di individuare con precisione le linee di taglio necessarie per l'asportazione dell'innesto osseo
Dima posizionamento viti: Destinata per aiutare il clinico a posizionare le viti nella posizione stabilita in fase di progetto
Dima per riempimento: Destinata per essere posizionata al di sopra della mesh, consente di riempire la mesh in modo pratico sfruttando l'apertura posta in corrispondenza delle asole.

La dima per prelievo osseo autologo è realizzata tramite polvere Titanio Grado 23 con Tecnica Laser Melting.
La dima posizionamento viti e dima per riempimento con resina fotopolimerizzante (resina plastica acrilica), tramite tecnica Stampa 3D.

UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione del DM sono riservati a Medici Odontoiatri regolarmente formati e abilitati alla professione, che operano nei luoghi preposti a tali attività.

POPOLAZIONE TARGET

Pazienti parzialmente, completamente e/o potenzialmente edentuli che necessitano di un intervento chirurgico di posizionamento di impianti al fine di ripristinare la funzione masticatoria, funzionale ed estetica.

BENEFICIO CLINICO ATTESO

- Ridurre il rischio di complicanze chirurgiche dovute a procedure eseguite a mano libera;
- Permettere, tramite pianificazione SW, un maggior controllo e accuratezza del posizionamento implantare;
- Evitare complicanze protesiche, estetiche e funzionali grazie alla pianificazione implanto-protesica;
- Favorire un più preciso posizionamento della protesi provvisoria con Dima specifica, quando previsto.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni descritte sono applicabili solo ed esclusivamente ai Dispositivi della linea Medical Division.

- non utilizzare i DM al di fuori della loro destinazione d'uso;
- non utilizzare su pazienti allergici o intolleranti al materiale costituente il DM;
- non utilizzare se il DM si presenta rotto, danneggiato, con colore alterato, con parti staccate;
- non utilizzare il DM se, in fase di prova, non garantisce stabilità sulle strutture anatomiche del paziente;

La valutazione dell'idoneità del paziente alla procedura chirurgica implantare, e le rispettive controindicazioni, sono di esclusiva responsabilità del Medico Odontoiatra.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RISCHI RESIDUI

Attenzione

I prodotti della Linea Medical Division sono Dispositivi Medici su misura monouso.
Il riutilizzo del DM può comportare l'insorgere di infezioni crociate e complicanze intraoperatorie.

Attenzione

- i DM su misura sono forniti **NON STERILI**;
- prima della pulizia e disinfezione assicurarsi della compatibilità tra le frese (previste nella fase di pianificazione) e il DM;
- prima dell'uso sul paziente è obbligatorio eseguire la procedura di pulizia e disinfezione indicata nei paragrafi successivi.

PULIZIA – DISINFEZIONE

Prima dell'uso sottoporre i DM alla procedura descritta:

- immergere il DM in una soluzione disinfettante idroalcolica a base di Clorexidina Gluconato Alcool Etilico secondo la diluizione indicata dal fabbricante del prodotto disinfettante, per almeno 15 minuti;

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY

- Estrarre i DM dalla soluzione;
- Fare asciugare per 30 secondi all'aria;
- Riporre i DM in un contenitore pulito, disinfettato e adeguato a proteggerlo fino al momento della procedura chirurgica;
- **Non utilizzare autoclavi a caldo, a secco o chimiche**: il loro utilizzo potrebbe compromettere gravemente la struttura del DM rendendolo non idoneo alla procedura chirurgica.

I metodi sopra descritti sono quelli validati da New Ancorvis; l'adozione di eventuali altri metodi per la disinfezione è esclusiva responsabilità del Medico Odontoiatra.

RACCOMANDAZIONI

- Il set di dati (cone–beam, scansioni, modelli) necessari ad una corretta pianificazione dovrà essere recente per evitare di introdurre discrepanze tra progetto e stato del paziente al momento dell'intervento;
- Attenersi scrupolosamente al protocollo chirurgico suggerito dal fabbricante del kit chirurgico prescelto;
- La responsabilità di verificare la compatibilità dei DM Medical Division con altri dispositivi, sostanze, accessori, strumenti chirurgici utilizzati nell'ambito del medesimo contesto chirurgico, è in carico all'utilizzatore (Medico Odontoiatra). Attenersi alle Istruzioni per l'uso dei rispettivi fabbricanti, prima dell'utilizzo di tali prodotti.

MANUTENZIONE

Non applicabile: il DM è monouso.

CONSERVAZIONE

Il DM deve essere conservato nella confezione originale, in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce diretta proveniente da qualsiasi fonte. La conservazione al di fuori di quanto indicato potrebbe danneggiare la struttura del DM diminuendone la resistenza e la stabilità dimensionale, compromettendo l'esito finale.
Il DM va utilizzato il prima possibile dopo la consegna.

SMALTIMENTO

Il DM su misura è monouso e dopo l'utilizzo deve essere immediatamente smaltito in conformità con le normative vigenti in materia di rifiuti biologicamente contaminati.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA'

New Ancorvis garantisce che il DM è realizzato in conformità alla prescrizione del Medico Odontoiatra. Il progetto è realizzato mediante un processo di riesame continuo tra Clinico, Odontotecnico e New Ancorvis. L'avallo (conferma) del progetto, fornito dal Clinico, solleva New Ancorvis da qualsiasi responsabilità relativa ad eventuali deviazioni del progetto e del prodotto finale, rispetto agli esami diagnostici che hanno portato alla prescrizione.
New Ancorvis declina qualsiasi responsabilità in merito a danni a cose o persone causati da errato utilizzo del DM dovuta a:

- procedure chirurgiche errate;
- imperizia dell'utilizzatore;
- inadeguata formazione in merito alle procedure chirurgiche applicabili;
- scelta ed utilizzo di altri DM utilizzati nell'ambito della procedura chirurgica;

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI

Qualora, durante l'utilizzo del DM 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 precisando codice e lotto del prodotto coinvolto ed inviando mail al seguente indirizzo qualita@newancorvis.eu

PROTOCOLLO CLINICO

Per l'utilizzo del DM è indispensabile che il Medico abbia acquisito la tecnica chirurgica necessaria: New Ancorvis declina qualsiasi responsabilità relativa a danni diretti e/o indiretti derivanti dall'utilizzo del dispositivo, errori in sede di valutazione clinica del paziente e della sua idoneità a sopportare l'intervento chirurgico.
In base alla scelta dei componenti **Medical Division** utilizzare il rispettivo Protocollo Clinico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Dima modulare Conpose™ NEW Ancorvis:
Dima Posizionamento Impianti ad appoggio dentale (procedura in caso di denti residui) (Dima primaria – Dima Index – Dima Impianti).

- Al di fuori del cavo orale assemblare negli appositi incastri la Dima Primaria con la Dima Index e fissare tramite apposito strumento;
- Inserire all'interno del cavo orale e mediante le finestre di ispezione controllare che il DM calzi perfettamente sui tessuti e sui denti;
- Assicurarsi della stabilità del DM;
- Fissare il DM con Anchor Pin;
- Procedere con le fasi chirurgiche di posizionamento implantare utilizzando la Dima Impianti (sostituendola alla Index);
- Rimuovere il DM al termine della procedura.

Dima Posizionamento Impianti (in caso di arcata edentula) (Dima primaria – Dima Index – Dima Impianti).

- Al di fuori del cavo orale assemblare negli appositi incastri la Dima Primaria con la Dima Index e fissare tramite apposito strumento;
- Inserire all'interno del cavo orale e mediante le finestre di ispezione controllare che il DM calzi perfettamente sui tessuti e della corretta posizione con l'arcata antagonista;
- Preparare le sedi per Anchor Pin e posizionarli.
- Procedere con le fasi chirurgiche di posizionamento implantare utilizzando la Dima Impianti (sostituendola alla Index);
- Rimuovere il DM al termine della procedura.

In funzione della pianificazione, progettazione e raggiungimento di uno specifico e ottimale risultato utilizzare le dime accessorie previste (es: Dima MUA – Dima Gengivectomia – Dima Resettiva Metallo – Dima Resettiva Resina – Dima Provvisorio – Dima Transfer).
L'eventuale utilizzo delle dime accessorie deve esser valutato caso per caso da parte del Clinico. Qualora esso ne ritenga necessario l'uso, il posizionamento verrà effettuato sfruttando le sedi di posizionamento presenti sulla Dima Primaria ed il fissaggio tramite apposito strumento.

DIME SEMPLICI:
Posizionamento Dima (in caso di denti residui)

- Mediante le finestre di ispezione controllare che il DM calzi perfettamente sui tessuti e sui denti;
- Assicurarsi della stabilità del DM;
- Fissare il DM con Anchor Pin (se previsti);
- Procedere con le fasi chirurgiche di posizionamento implantare/Individuazione del granuloma (ecc..);
- Rimuovere il DM al termine della procedura.

Qualora si scelga l'opzione della Dima per Posizionamento Provvisorio

- Inserire la Dima Posizionamento Provvisorio e assicurarsi della sua stabilità;
- Fissare con Anchor Pin (se previsti);
- Inserire il restauro provvisorio, precedentemente assemblato dal Tecnico, verificandone la corretta posizione;
- Fissare il provvisorio ai componenti protesici precedentemente fissati sugli impianti;
- Svitare il provvisorio;
- Rimuovere provvisorio e Dima;
- Il provvisorio dovrà essere finalizzarlo per il successivo e definitivo posizionamento.

Dima Index per posizionamento Anchor Pin ad appoggio mucoso (in caso di dentatura terminale da estrarre)

- Sfruttando i denti residui e l'appoggio mucoso, inserire la Dima Index per Posizionamento Anchor Pin;
- Mediante i fori di ispezione, assicurarsi che Dima Index calzi perfettamente su denti e tessuti.
- Procedere con la preparazione delle sedi degli Anchor Pin e rimuovere la Dima Index;
- Procedere con le estrazioni necessarie;
- Inserire la Dima Impianti e, sfruttando le sedi già presenti, posizionare gli Anchor Pin;
- Assicurarsi della stabilità e calzata della Dima Impianti e procedere con le fasi chirurgiche;
- Rimuove al termine della procedura;

Dima Index Cover ad appoggio mucoso (in caso di arcate edentule)

- Assemblare la Dima Posizionamento Impianto e Dima Index Cover fuori dal cavo orale;

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY

- Posizionare l'assemblato ottenuto nel cavo orale, assicurandosi della stabilità sui tessuti e della corretta posizione con l'arcata antagonista. Questo garantisce il corretto posizionamento;
- Preparare le sedi per Anchor Pin e posizionarli.
- Rimuovere la Dima Index Cover dalla Dima Posizionamento Impianto e procedere con le fasi chirurgiche;
- Rimuovere il DM al termine della procedura.

Dima Index per Posizionamento Anchor Pin ad appoggio mucoso (in caso di arcate edentule)

- Posizionare la Dima Index nel cavo orale, assicurandosi della stabilità sui tessuti e della corretta posizione con l'arcata antagonista. Questo garantisce il corretto posizionamento;
- Procedere con la preparazione delle sedi per gli Anchor Pin;
- Verificare l'inserimento di tutti gli Anchor Pin prima di rimuovere la Dima Index;
- Inserire la Dima Impianti posizionando gli Anchor Pin sfruttando le sedi già presenti;
- Assicurarsi della stabilità e calzata di quest'ultima e procedere con le fasi chirurgiche;
- Rimuovere il DM al termine della procedura.

DIME ASSOCIATE A MESH:
Dima prelievo osso autologo

- Mediante le finestre di ispezione controllare che il DM calzi perfettamente sui denti;
- Assicurarsi della stabilità del DM;
- Procedere con le fasi chirurgiche di prelievo di osso autologo;
- Rimuovere il DM al termine della procedura.

Dima posizionamento viti

- Mediante le finestre di ispezione controllare che il DM calzi perfettamente sui denti;
- Assicurarsi della stabilità del DM;
- Procedere eseguendo il prefero necessario per garantire il corretto alloggiamento delle viti;
- Rimuovere il DM al termine della procedura.

SIMBOLI
Consultare la legenda dei simboli di seguito riportata. Fare riferimento all'etichetta del DM per individuare quelli applicabili.

LEGENDA SIMBOLI

	Fabbricante
	Codice identificativo
	Numero di Lotto
	Monouso
	Non esporre a diretto contatto con la luce solare
	Conservare a riparo dall'umidità
	Leggere le istruzioni per l'uso: www.newancorvis.eu
	Privo di lattice
	Non sterile

EN – Instructions for use

MEDICAL DIVISION LINE

DEVICE IDENTIFICATION
The Medical Division line includes a series of custom-made Medical Devices (Guides) created for a specific patient upon prescription by the Dental Surgeon. The Device (MD) must be placed in the oral cavity for short-term use (up to a maximum of 3-4 hours) and, according to MDR 2017/745, is classified as a custom-made, non-sterile, single-use, Class I Medical Device.

INTENDED USE
Medical Division, in its various available configurations, is intended to be used during dental implant surgery in order to:

- Guide the drills into the positions planned and approved by the clinician within the patient's maxilla/mandible, ensuring correct placement of implants or screws;
- Provide all necessary references for accurate repositioning of the device within the oral cavity;
- Ensure proper fixation of the pre-designed and pre-manufactured temporary prosthesis;
- Allow harvesting of the patient's autologous bone.

DEVICE AND MATERIAL DESCRIPTION
Medical Division is an aid for the realization of implant planning carried out through the Real Guide© planning software and is made using 3D printing technology. The holes, present on the various components, define the position, orientation, height, and depth of the milled seats in which implants, Anchor Pins, or osteosynthesis screws will be placed.. The holes may house sleeves when provided. The individual components of the Medical Division Line are described in the table below and can be combined in various configurations selectable at the time of order.

Component Codes – Modular Surgical Guides (Conpose™) New Ancorvis:

- **Primary Guide:** Support guide for all other guides involved in the surgical phases. The guide remains in the oral cavity until the end of the procedure.
- **Index Guide**: Determines the correct positioning of the Primary Guide within the patient's oral cavity.
- **Implant Guide:** Used for accurate implant positioning.
- **MUA Guide:** Used for the correct positioning of angled MUAs. Soft Tissue
- **Remodeling Guide:** Used for preparing the oral soft tissues that will accommodate the FP1-type provisional restoration.
- **Bone Remodeling Guide:** Metal guide that allows bone preparation following the contour of the FP1 provisional restoration with full-contour teeth.
- **Resective Guide:** Used to determine/verify the correct bone resection.
- **Provisional Guide:** Guide intended for provisional placement.
- **Transfer Guide:** Used to transfer implant positioning outside the oral cavity.

The Primary Guide, Implant Guide, and Bone Remodeling Guide are manufactured in metal using Grade 23 titanium powder with Laser Melting technology.
All other guides are manufactured using photopolymer resin (acrylic plastic resin) via 3D printing technology.
None of the components contain latex.

Simple guide component codes:

- **Implant guide (1 / 2-3 / 4 or more):** Used for correct implant placement.
- **Index guide:** Determines the correct positioning of the Anchor Pins.
- **Index guide (cover):** Used to determine the correct positioning of the Implant Guide.
- **Provisional guide:** Used to correctly position the provisional.
- **Supplementary guide (1 / 2-3 / 4 or more):** See Implant Guide.
- **Apicectomy guide:** Used to determine a specific area of the bone (e.g., granuloma, fractured root..)

All simple guide codes are made using photopolymerizing resin (acrylic plastic resin) through 3D printing technique.

Component Codes of Guides Associated with Mesh:

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY

- **Autologous Bone Harvesting Guide**: Designed to be placed at the harvesting site, it allows precise identification of the cutting lines necessary for bone graft removal.
- **Screw Placement Guide**: Designed to assist the clinician in positioning the screws in the location established during the planning phase.
- **Filling template:** Designed to be positioned above the mesh, it allows the mesh to be filled easily by using the opening located at the slots.

The template for autologous bone harvesting is manufactured using Grade 23 titanium powder with Laser Melting technology.
The screw positioning template and the filling template are made of photopolymerizable resin (acrylic plastic resin) using 3D printing technology.

USERS
The use and handling of the MD are reserved for regularly trained and licensed Dental Surgeons who operate in places designated for such activities.

TARGET POPULATION
Partially, completely, and/or potentially edentulous patients who need implant placement surgery to restore masticatory, functional, and aesthetic function.

EXPECTED CLINICAL BENEFIT
- Reduce the risk of surgical complications due to freehand procedures;
- Allow greater control and accuracy of implant placement through SW planning;
- Avoid prosthetic, aesthetic, and functional complications thanks to implant-prosthetic planning;
- Favor a more precise positioning of the provisional prosthesis with a specific guide, when provided.

CONTRAINDICATIONS
The contraindications described apply exclusively to Medical Division Devices.
- Do not use MDs outside their intended use;
- Do not use on patients allergic or intolerant to the material constituting the MD;
- Do not use if the MD is broken, damaged, discolored, or has detached parts;
- Do not use the MD if, during testing, it does not ensure stability on the patient's anatomical structures; The evaluation of the patient's suitability for implant surgery and respective contraindications are the sole responsibility of the Dental Surgeon.

WARNINGS, PRECAUTIONS, AND RESIDUAL RISKS
Attention
Medical Division products are custom-made single-use Medical Devices. Reuse of the MD may lead to cross infections and intraoperative complications.
Attention
Custom-made MDs are provided NON-STERILE; Before cleaning and disinfection, ensure compatibility between the drills (planned in the planning phase) and the MD; Before use on the patient, it is mandatory to perform the cleaning and disinfection procedure indicated in the following paragraphs.

CLEANING – DISINFECTION
Before use, subject the MDs to the described procedure:
- Immerse the MD in a hydroalcoholic disinfectant solution based on Chlorhexidine Gluconate Ethyl Alcohol according to the dilution indicated by the disinfectant product manufacturer, for at least 15 minutes;
- Extract the MDs from the solution;
- Let dry for 30 seconds in the air;
- Store the MDs in a clean, disinfected container suitable to protect them until the surgical procedure;
- Do not use hot, dry, or chemical autoclaves: their use could severely compromise the structure of the MD making it unsuitable for the surgical procedure.

The methods described above are validated by New Ancorvis; the adoption of any other methods for disinfection is the sole responsibility of the Dental Surgeon.

RECOMMENDATIONS
- The data set (cone-beam, scans, models) necessary for correct planning must be recent to avoid discrepancies between the project and the patient's condition at the time of surgery;
- Strictly adhere to the surgical protocol suggested by the manufacturer of the chosen surgical kit;
- The responsibility for verifying the compatibility of Medical Division MDs with other devices, substances, accessories, surgical instruments used in the same surgical context lies with the user (Dental Surgeon). Adhere to the Instructions for Use of the respective manufacturers before using such products.

MAINTENANCE
Not applicable: the MD is single-use.

STORAGE
The MD must be stored in the original packaging, in a cool, dry place away from direct light from any source. Storage outside the indicated conditions could damage the structure of the MD, reducing its resistance and dimensional stability, compromising the final outcome. The MD should be used as soon as possible after delivery.

DISPOSAL The custom-made MD is single-use and after use must be immediately disposed of in accordance with current regulations on biologically contaminated waste.

DISCLAIMER
New Ancorvis guarantees that the MD is made in accordance with the Dental Surgeon's prescription. The project is carried out through a continuous review process between the Clinician, Dental Technician, and New Ancorvis. The approval (confirmation) of the project provided by the Clinician releases New Ancorvis from any responsibility related to any deviations of the project and the final product from the diagnostic tests that led to the prescription. New Ancorvis declines any responsibility for damage to property or persons caused by incorrect use of the MD due to:
- incorrect surgical procedures;
- inexperience of the user;
- inadequate training regarding applicable surgical procedures;
- choice and use of other MDs used in the surgical procedure;

NOTICE OF SERIOUS INCIDENTS
If a serious incident occurs during the use of the MD or in the context of their use, the patient and/or user must report it to the competent authority of the country where the event occurred and to the Manufacturer New Ancorvis srl specifying the code and lot of the product involved and sending an email to the following address qualita@newancorvis.eu

CLINICAL PROTOCOL
For the use of the MD, it is essential that the Doctor has acquired the necessary surgical technique: New Ancorvis declines any responsibility for direct and/or indirect damages resulting from the use of the device, errors in the clinical evaluation of the patient and their suitability to undergo the surgical procedure. Based on the choice of Medical Division components, use the respective Clinical Protocol.

INSTRUCTIONS FOR USE
New Ancorvis Modular template: Dental-supported Implant Positioning Guide (procedure in case of residual teeth) (Primary Guide – Index Guide – Implant Guide).
- Outside the oral cavity, assemble the Primary Guide with the Index Guide in the appropriate slots and fix with the appropriate tool;
- Insert into the oral cavity and check through the inspection windows that the MD fits perfectly on the tissues and teeth;
- Ensure the stability of the MD;

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY

- Fix the MD with Anchor Pins;
- Proceed with the surgical phases of implant positioning using the Implant Guide (replacing the Index Guide);
- Remove the MD at the end of the procedure.

Implant Positioning Guide (in case of edentulous arch) (Primary Guide – Index Guide – Implant Guide).

- Outside the oral cavity, assemble the Primary Guide with the Index Guide in the appropriate slots and fix with the appropriate tool;
- Insert into the oral cavity and verify through the inspection windows that the MD fits properly on the soft tissues and is correctly positioned in relation to the opposing arch;
- Prepare the sites for the Anchor Pins and place them.
- Proceed with the surgical phases of implant positioning using the Implant Guide (replacing the Index Guide);
- Remove the MD at the end of the procedure.

Depending on the planning, design, and achievement of a specific and optimal result, use the provided accessory guides (e.g., MUA Guide – Gingivectomy Guide – Metal Resective Guide – Resin Resective Guide – Provisional Guide – Transfer Guide). The possible use of accessory guides must be evaluated on a case-by-case basis by the Clinician. If deemed necessary, the positioning will be carried out using the positioning sites present on the Primary Guide and fixing with the appropriate tool.

SIMPLE GUIDES: Guide Positioning (in case of residual teeth)

- Check through the inspection windows that the MD fits perfectly on the tissues and teeth;
- Ensure the stability of the MD;
- Fix the MD with Anchor Pins (if provided);
- Proceed with the surgical phases of implant positioning/Granuloma identification (etc.);
- Remove the MD at the end of the procedure.

If the option of the Provisional Positioning Guide is chosen:

- Insert the Provisional Positioning Guide and ensure its stability;
- Fix with Anchor Pins (if provided);
- Insert the provisional restoration, previously assembled by the Technician, verifying its correct position;
- Fix the provisional to the prosthetic components previously fixed on the implants;
- Unscrew the provisional;
- Remove the provisional and the Guide;
- The provisional must be finalized before its definitive placement.

Index Guide for mucosal-supported Anchor Pin positioning (in case of terminal dentition to be extracted)

- Using the residual teeth and mucosal support, insert the Index Guide for Anchor Pin Positioning;
- Through the inspection holes, ensure that the Index Guide fits perfectly on teeth and tissues.
- Proceed with the preparation of the Anchor Pin sites and remove the Index Guide;
- Proceed with the necessary extractions;
- Insert the Implant Guide and, using the already present sites, place the Anchor Pins;
- Ensure the stability and fit of the Implant Guide and proceed with the surgical phases;
- Remove at the end of the procedure;

Mucosal-supported Index Cover Guide (in case of edentulous arches)

- Assemble the Implant Positioning Guide and the Index Cover Guide outside the oral cavity;
- Place the obtained assembly in the oral cavity, ensuring stability on the tissues and correct position with the opposing arch. This ensures correct positioning;
- Prepare the sites for the Anchor Pins and place them.
- Remove the Index Cover Guide from the Implant Positioning Guide and proceed with the surgical phases;
- Remove the MD at the end of the procedure.

Mucosal-supported Index Guide for Anchor Pin Positioning (in case of edentulous arches)

- Place the Index Guide in the oral cavity, ensuring stability on the tissues and correct position with the opposing arch. This ensures correct positioning;
- Proceed with the preparation of the sites for the Anchor Pins;
- Verify the insertion of all Anchor Pins before removing the Index Guide;
- Insert the Implant Guide, placing the Anchor Pins using the already present sites;
- Ensure the stability and fit of the latter and proceed with the surgical phases;
- Remove the MD at the end of the procedure.

GUIDES ASSOCIATED WITH MESH:

Autologous Bone Harvesting Guide

- Use the inspection windows to verify that the guide fits perfectly on and teeth;
- Ensure the stability of the guide;
- Proceed with the surgical steps for harvesting autologous bone;
- Remove the guide at the end of the procedure.

Screw Placement Guide

- Use the inspection windows to verify that the guide fits perfectly on the teeth;
- Ensure the stability of the guide;
- Proceed by performing the necessary pre-drilling to ensure correct screw placement;
- Remove the guide at the end of the procedure.

SYMBOLS Consult the following symbol legend. Refer to the MD label to identify the applicable ones.

LEGEND OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Identification Code
	Batch Number
	Do not reuse
	Do not expose directly to sunlight
	Store in a dry place
	Read instructions for use: www.newancorvis.eu
	Latex free
	Non – Sterile

ES - INSTRUCCIONES DE USO
LÍNEA MEDICAL DIVISION

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO La línea Medical Division incluye una serie de Dispositivos Médicos a medida (Guías) creados para un paciente específico bajo prescripción del Cirujano Dental. El Dispositivo (DM) debe colocarse en la cavidad oral para un uso a corto plazo (hasta un máximo de 3-4 horas) y, según el MDR 2017/745, está clasificado como un Dispositivo Médico a Medida, no estéril, de un solo uso, de Clase I.

USO PREVISTO
Medical Division, en sus distintas configuraciones disponibles, está destinado a ser utilizado durante una intervención quirúrgica de implantes dentales con el fin de:

- Guiar las fresas en las posiciones planificadas y aprobadas por el clínico dentro del maxilar/mandíbula del paciente, garantizando la correcta colocación de los implantes o tornillos;
- Proporcionar todas las referencias necesarias para un reposicionamiento preciso del dispositivo en la cavidad oral;
- Asegurar la correcta fijación de la prótesis provisional diseñada y fabricada previamente;
- Permitir la extracción del hueso autólogo del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MATERIALES Medical Division es una ayuda para la realización de la planificación de implantes llevada a cabo a través del software de planificación Real Guide© y se fabrica utilizando tecnología de impresión 3D. Los orificios, presentes en los distintos componentes, definen la posición, orientación, altura y profundidad de las cavidades fresadas en las que se colocarán los implantes, los Anchor Pin o los tornillos de osteosíntesis. Los agujeros pueden albergar casquillos cuando se proporcionen. Los componentes individuales de la Línea Medical Division se describen en la tabla a continuación y pueden combinarse en varias configuraciones seleccionables al momento del pedido:

Códigos de Componentes – Guías Quirúrgicas Modulares (Conpose™) New Ancorvis:

- Guía Primaria: Guía de soporte para todas las demás guías involucradas en las fases quirúrgicas. La guía permanece en la cavidad oral hasta el final del procedimiento.
- Guía de Indexación: Determina la correcta colocación de la Guía Primaria dentro de la cavidad oral del paciente.
- Guía de Implantes: Utilizada para la correcta colocación de implantes.
- Guía MUA: Utilizada para la correcta colocación de MUAs angulados.
- Guía de Remodelación de Tejidos Blandos: Utilizada para la preparación de los tejidos blandos orales que alojarán el provisional tipo FP1.
- Guía de Remodelación Ósea: Guía metálica que permite la preparación del hueso siguiendo el contorno del provisional FP1 con dientes de contorno completo..
- Guía Resectiva: Utilizada para determinar/verificar la correcta resección ósea.
- Guía Provisional: Guía destinada a la colocación del provisional.
- Guía de Transferencia :Utilizada para transferir la posición de los implantes fuera de la cavidad oral.

La Guía Primaria, la Guía de Implante y la Guía de Remodelación Ósea están fabricadas en metal mediante polvo de titanio Grado 23 utilizando tecnología de Laser Melting.
Las demás guías están fabricadas mediante resina fotopolimerizable (resina plástica acrílica) utilizando tecnología de impresión 3D.
Ninguno de los componentes contiene látex.
Códigos de componentes de guías simples:

- Guía de implantes (1 / 2-3 / 4 o más): Utilizada para la correcta colocación de implantes.
- Guía de índice: Determina la correcta colocación de los Pinos de Anclaje.
- Guía de índice (cubierta): Utilizada para determinar la correcta colocación de la Guía de Implantes.
- Guía provisional: Utilizada para posicionar correctamente el provisional.
- Guía suplementaria (1 / 2-3 / 4 o más): Ver Guía de Implantes.
- Guía de Apicectomía: Utilizada para determinar una zona específica del hueso (por ejemplo, granuloma, raíz fracturada..)

Todos los códigos de guías simples se fabrican utilizando resina fotopolimerizable (resina plástica acrílica) mediante técnica de impresión 3D.

Códigos de componentes de las guías asociadas a la malla (Mesh):

- **Guía para extracción de hueso autólogo**: Diseñada para colocarse en el sitio de extracción, permite identificar con precisión las líneas de corte necesarias para la extracción del injerto óseo.
- **Guía de colocación de tornillos**: Diseñada para ayudar al clínico a colocar los tornillos en la posición establecida durante la fase de planificación.
- **Guía de relleno**: Diseñada para colocarse sobre la malla, permite rellenarla de manera práctica aprovechando la abertura situada en correspondencia con las ranuras.

La guía para la toma de hueso autólogo se fabrica mediante polvo de titanio Grado 23 con tecnología de fusión láser.
La guía de posicionamiento de tornillos y la guía de relleno están realizadas en resina fotopolimerizable (resina plástica acrílica) mediante tecnología de impresión 3D.

USUARIOS El uso y manejo del DM están reservados para Cirujanos Dentales regularmente formados y licenciados que operan en lugares designados para tales actividades.

POBLACIÓN OBJETIVO
Pacientes parcialmente, completamente y/o potencialmente edéntulos que necesitan cirugía de colocación de implantes para restaurar la función masticatoria, funcional y estética.

BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO

- Reducir el riesgo de complicaciones quirúrgicas debido a procedimientos realizados a mano alzada;
- Permitir un mayor control y precisión en la colocación de implantes mediante la planificación con software;
- Evitar complicaciones protésicas, estéticas y funcionales gracias a la planificación implanto-protésica;
- Favorecer una colocación más precisa de la prótesis provisional con una guía específica, cuando se proporcione.

CONTRAINDICACIONES Las contraindicaciones descritas se aplican exclusivamente a los Dispositivos Medical Division.

- No utilizar los DM fuera de su uso previsto;
- No utilizar en pacientes alérgicos o intolerantes al material constituyente del DM;
- No utilizar si el DM está roto, dañado, descolorido o tiene partes desprendidas;
- No utilizar el DM si, durante la prueba, no garantiza estabilidad en las estructuras anatómicas del paciente; La evaluación de la idoneidad del paciente para la cirugía de implantes y las respectivas contraindicaciones son responsabilidad exclusiva del Cirujano Dental.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RIESGOS RESIDUALES Atención
Los productos de la Línea Medical Division son Dispositivos Médicos a medida de un solo uso. El reuso del DM puede llevar a infecciones cruzadas y complicaciones intraoperatorias.
Atención Los DM a medida se proporcionan NO ESTÉRILES; Antes de la limpieza y desinfección, asegúrese de la compatibilidad entre las fresas (previstas en la fase de planificación) y el DM; Antes de usar en el paciente, es obligatorio realizar el procedimiento de limpieza y desinfección indicado en los párrafos siguientes.

LIMPIEZA – DESINFECCIÓN Antes de usar, someta los DM al procedimiento descrito:

- Sumergir el DM en una solución desinfectante hidroalcohólica a base de Gluconato de Clorhexidina y Alcohol Etílico según la dilución indicada por el fabricante del producto desinfectante, durante al menos 15 minutos;
- Extraer los DM de la solución;
- Dejar secar durante 30 segundos al aire;

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY

- Guardar los DM en un contenedor limpio, desinfectado y adecuado para protegerlos hasta el momento del procedimiento quirúrgico;
- No utilizar autoclaves calientes, secas o químicas: su uso podría comprometer gravemente la estructura del DM haciéndolo inadecuado para el procedimiento quirúrgico.

Los métodos descritos anteriormente son validados por New Ancorvis; la adopción de cualquier otro método para la desinfección es responsabilidad exclusiva del Cirujano Dental.

RECOMENDACIONES

- El conjunto de datos (cone-beam, escaneos, modelos) necesarios para una correcta planificación debe ser reciente para evitar discrepancias entre el proyecto y el estado del paciente en el momento de la cirugía;
- Adherirse estrictamente al protocolo quirúrgico sugerido por el fabricante del kit quirúrgico elegido;
- La responsabilidad de verificar la compatibilidad de los DM Medical Division con otros dispositivos, sustancias, accesorios, instrumentos quirúrgicos utilizados en el mismo contexto quirúrgico recae en el usuario (Cirujano Dental). Adherirse a las Instrucciones de Uso de los respectivos fabricantes antes de utilizar dichos productos.

MANTENIMIENTO
No aplicable: el DM es de un solo uso.

ALMACENAMIENTO El DM debe almacenarse en el embalaje original, en un lugar fresco, seco y alejado de la luz directa de cualquier fuente. El almacenamiento fuera de las condiciones indicadas podría dañar la estructura del DM, reduciendo su resistencia y estabilidad dimensional, comprometiendo el resultado final. El DM debe utilizarse lo antes posible después de la entrega.

ELIMINACIÓN El DM a medida es de un solo uso y después de su uso debe eliminarse inmediatamente de acuerdo con las normativas vigentes sobre residuos biológicamente contaminados.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD New Ancorvis garantiza que el DM se fabrica de acuerdo con la prescripción del Cirujano Dental. El proyecto se lleva a cabo mediante un proceso de revisión continua entre el Clínico, el Técnico Dental y New Ancorvis. La aprobación (confirmación) del proyecto proporcionada por el Clínico libera a New Ancorvis de cualquier responsabilidad relacionada con cualquier desviación del proyecto y del producto final respecto a las pruebas diagnósticas que llevaron a la prescripción. New Ancorvis declina cualquier responsabilidad por daños a bienes o personas causados por el uso incorrecto del DM debido a:

- procedimientos quirúrgicos incorrectos;
- inexperiencia del usuario;
- formación inadecuada respecto a los procedimientos quirúrgicos aplicables;
- elección y uso de otros DM utilizados en el procedimiento quirúrgico;

AVISO DE INCIDENTES GRAVES Si ocurre un incidente grave durante el uso del DM o en el contexto de su uso, el paciente y/o usuario debe informarlo a la autoridad competente del país donde ocurrió el evento y al Fabricante New Ancorvis srl especificando el código y lote del producto involucrado y enviando un correo electrónico a la siguiente dirección qualita@newancorvis.eu.

PROTOCOLO CLÍNICO Para el uso del DM es indispensable que el Médico haya adquirido la técnica quirúrgica necesaria: New Ancorvis declina cualquier responsabilidad relativa a daños directos y/o indirectos derivados del uso del dispositivo, errores en la evaluación clínica del paciente y de su idoneidad para soportar la intervención quirúrgica. En función de la elección de los componentes Medical Division, utilizar el respectivo Protocolo Clínico.

INSTRUCCIONES DE USO
Plantilla modular New Ancorvis: Guía de Posicionamiento de Implantes con soporte dental (procedimiento en caso de dientes residuales) (Guía primaria – Guía de Índice – Guía de Implantes).

- Fuera de la cavidad oral, ensamblar en los encajes apropiados la Guía Primaria con la Guía de Índice y fijar mediante la herramienta adecuada;
- Insertar en la cavidad oral y mediante las ventanas de inspección, verificar que el DM se ajuste perfectamente a los tejidos y dientes;
- Asegurarse de la estabilidad del DM;
- Fijar el DM con Pinos de Anclaje;
- Proceder con las fases quirúrgicas de posicionamiento de implantes utilizando la Guía de Implantes (reemplazando la Guía de Índice);
- Retirar el DM al final del procedimiento.

Guía de Posicionamiento de Implantes (en caso de arco edéntulo) (Guía primaria – Guía de Índice – Guía de Implantes).

- Fuera de la cavidad oral, ensamblar en los encajes apropiados la Guía Primaria con la Guía de Índice y fijar mediante la herramienta adecuada;
- Insertar en la cavidad oral y mediante las ventanas de inspección, verificar que el DM se ajuste perfectamente a los tejidos y la correcta posición con el arco antagonista;
- Preparar los sitios para los Pinos de Anclaje y colocarlos;
- Proceder con las fases quirúrgicas de posicionamiento de implantes utilizando la Guía de Implantes (reemplazando la Guía de Índice);
- Retirar el DM al final del procedimiento.

Dependiendo de la planificación, diseño y logro de un resultado específico y óptimo, utilizar las guías accesorias previstas (por ejemplo: Guía MUA – Guía de Gingivectomía – Guía Resectiva de Metal – Guía Resectiva de Resina – Guía Provisional – Guía de Transferencia). El posible uso de las guías accesorias debe ser evaluado caso por caso por el Clínico. Si se considera necesario su uso, la colocación se realizará utilizando los sitios de posicionamiento presentes en la Guía Primaria y fijando mediante la herramienta adecuada.

GUÍAS SIMPLES: Posicionamiento de la Guía (en caso de dientes residuales)

- Mediante las ventanas de inspección, verificar que el DM se ajuste perfectamente a los tejidos y dientes;
- Asegurarse de la estabilidad del DM;
- Fijar el DM con Pinos de Anclaje (si se proporcionan);
- Proceder con las fases quirúrgicas de posicionamiento de implantes/Identificación del granuloma (etc.);
- Retirar el DM al final del procedimiento.

Si se elige la opción de la Guía para Posicionamiento Provisional:

- Insertar la Guía de Posicionamiento Provisional y asegurarse de su estabilidad;
- Fijar con Pinos de Anclaje (si se proporcionan);
- Insertar la restauración provisional, previamente ensamblada por el Técnico, verificando su correcta posición;
- Fijar la provisional a los componentes protésicos previamente fijados en los implantes;
- Desatornillar la provisional;
- Retirar la provisional y la Guía;
- La provisional debe ser finalizada para su posterior y definitivo posicionamiento.

Guía de Índice para posicionamiento de Pinos de Anclaje con soporte mucoso (en caso de dentición terminal a extraer)

- Utilizando los dientes residuales y el soporte mucoso, insertar la Guía de Índice para Posicionamiento de Pinos de Anclaje;
- Mediante los agujeros de inspección, asegurarse de que la Guía de Índice se ajuste perfectamente a los dientes y tejidos.
- Proceder con la preparación de los sitios para los Pinos de Anclaje y retirar la Guía de Índice;
- Proceder con las extracciones necesarias;
- Insertar la Guía de Implantes y, utilizando los sitios ya presentes, colocar los Pinos de Anclaje;
- Asegurarse de la estabilidad y ajuste de la Guía de Implantes y proceder con las fases quirúrgicas;
- Retirar al final del procedimiento;

Guía de Índice con cubierta para soporte mucoso (en caso de arcos edéntulos)

- Ensamblar la Guía de Posicionamiento de Implantes y la Guía de Índice con cubierta fuera de la cavidad oral;
- Colocar el ensamblaje obtenido en la cavidad oral, asegurándose de la estabilidad en los tejidos y la correcta posición con el arco antagonista. Esto garantiza la correcta colocación;
- Preparar los sitios para los Pinos de Anclaje y colocarlos;
- Retirar la Guía de Índice con cubierta de la Guía de Posicionamiento de Implantes y proceder con las fases quirúrgicas;
- Retirar el DM al final del procedimiento.

Guía de Índice para posicionamiento de Pinos de Anclaje con soporte mucoso (en caso de arcos edéntulos)

- Colocar la Guía de Índice en la cavidad oral, asegurándose de la estabilidad en los tejidos y la correcta posición con el arco antagonista. Esto garantiza la correcta colocación;
- Proceder con la preparación de los sitios para los Pinos de Anclaje;
- Verificar la inserción de todos los Pinos de Anclaje antes de retirar la Guía de Índice;
- Insertar la Guía de Implantes colocando los Pinos de Anclaje utilizando los sitios ya presentes;
- Asegurarse de la estabilidad y ajuste de esta última y proceder con las fases quirúrgicas;
- Retirar el DM al final del procedimiento.

GUÍAS ASOCIADAS A LA MALLA (MESH):

Guía para la extracción de hueso autólogo

- Mediante las ventanas de inspección, comprobar que la guía encaje perfectamente sobre y dientes;
- Asegurarse de la estabilidad de la guía;
- Proceder con las fases quirúrgicas para la extracción de hueso autólogo;
- Retirar la guía al finalizar el procedimiento.

Guía para el posicionamiento de tornillos

- Mediante las ventanas de inspección, comprobar que la guía encaje perfectamente sobre y dientes;
- Asegurarse de la estabilidad de la guía;
- Proceder realizando el pre-taladro necesario para garantizar la correcta colocación de los tornillos;
- Retirar la guía al finalizar el procedimiento.

SÍMBOLOS
Consultar la leyenda de símbolos (en la última página del documento).
Referirse a la etiqueta del DM para identificar los aplicables.

LEYENDA DE SIMBOLOS

	Fabricante
	Código de Identificación
	Numero de lote
	No reutilizar
	No exponer a la luz directa del sol
	Conservar en un lugar seco
	Leer las instrucciones de uso en: www.newancorvis.eu
	Libre de Latex
	No estéril

New Ancorvis S.r.l – Via dell'Industria, 15 – 40012 – Calderara di Reno (BO) – ITALY