NEW ANCORVIS®

CE 0425

Cappetta Guarigione MUA

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

Le Cappette di Guarigione sono Dispositivi Medici (DM) progettate per proteggere la connessione dei MUA nel lungo termine ed evitare che essa venga alterata o contaminata, in attesa del definitivo posizionamento del restauro.

Sono monoblocco avvitabili e disponibili in numerose varianti in funzione della compatibilità con le differenti tipologie di MUA.

Consultare il sito **www.https://naspeedyshop.it** per verificare le specifiche di ciascun codice.

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO ATTESO:

I DM sono destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un trattamento protesico durante le fasi intermedie tra la chirurgia, l'attesa di guarigione e l'applicazione del restauro.

INDICAZIONE D'USO:

I DM sono non sterili e monouso preformati destinati ad essere avvitati sulla connessione del MUA al fine di proteggerla, favorendo la guarigione dei tessuti molli. I DM devono essere rimossi prima delle prove intermedie e dell'applicazione del restauro protesico.

L'applicazione avviene tramite avvitamento sul MUA.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare su pazienti allergici o intolleranti ai materiali costituenti i dispositivi.
Verificare la compatibilità dei DM con eventuali altri materiali protesici già presenti nel cavo orale.
IL DM non ha funzione di abutment e quindi non può sostenere carichi masticatori.

UDI-DI BASE:

8053876-01-024ND

UTILIZZATORI TARGET:

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

PAZIENTI TARGET:

I DM sono destinati a pazienti portatori di uno o più impianti dentali

MATERIALE:

CAPPETTA: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DI UTILIZZO:

La seguente procedura è indicativa: l'utilizzo e l'applicazione del DM sul paziente deve essere eseguita esclusivamente da personale sanitario qualificato.

In Laboratorio Odontotecnico: N/A – Non Applicabile

In Studio Odontoiatrico:

1) Prima di inserire il DM nel cavo orale effettuarne la sterilizzazione seguendo le specifiche indicate (Vedi 'Pulizia, lavaggio e sterilizzazione'.

2) ad avvenuto posizionamento del MUA rimuovere eventuali residui biologici (sangue, tessuti) e/o suture;

3) avvitare il DM sul MUA, verificando il corretto alloggiamento e, con l'ausilio di opportuni strumenti di ingrandimento, accertarsi del sigillo marginale;

ATTENZIONE:
È responsabilità del Clinico:

- istruire il paziente sul mantenimento igienico.

LIMITE DI LAVORABILITA':

Il DM non è modificabile.

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'utilizzo nella procedura clinica 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 Studio Odontoiatrico: Prima dell'applicazione sul paziente, la protesi contente il/i DM deve essere sterilizzata secondo le istruzioni fornite dal Laboratorio.

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 a vapore

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

• Ogni busta così ottenuta deve 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.

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

La compatibilità dei DM con il MUA applicato (Marca, Modello Piattaforma) è indicata sull'etichetta del DM stesso.

La responsabilità di selezionare il componente protesico New Ancorvis compatibile con impianti, componentistica protesica e strumentario di altre case, è in carico all'utilizzatore.

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.

REV. 23/09/2025

CE 0425

Strumentario Protesico:
I DM devono essere utilizzati in combinazione con strumentario protesico (cacciaviti, Chiave dinamometrica) idoneo e compatibile all'ingaggio del DM.

New Ancorvis realizza strumentario compatibile ai propri DM: consultare il sito **www.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 rovinati o non compatibili con la procedura di applicazione.

AVVERTENZE:

• Il DM non deve MAI subire nessun tipo di modifica.

• 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 dei DM: qualora presentino anomalie, non utilizzare.

• Durante la procedura clinica prestare attenzione alle dimensioni ridotte dei dispositivi: evitare che essi possano essere ingeriti dal paziente.

RIUTILIZZO E PRECAUZIONI NEL RIUTILIZZO:

I dispositivi sono MONOUSO: un eventuale riutilizzo espone il paziente a rischio di infezioni crociate; pertanto, sull'etichetta e sulla confezione viene apposta l'apposita simbologia di riferimento.

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 a vita sui propri componenti protesici compatibili.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':

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.

SSCP

Il documento SSCP è consultabile presso Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) e finché tale piattaforma non sarà completamente operativa può essere richiesta alla mail qualita@newancorvis.eu

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER RM IMPIANTABILI:

I DM non sono stati sottoposti a valutazioni di sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine in ambienti RM. La scansione di un paziente portatore di un DM potrebbe provocare lesioni. **Importante**: il paziente e l'operatore RM devono essere informati di tale rischio.

SIMBOLOGIA:

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

Healing Cap for MUA

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS
Healing Caps are Medical Devices (MDs) designed to protect the MUA (Multi-Unit Abutment) connection over the long term and prevent contamination or alteration prior to the final prosthetic restoration.
They are screw-retained, one-piece components available in several configurations to ensure compatibility with different types of MUAs.
Please refer to website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en to verify the specifications of each product code.

INTENDED USE AND EXPECTED CLINICAL BENEFIT:
These MDs are intended for use during prosthetic treatment in the intermediate phases between surgery, healing, and final restoration placement.

INDICATIONS FOR USE:
The MDs are non-sterile and single-use preformed components intended to be screwed onto the MUA connection to protect it and promote soft tissue healing.
They must be removed prior to intermediate try-ins and final prosthetic placement.
Application is performed by screwing the device onto the MUA.

CONTRAINDICATIONS:
Do not use in patients allergic or intolerant to the materials composing the devices.
Verify the compatibility of the MDs with any existing prosthetic materials in the oral cavity.
This MD is not intended to function as an abutment and must not be subjected to masticatory loads.

BASIC UDI-DI:
8053876-01-024ND

REV. 23/09/2025

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

NEW ANCORVIS®

CE 0425

TARGET USERS:
Use of the MD is restricted to licensed and trained Dental Professionals operating in authorized clinical settings.

TARGET PATIENTS:
The MD is intended for patients with one or more dental implants.

MATERIAL:
CAP: Ti6Al4V-ELI (Titanium alloy)

INSTRUCTIONS FOR USE:
The following procedure is indicative; application must be performed exclusively by qualified healthcare professionals.

In the Dental Laboratory: N/A – Not Applicable

In the Dental Clinic:

1. Sterilize the MD prior to intraoral use according to the specified guidelines (see 'Cleaning, Washing, and Sterilization').
2. After MUA placement, remove any biological residues (blood, tissue) and/or sutures.
3. Screw the MD onto the MUA, ensuring proper seating and, using appropriate magnification tools, verify the marginal seal.

WARNING:
It is the clinician's responsibility to instruct the patient on proper hygiene maintenance.

WORKABILITY LIMITATION:
The MD is non-modifiable.

CLEANING, WASHING AND STERILIZATION

The Medical Devices (MDs) are supplied cleaned and washed according to the validated protocol by New Ancorvis.
The MDs are non-sterile**:** proper cleaning, disinfection, and sterilization prior to clinical use are essential to minimize patient risk and prevent local infections or inflammation that could compromise the biological integrity of peri-implant tissues.

In the Dental Clinic:
Before application to the patient, any prosthesis containing the MD(s) must be sterilized according to the instructions provided by the dental laboratory.
In cases of intraoral use of a single MD (e.g., during try-ins), follow the procedure below:

- MDs are supplied non-sterile: prior to patient use, they must be packaged and sterilized.
- Before sterilization, remove the MD from its original packaging and place it in sterilization pouches compatible with steam sterilization.
- Pouches must be sealed using a validated method by the user.
- Each pouch must be placed in a saturated 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, light, and dust. Open the pouch only at the time of use.

COMPATIBILITY

Compatibility with the applied MUA (Brand, Platform Model) is indicated on the MD label.
Responsibility for selecting the appropriate New Ancorvis prosthetic component compatible with implants, prosthetic components, and instruments from other manufacturers lies with the user.
Before use, verify compatibility information, occlusal load, and restoration design to determine the appropriate component.

Prosthetic Instrumentation:
MDs must be used with suitable and compatible prosthetic instruments (e.g., drivers, torque wrenches).
New Ancorvis provides compatible instruments for its MDs: consult the website https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for 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 worn, damaged instruments or those incompatible with the application procedure.

CAUTIONS:

- The MD must never be modified in any way.
- Improper torque application may compromise the mechanical integrity of the components, connection stability, and sealing.

PRECAUTIONS:

- Do not use MDs outside their intended purpose.
- Before each use, check the integrity of the MDs; if any defects are present, do not use.
- During clinical procedures, pay attention to the small size of the devices to prevent accidental ingestion by the patient.

REUSE AND RELATED PRECAUTIONS:

These devices are single-use only: any reuse exposes the patient to cross-contamination risks.
Therefore, the appropriate symbol is displayed on both the label and the packaging.

STORAGE:

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

DISPOSAL:

Dispose of MDs in accordance with applicable regulations. If used, they must be discarded following the regulations for biologically contaminated waste.

WARRANTY:

New Ancorvis provides a lifetime warranty on its compatible prosthetic components.

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.

REV. 23/09/2025

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

New Ancorvis disclaims any liability for direct and/or indirect damages resulting from user negligence, unauthorized modifications to the original device design, improper use, or incorrect storage and handling.

NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS:

If a serious incident occurs during or in relation to 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.

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance):

The SSCP document is available on Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Until the platform is fully operational, it can be requested via email at qualita@newancorvis.eu.

MRI SAFETY INFORMATION (Implantable devices):

The MDs have not been evaluated for safety or compatibility in Magnetic Resonance (MR) environments.
They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in MR settings.
Scanning a patient with an MD may result in injury.
Important: both the patient and the MR operator must be informed of this risk.

SYMBOLS:

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

Tapón de Cicatrización para MUA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:
Los tapones de Cicatrización son Dispositivos Médicos (DM) diseñados para proteger la conexión del MUA (Multi-Unit Abutment) a largo plazo y evitar su alteración o contaminación mientras se espera la colocación definitiva de la restauración protésica.
Son componentes monobloque atornillables, disponibles en múltiples variantes según la compatibilidad con los distintos tipos de MUA.
Consulte el sitio web https://naspeedyshop.it/index.php?lang=es para verificar las especificaciones de cada código.

FINALIDAD DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO:

Los DM están destinados a ser utilizados en tratamientos protésicos durante las fases intermedias entre la cirugía, el periodo de cicatrización y la colocación de la restauración definitiva.

INDICACIONES DE USO:

Los DM son no estériles y de un solo uso, preformados para ser atornillados a la conexión del MUA con el fin de protegerla y favorecer la cicatrización de los tejidos blandos.
Deben retirarse antes de las pruebas intermedias y de la colocación de la restauración protésica.
La aplicación se realiza mediante atornillado sobre el MUA.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en pacientes alérgicos o intolerantes a los materiales que componen el dispositivo.
Verificar la compatibilidad del DM con otros materiales protésicos presentes en la cavidad oral.
El DM no cumple función de pilar protésico y, por tanto, no debe estar sometido a cargas masticatorias.

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-024ND

UTILIZADORES DESTINADOS:

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

PACIENTES DESTINADOS:

Los DM están destinados a pacientes portadores de uno o más implantes dentales.

MATERIAL:
TAPÓN: Ti6Al4V-ELI (Aleación de titanio)

PROCEDIMIENTO DE USO:

El siguiente procedimiento es orientativo: el uso y la aplicación del DM en el paciente debe ser realizada exclusivamente por personal sanitario cualificado.

En Laboratorio Dental: N/A – No Aplicable

En Clínica Dental:

1. Antes de insertar el DM en la cavidad oral, debe ser esterilizado siguiendo las especificaciones indicadas (ver 'Limpieza, lavado y esterilización').

2. Tras la colocación del MUA, eliminar cualquier residuo biológico (sangre, tejidos) y/o suturas.

3. Atornillar el DM sobre el MUA, verificando su correcta colocación y, con ayuda de instrumentos de magnificación adecuados, asegurarse del sellado marginal.

ADVERTENCIAS:

Es responsabilidad del clínico:

- Instruir al paciente sobre el mantenimiento de la higiene oral.

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:

El DM no es modificable.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

Los Dispositivos Médicos (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 uso clínico es indispensable para reducir los riesgos para el paciente y prevenir infecciones o inflamaciones locales que puedan comprometer la integridad biológica de los tejidos periimplantarios.

En Clínica Dental:
Antes de la aplicación al paciente, la prótesis que contiene el/los DM debe ser esterilizada según las instrucciones proporcionadas por el laboratorio.
En caso de uso intraoral de un DM individual (por ejemplo, durante pruebas), seguir el siguiente procedimiento:

- Los DM se suministran no estériles: antes de su uso en el paciente, deben ser empaquetados y esterilizados obligatoriamente.
- Antes del ciclo de esterilización, 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.

COMPATIBILIDAD: IMPLANTES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

La compatibilidad del DM con el MUA aplicado (marca, modelo de plataforma) está indicada en la etiqueta del propio dispositivo.
La responsabilidad de seleccionar el componente protésico de New Ancorvis compatible con implantes, componentes protésicos y herramientas de otras marcas recae en el usuario.
Antes del uso, verificar la información sobre compatibilidad, carga masticatoria y diseño de la restauración para determinar el componente adecuado.

Instrumental Protésico:
Los DM deben utilizarse con instrumental protésico adecuado (destornilladores, llaves dinamométricas) y compatible con el tornillo suministrado con el dispositivo.
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 utilizar instrumentos dañados o incompatibles con el procedimiento de aplicación.

ADVERTENCIAS:

- El DM nunca debe ser modificado.
- Un torque de apriete inadecuado puede comprometer la integridad 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, no utilizarlo.
- Durante el procedimiento clínico, prestar atención al tamaño reducido del dispositivo: evitar que el paciente los ingiera accidentalmente.

REUTILIZACIÓN Y PRECAUCIONES RELATIVAS A LA REUTILIZACIÓN:

Los dispositivos son de un solo uso: su reutilización puede exponer al paciente a riesgos de infecciones cruzadas.
Por ello, en la etiqueta y el envase se incluye la simbología correspondiente.

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

ELIMINACIÓN:
Los DM deben eliminarse conforme a la normativa vigente. Si han sido utilizados, deben desecharse según la legislación aplicable en materia de residuos biológicamente contaminados.

GARANTÍA:

New Ancorvis ofrece garantía de por vida sobre sus componentes protésicos compatibles.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

Los componentes de la Línea Gemini fabricados por New Ancorvis deben ser utilizados por personal especializado que conozca los protocolos clínicos implantológicos y de restauración protésica, y que sea capaz de identificar posibles defectos en los dispositivos.
New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños directos y/o indirectos derivados de la impericia del usuario, modificaciones no autorizadas del dispositivo, uso indebido y/o conservación o manipulación incorrecta.

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

En caso de que se produzca un incidente grave durante o relacionado con el uso del dispositivo, el paciente y/o el usuario deberá notificarlo a la autoridad competente del país donde ocurrió el evento y al fabricante NEW ANCORVIS srl a la siguiente dirección de correo electrónico: qualita@newancorvis.eu, especificando el código y lote del producto implicado.

SSCP

El documento SSCP está disponible en Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Hasta que la plataforma esté completamente operativa, puede solicitarse por correo electrónico a qualita@newancorvis.eu.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM (RESONANCIA MAGNÉTICA)
Dispositivos implantables:

Los DM no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de Resonancia Magnética (RM). No se han evaluado en cuanto a calentamiento, migración ni artefactos de imagen en entornos de RM.
La realización de una resonancia magnética en un paciente portador de un DM podría causar lesiones.

Importante: tanto el paciente como el operador de RM deben ser informados de este riesgo.

SIMBOLOGíA:

REV. 23/09/2025

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

Capuchon de cicatrisation pour MUA

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:
Les Capuchones de de cicatrisation sont des Dispositifs Médicaux (DM) conçus pour protéger la connexion du MUA (Multi-Unit Abutment) à long terme et éviter toute altération ou contamination en attendant la pose définitive de la restauration prothétique.
Ils sont monoblocs, vissables et disponibles en plusieurs variantes selon la compatibilité avec les différents types de MUA.
Veuillez consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de chaque code.

DESTINATION D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU:

Les DM sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un traitement prothétique pendant les phases intermédiaires entre la chirurgie, la période de cicatrisation et la mise en place de la restauration définitive.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Les DM sont non stériles et à usage unique, préformés pour être vissés sur la connexion du MUA afin de la protéger et de favoriser la cicatrisation des tissus mous. Ils doivent être retirés avant les essais intermédiaires et la pose de la restauration prothétique.
L'application se fait par vissage sur le MUA.

CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas utiliser chez les patients allergiques ou intolérants aux matériaux constituant les dispositifs.
Vérifier la compatibilité des DM avec d'éventuels autres matériaux prothétiques déjà présents dans la cavité buccale.
Le DM ne remplit pas la fonction de pilier prothétique et ne doit donc pas supporter de charges masticatoires.

IUD-ID DE BASE:

8053876-01-024ND

UTILISATEURS CIBLES:

L'utilisation des DM est réservée aux chirurgiens-dentistes dûment formés et habilités à exercer dans dans les structures appropriées.

PATIENTS CIBLES:

Les DM sont destinés aux patients porteurs d'un ou plusieurs implants dentaires.

MATÉRIAU:

Capuchon: Ti6Al4V-ELI (alliage de titane)

PROCÉDURE D'UTILISATION:

La procédure suivante est indicative : l'utilisation et l'application du DM sur le patient doivent être réalisées exclusivement par du personnel de santé qualifié.

Au laboratoire dentaire: S/O – Sans Objet

Au cabinet dentaire:

1. Avant l'insertion du DM dans la cavité buccale, procéder à sa stérilisation conformément aux spécifications indiquées (voir « Nettoyage, lavage et stérilisation »).

2. Une fois le MUA positionné, éliminer tout résidu biologique (sang, tissus) et/ou les sutures.

3. Visser le DM sur le MUA, vérifier son bon positionnement et, à l'aide d'instruments d'agrandissement appropriés, s'assurer de l'étanchéité marginale.

AVERTISSEMENT

Il est de la responsabilité du clinicien:

- d'instruire le patient sur l'hygiène bucco-dentaire à maintenir.

LIMITE DE TRAVAILLABILITÉ:

Le DM ne peut pas être modifié.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

Les Dispositifs Médicaux (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 l'utilisation clinique sont indispensables pour réduire les risques pour le patient et prévenir les infections ou inflammations locales susceptibles de compromettre l'intégrité biologique des tissus péri-implantaires.

Au cabinet dentaire:
Avant l'application au patient, la prothèse contenant le(s) DM doit être stérilisée conformément aux instructions fournies par le laboratoire.
En cas d'utilisation intra-orale d'un DM individuel (par exemple lors d'essais), suivre la procédure suivante:

- Les DM sont fournis non stériles: avant toute utilisation sur le patient, ils doivent obligatoirement être conditionnés et stérilisés.

- Avant le cycle de stérilisation, le DM doit être retiré de son emballage d'origine et conditionné dans des sachets compatibles avec la stérilisation à la vapeur.

- Les sachets doivent être scellés à l'aide d'une méthode validée par l'utilisateur.

- Chaque sachet ainsi préparé doit être placé dans un autoclave à vapeur saturée et soumis à un cycle de 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.

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

La compatibilité du DM avec le MUA utilisé (marque, modèle de plateforme) est indiquée sur l'étiquette du dispositif.

REV. 23/09/2025

La responsabilité de sélectionner le composant prothétique New Ancorvis compatible avec les implants, les composants prothétiques et les instruments d'autres fabricants incombe à l'utilisateur.
Avant utilisation, vérifier les informations relatives à la compatibilité, à la charge masticatoire et à la forme de la restauration pour choisir le composant approprié.

Instrumentation prothétique:
Les DM doivent être utilisés avec une instrumentation prothétique appropriée et compatible (tournevis, clé dynamométrique).
New Ancorvis fabrique des instruments compatibles avec ses propres DM: veuillez consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de compatibilité.

ATTENTION:
L'instrumentation 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.

AVERTISSEMENTS

- Le DM ne doit jamais être modifié.
- Un couple de serrage inapproprié peut compromettre l'intégrité mécanique des composants, la stabilité de la connexion et l'étanchéité.

PRÉCAUTIONS:

- Ne pas utiliser les DM en dehors de leur usage prévu.
- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du DM: en cas d'anomalie, ne pas utiliser.
- Pendant la procédure clinique, preter attention aux dimensions réduites des dispositifs: éviter tout risque d'ingestion par le patient.

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION:

Les dispositifs sont à usage unique: toute réutilisation expose le patient à un risque d'infections croisées. Par conséquent, la symbolique correspondante est apposée sur l'étiquette et l'emballage.

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 relatives aux déchets biologiques contaminés.

GARANTIE:
New Ancorvis offre une garantie à vie sur ses composants prothétiques compatibles.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ:

Les composants de la Ligne Gemini fabriqués par New Ancorvis doivent être utilisés par du personnel qualifié connaissant les protocoles cliniques implantaires et prothétiques, 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 per celui-ci à la forme d'origine des dispositifs, d'un usage inapproprié et/ou d'un stockage ou traitement incorrect.

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'evènement 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.

SSCP

Le document SSCP est consultable sur Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Jusqu'à ce que la plateforme soit pleinement opérationnelle, il peut être demandé par e-mail à qualita@newancorvis.eu.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM (Dispositifs implantables):

Les DM n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité en environnement d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).
Ils n'ont pas été testés pour le réchauffement, la migration ou les artefacts d'image en IRM.
La réalisation d'une IRM sur un patient porteur d'un DM peut entraîner des blessures.
Important: le patient et l'opérateur IRM doivent être informés de ce risque.

SYMBOLES:

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

Tampa de Cicatrização para MUA

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES
As Tampas de Cicatrização são Dispositivos Médicos (DM) projetados para proteger a conexão do MUA (Multi-Unit Abutment) a longo prazo e evitar que ela seja alterada ou contaminada, enquanto se aguarda a colocação definitiva da restauração.
São componentes monobloco, rosqueáveis, disponíveis em diversas variantes conforme a compatibilidade com os diferentes tipos de MUA.
Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

Os DM são destinados ao uso em tratamentos protéticos durante as fases intermediárias entre a cirurgia, o período de cicatrização e a aplicação da restauração definitiva.

INDICAÇÃO DE USO

Os DM são fornecidos não estéreis e são de uso único, pré-fabricados para serem rosqueados na conexão do MUA, com o objetivo de protegê-la e favorecer a cicatrização dos tecidos moles.
Devem ser removidos antes das provas intermediárias e da instalação

da restauração protética.
A aplicação é feita por meio de rosqueamento no MUA.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes alérgicos ou sensíveis aos materiais constituintes dos dispositivos.
Verificar a compatibilidade dos DM com outros materiais protéticos eventualmente presentes na cavidade oral.
O DM não tem função de intermediário protético (abutment) e, portanto, não deve suportar cargas mastigatórias.

UDI-DI BÁSICO

8053876-01-024ND

USUÁRIOS DESTINADOS

O uso dos DM é restrito a Cirurgiões-Dentistas devidamente formados e habilitados para o exercício da profissão em ambientes clínicos autorizados.

PACIENTES DESTINADOS

Os DM são destinados a pacientes portadores de um ou mais implantes dentários.

MATERIAL

TAMPA: Ti6Al4V-ELI (liga de titânio)

PROCEDIMENTO DE USO

O procedimento a seguir é indicativo: o uso e a aplicação do DM no paciente devem ser realizados exclusivamente por profissionais de saúde qualificados.

Em Laboratório de Prótese Dentária: n.a.
Em Consultório Odontológico:

1. Antes de inserir o DM na cavidade oral, realizar a esterilização conforme as especificações indicadas (ver "Limpeza, lavagem e esterilização").
2. Após a instalação do MUA, remover quaisquer resíduos biológicos (sangue, tecidos) e/ou suturas.
3. Rosquear o DM no MUA, verificando o correto assentamento e, com o auxílio de instrumentos de magnificação adequados, assegurar o selamento marginal.

ATENÇÃO:

É responsabilidade do profissional clínico:

- Orientar o paciente quanto à manutenção da higiene oral.

LIMITAÇÃO DE TRABALHABILIDADE

O DM não é modificável.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Os Dispositivos Médicos (DM) são fornecidos limpos e lavados de acordo com o protocolo validado pela New Ancorvis.
Os DM são NÃO ESTÉREIS: a limpeza, desinfecção e esterilização adequadas antes do uso clínico são indispensáveis para reduzir os riscos ao paciente e prevenir infecções ou inflamações locais que possam comprometer a integridade biológica dos tecidos peri-implantares.

No Consultório Odontológico:
Antes da aplicação no paciente, a prótese contendo o(s) DM deve ser esterilizada conforme as instruções fornecidas pelo laboratório.
No caso de uso intraoral de um DM individual (por exemplo, em provas), seguir o seguinte procedimento:

- Os DM são fornecidos não estéreis: antes do uso no paciente, é obrigatório embalá-los e esterilizá-los.
- Antes do ciclo de esterilização, o DM deve ser retirado da embalagem original e acondicionado em invólucros compatíveis com o método de esterilização a vapor.
- Os invólucros devem ser selados com método validado pelo usuário.
- Cada invólucro deve ser colocado em autoclave a vapor saturado e submetido a um ciclo de 134 °C por pelo menos 5 minutos.
- Após a esterilização, armazenar o invólucro em local fresco, seco e longe de fontes de calor, luz e poeira. Abrir o invólucro apenas no momento do uso.

COMPATIBILIDADE

A compatibilidade do DM com o MUA aplicado (marca, modelo da plataforma) está indicada na etiqueta do próprio dispositivo.
A responsabilidade pela seleção do componente protético New Ancorvis compatível com implantes, componentes protéticos e instrumentais de outros fabricantes é do usuário.
Antes do uso, verificar as informações sobre compatibilidade, carga mastigatória e forma da restauração para definir o componente adequado.

Instrumental Protético:
Os DM devem ser utilizados em conjunto com instrumental protético apropriado e compatível (chaves de fenda, torquímetros).
A New Ancorvis fabrica instrumentais compatíveis com seus DM: consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de compatibilidade.

ATENÇÃO:

O instrumental protético utilizado no consultório deve ser esterilizado antes do uso, conforme as instruções do respectivo fabricante.
Não utilizar instrumentos danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

ADVERTÊNCIAS

- O dm nunca deve ser modificado.
- Torques de aperto inadequados podem comprometer a estrutura mecânica dos componentes, a estabilidade da conexão e a vedação.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar os DM fora de sua finalidade prevista.

- Antes de cada uso, verificar a integridade dos DM: caso apresentem anomalias, não utilizar.

- Durante o procedimento clínico, atentar-se ao tamanho reduzido dos dispositivos: evitar que sejam ingeridos pelo paciente.

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES

Os dispositivos são de USO ÚNICO: uma eventual reutilização expõe o paciente ao risco de infecções cruzadas. Por isso, a simbologia correspondente está presente na etiqueta e na embalagem.

ARMAZENAMENTO

Armazenar na embalagem original até o momento do uso, em local fresco, seco e protegido da umidade, poeira ou outros contaminantes.

DESCARTE

Os DM devem ser descartados conforme a legislação vigente.
Se utilizados, devem ser eliminados como resíduos biologicamente contaminados, de acordo com as normas aplicáveis.

GARANTIA

A New Ancorvis oferece garantia vitalícia para seus componentes protéticos compatíveis.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os componentes da LINHA GEMINI fabricados pela New Ancorvis devem ser utilizados por profissionais especializados que conheçam os protocolos clínicos de implantodontia e reabilitação protética, e que sejam 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 não autorizadas na forma original dos dispositivos, uso inadequado e/ou armazenamento e manuseio incorretos.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Caso ocorra um incidente grave durante ou relacionado ao uso dos dispositivos, o paciente e/ou o usuário deve notificar a autoridade competente do país onde o evento ocorreu e o fabricante NEW ANCORVIS srl pelo e-mail qualita@newancorvis.eu, informando o código e o lote do produto envolvido.

SSCP

O documento SSCP está disponível na EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Enquanto a plataforma não estiver totalmente operacional, o documento pode ser solicitado por e-mail para qualita@newancorvis.eu.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM IMPLANTÁVEIS

Os DM não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de Ressonância Magnética (RM).
Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambientes de RM.
A realização de exames de RM em pacientes portadores de DM pode causar lesões.
Importante: o paciente e o operador de RM devem ser informados sobre esse risco.

SIMBOLOGIA:

Para a explicação da simbologia, consulte o documento 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

Liečivá krytka pre MUA

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY
Liečivé krytky sú Zdravotnícke Pomôcky (ZP) navrhnuté na dlhodobú ochranu spojenia MUA (Multi-Unit Abutment) a na zabránenie jeho kontaminácii alebo poškodeniu počas čakania na definitívne nasadenie protetickej náhrady.
Ide o jednodielne, skrutkovateľné komponenty dostupné v rôznych variantoch podľa kompatibility s rôznymi typmi MUA.
Pre špecifikácie jednotlivých kódov navštívte stránku https://naspeedyshop.it.

URČENIE POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

ZP sú určené na použitie v rámci protetickej liečby počas prechodných fáz medzi chirurgickým zákrokom, obdobím hojenia a aplikáciou definitívnej náhrady.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

ZP sú DODÁVANÉ NESTERILNÉ a NA JEDNO POUŽITIE, predtvarované na skrutkovanie na spojenie MUA s cieľom jeho ochrany a podpory hojenia mäkkých tkanív.
ZP sa musia odstrániť pred medzioperačnými skúškami a pred nasadením protetickej náhrady.
Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním na MUA.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte u pacientov alergických alebo precitlivených na materiály, z ktorých sú ZP vyrobené.
Overte kompatibilitu ZP s inými protetickými materiálmi už prítomnými v ústnej dutine.
ZP nemá funkciu abutmentu a preto nesmie byť vystavený žuvaciemu zaťaženiu.

ZÁKLADNÝ UDI-DI

8053876-01-024ND

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Použitie ZP je vyhradené pre kvalifikovaných a licencovaných zubných lekárov v schválených zdravotníckych zariadeniach.

CIEĽOVÍ PACIENTI

ZP sú určené pre pacientov s jedným alebo viacerými zubnými implantátmi.

MATERIÁL

KRYTKA: Ti6Al4V-ELI (titánová zliatina)

POSTUP POUŽITIA

Nasledujúci postup je orientačný: použitie a aplikáciu ZP na pacienta musí vykonávať výhradne kvalifikovaný zdravotnícky personál.

REV. 23/09/2025

V zubnom laboratóriu: n.a.
V zubnej ambulancii:

1. Pred vložením ZP do ústnej dutiny je potrebné vykonať sterilizáciu podľa uvedených špecifikácií (pozri „Čistenie, umývanie a sterilizácia“).

2. Po nasadení MUA odstráňte všetky biologické zvyšky (krv, tkanivo) a/alebo stehy.

3. ZP naskrutkujte na MUA, skontrolujte správne usadenie a pomocou vhodných zväčšovacích nástrojov overte tesnosť okrajov.

UPOZORNENIE:

Zodpovednosť klinického pracovníka:

- poučiť pacienta o správnej ústnej hygiene.

OBMEDZENIE ÚPRAV

ZP nie je možné upravovať.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA

Zdravotnícke pomôcky (ZP) sú dodávané čisté a umyté podľa validovaného protokolu spoločnosti New Ancorvis.
ZP sú NESTERILNÉ: správne čistenie, dezinfekcia a sterilizácia pred klinickým použitím sú nevyhnutné na zníženie rizík pre pacienta a na prevenciu lokálnych infekcií a zápalov, ktoré by mohli ohroziť biologickú integritu periimplantátových tkanív.

V zubnej ambulancii:
Pred aplikáciou na pacienta musí byť protéza obsahujúca ZP sterilizovaná podľa pokynov laboratória.
V prípade intraorálneho použitia jednotlivého ZP (napr. počas skúšok) postupujte nasledovne:

- ZP sú dodávané NESTERILNÉ: pred použitím u pacienta je povinné ich zabaliť a sterilizovať.

- Pred sterilizačným cyklom vyberte ZP z pôvodného obalu a zabaľte ho do obalov kompatibilných s parnou sterilizáciou.

- Obaly musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.

- Každý takto pripravený obal sa musí umiestniť do autoklávu s nasýtenou parou a podrobiť cyklu pri 134 °C počas minimálne 5 minút.

- Po sterilizácii uchovávajte obal na chladnom, suchom mieste mimo dosahu tepla, svetla a prachu. Obal otvorte len tesne pred použitím.

KOMPATIBILITA

Kompatibilita ZP s použitým MUA (značka, model platformy) je uvedená na etikete samotného zariadenia.
Zodpovednosť za výber kompatibilného protetického komponentu New Ancorvis s implantátmi, protetickými súčasťami a nástrojmi iných výrobcov nesie používateľ.
Pred použitím si overte informácie o kompatibilite, žuvacom zaťažení a tvare náhrady, aby ste určili vhodný komponent.

Protetické nástroje:
ZP sa musia používať v kombinácii s vhodnými a kompatibilnými protetickými nástrojmi (skrutkovače, momentové kľúče).
Spoločnosť New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi ZP: špecifikácie kompatibility nájdete na stránke https://naspeedyshop.it.

UPOZORNENIE:
Protetické nástroje používané v ambulancii musia byť sterilizované pred použitím podľa pokynov príslušného výrobcu.
Nepoužívajte poškodené alebo nekompatibilné nástroje.

UPOZORNENIA

- zp nesmie byť nijako upravovaný.

- Nesprávny uťahovací moment môže ohroziť mechanickú integritu komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA

- Nepoužívajte ZP mimo ich určeného účelu.

- Pred každým použitím skontrolujte integritu ZP: ak sa zistia akékoľvek nezrovnalosti, nepoužívajte.

- Počas klinického zákroku venujte pozornosť malým rozmerom zariadenia: zabráňte jeho prehltnutiu pacientom.

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA

Zariadenia sú na jedno použitie: opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej infekcie. Na etikete a obale je uvedená príslušná symbolika.

SKLADOVANIE

Skladujte v pôvodnom obale až do okamihu použitia, na chladnom a suchom mieste, chránenom pred vlhkosťou, prachom a inými kontaminantmi.

LIKVIDÁCIA

ZP sa musia likvidovať v súlade s platnými predpismi. Ak boli použité, musia sa zlikvidovať ako biologicky kontaminovaný odpad podľa platnej legislatívy.

ZÁRUKA

Spoločnosť New Ancorvis poskytuje doživotnú záruku na svoje kompatibilné protetické komponenty.

VYHLÁSENIE O ZRIEKNUTÍ SA ZODPOVEDNOSTI

Komponenty produktovej rady Gemini vyrábané 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 sa zriekne akejkoľvek zodpovednosti za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, neoprávnenými úpravami, nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním a manipuláciou.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

REV. 23/09/2025

Ak počas používania zariadenia alebo v súvislosti s jeho použitím dôjde k závažnej udalosti, pacient a/alebo používateľ ju musí nahlásiť príslušnému orgánu v krajine, kde sa udalosť stala, a výrobcovi NEW ANCORVIS srl na adresu qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotknutého produktu.

SSCP

Dokument SSCP je dostupný na portáli Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Kým nebude platforma plne funkčná, dokument je možné vyžiadať e-mailom na qualita@newancorvis.eu.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRE MRI PROSTREDIE

ZP neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie (MRI).
Neboli testované na zahrievanie, migráciu ani obrazové artefakty.
MRI vyšetrenie pacienta so ZP môže spôsobiť zranenie.
Dôležité: pacient aj MRI operátor musia byť o tomto riziku informovaní.

SYMBOLIKA:

Na vysvetlenie symboliky si pozrite dokument 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

Цилиндър за оздравяване за MUA

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ
Цилиндрите за оздравяване са медицински изделия (МИ), предназначени да зашитават връзката на MUA (многоединичен абатмънт) в дългосрочен план и да предотвратят нейното увреждане или замърсяване, докато се изчаква окончателното поставяне на протезната конструкция.
Те са едночастови, завинтваши се компоненти, налични в различни варианти според съвместимостта с различните типове MUA.
Моля, посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en, за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАН КЛИНИЧЕН ЕФЕКТ

МИ са предназначени за използване в рамките на протетично лечение по време на междинните етапи между хирургичната интервенция, периода на оздравяване и поставянето на окончателната протеза.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

МИ са нестерилни и еднократни, предварително оформени за завинтване към връзката на MUA с цел зашита и подпомагане на оздравяването на меките тъкани.
Те трябва да бъдат премахнати преди междинните проби и поставянето на протезната конструкция.
Поставянето се извършва чрез завинтване към MUA.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при пациенти с алергия или непоносимост към материалите, от които са изработени изделията.
Проверете съвместимостта на МИ с други протетични материали, вече налични в устната кухина.
МИ не изпълнява функцията на абатмънт и не трябва да понася дъвкателно натоварване.

БАЗОВ UDI-DI

8053876-01-024ND

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Използването на МИ е ограничено до квалифицирани и лицензирани стоматолози, практикуваши в оторизирани лечебни заведения.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

МИ са предназначени за пациенти с един или повече зъбни импланти.

МАТЕРИАЛ

ЦИЛИНДЪР: Ti6Al4V-ELI (титаниева сплав)

ПРОЦЕДУРА ЗА УПОТРЕБА

Следната процедура е ориентировъчна: използването и поставянето на МИ при пациента трябва да се извършва само от квалифициран медицински персонал.

В зъботехническа лаборатория: н.п.
В стоматологичен кабинет:

1. Преди поставяне в устната кухина, изделието трябва да бъде стерилизирано според посочените спецификации (виж „Почистване, измиване и стерилизация“).

2. След поставяне на MUA, отстранете всички биологични остатъци (кръв, тъкани) и/или шевове.

3. Завинтете МИ към MUA, проверете правилното позициониране и с помощта на подходяши увеличителни инструменти се уверете в маргиналното уплътнение.

ВНИМАНИЕ:

Отговорност на клиницита е:

- да инструктира пациента относно поддържането на устната хигиена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ОБРАБОТКА

МИ не подлежи на модификация.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинските изделия (МИ) се доставят почистени и измити съгласно валидиран протокол от New Ancorvis.
МИ са нестерилни: правилното почистване, дезинфекция и стерилизация преди клинична употреба са задължителни за намаляване на риска за пациента и за предотвратяване на локални инфекции и възпаления, които могат да компрометират биологичната цялост на периимплантатните тъкани.

В дентална клиника:
Преди поставяне при пациента, протезата, съдържаша МИ, трябва да бъде стерилизирана съгласно инструкциите, предоставени от лабораторията.
При интраорална употреба на единичен МИ (например при проби), следвайте следната процедура:

- МИ се доставят нестерилни: преди употреба при пациент е задължително да бъдат опаковани и стерилизирани.
- Преди стерилизация, извадете МИ от оригиналната опаковка и го поставете в пликове, съвместими с метода на парна стерилизация.
- Пликовете трябва да бъдат запечатани с валидиран метод от страна на потребителя.
- Всеки плик трябва да бъде поставен в автоклав с наситена пара и подложен на цикъл от 134°C за поне 5 минути.
- След стерилизация съхранявайте плика на хладно, сухо място, далеч от източници на топлина, светлина и прах. Отваряйте плика само непосредствено преди употреба.

СЪВМЕСТИМОСТ

Съвместимостта на МИ с използвания MUA (марка, модел на платформата) е посочена на етикета на самото изделие.
Отговорността за избора на съвместим протетичен компонент на New Ancorvis с импланти, протетични компоненти и инструменти на други производители е на потребителя.
Преди употреба проверете информацията относно съвместимостта, дъвкателното натоварване и формата на възстановяването, за да определите подходящия компонент.

Протетични инструменти:
МИ трябва да се използват в комбинация с подходяши и съвместими протетични инструменти (отвертки, динамометрични ключове).
New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите МИ: посетете https://naspeedyshop.it, за да проверите спецификациите за съвместимост.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- МИ НЕ трябва да бъде подлаган на каквито и да било модификации.
- Неподходяш въртяш момент може да компрометира механичната структура на компонентите, стабилността на връзката и уплътнението.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте МИ извън неговото предназначение.
- Преди всяка употреба проверявайте целостта на МИ: при наличие на аномалии – не използвайте.
- По време на клиничната процедура внимавайте за малките размери на изделието: предотвратете възможността за поглъшане от пациента.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Изделията са за еднократна употреба: повторната употреба излага пациента на риск от кръстосани инфекции. На етикета и опаковката е поставена съответната символика.

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

МИ трябва да се изхвърлят в съответствие с действашите нормативни разпоредби. Ако са използвани, те трябва да се третират като биологично замърсени отпадъци.

ГАРАНЦИЯ

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Компонентите от серията Gemini, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват от квалифициран персонал, запознат с клиничните протоколи за имплантиране и протетично възстановяване и способен да разпознава евентуални дефекти на изделията.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени шети, произтичаши от некомпетентност на потребителя, неразрешени модификации, неправилна употреба и/или неправилно съхранение и третиране.

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

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

SSCP

Документът SSCP е достъпен в Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Докато платформата не стане напълно функционална, той може да бъде поискан по имейл на qualita@newancorvis.eu.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА MRI СЪВМЕСТИМОСТ

МИ не са били оценявани за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс (MRI).
Не са тествани за нагряване, миграция или артефакти в MRI.
MRI сканиране на пациент с МИ може да доведе до наранявания.
Важно: пациентът и операторът на MRI трябва да бъдат информирани за този риск.

Символика:

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

Léčivá krytka pro MUA

REV. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY

Léčivé krytky jsou zdravotnické prostředky (ZP) navržené k dlouhodobé ochraně spojení MUA (Multi-Unit Abutment) a k zabránění jeho poškození nebo kontaminaci během čekání na definitivní nasazení protetické náhrady.
Jsou jednodílné, šroubovatelné a dostupné v různých variantách podle kompatibility s různými typy MUA.
Pro ověření specifikací jednotlivých kódů
navštivte https://naspeedyshop.it.

URČENÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

ZP jsou určeny k použití v rámci protetické léčby během přechodných fází mezi chirurgickým zákrokem, obdobím hojení a nasazením definitivní náhrady.

INDIKACE K POUŽITÍ

ZP jsou dodávány nesterilní a jednorázové, předtvarované pro zašroubování na spojení MUA za účelem jeho ochrany a podpory hojení měkkých tkání.
ZP musí být odstraněny před mezistupňovými zkouškami a nasazením protetické náhrady.
Aplikace se provádí zašroubováním na MUA.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů alergických nebo přecitlivělých na materiály, ze kterých jsou ZP vyrobeny.
Ověřte kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.
ZP nemá funkci abutmentu a nesmí být vystaven žvýkacímu zatížení.

ZÁKLADNÍ UDI-DI

8053876-01-024ND

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ

Použití ZP je vyhrazeno pro kvalifikované a registrované zubní lékaře pracující ve schválených zdravotnických zařízeních.

CÍLOVÍ PACIENTI

ZP jsou určeny pro pacienty s jedním nebo více zubními implantáty.

MATERIÁL

KRYTKA: Ti6Al4V-ELI (slitina titanu)

POSTUP POUŽITÍ

Následující postup je orientační: použití a aplikaci ZP na pacienta musí provádět výhradně kvalifikovaný zdravotnický personál.

V zubní laboratoři: n.a.
V zubní ordinaci:

1. Před vložením ZP do ústní dutiny proveďte sterilizaci podle uvedených specifikací (viz „Čištění, mytí a sterilizace“).
2. Po nasazení MUA odstraňte veškeré biologické zbytky (krev, tkáně) a/nebo stehy.
3. ZP zašroubujte na MUA, ověřte správné usazení a pomocí vhodných zvětšovacích nástrojů zkontrolujte těsnost okrajů.

UPOZORNĚNÍ:

Za hygienické poučení pacienta odpovídá klinik.

OMEZENÍ ÚPRAV

ZP není možné upravovat.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE

Zdravotnické prostředky (ZP) jsou dodávány čisté a umyté podle validovaného protokolu společnosti New Ancorvis.
ZP jsou nesterilní: správné čištění, dezinfekce a sterilizace před klinickým použitím jsou nezbytné pro snížení rizik pro pacienta a pro prevenci lokálních infekcí a zánětů, které by mohly ohrozit biologickou integritu periimplantátových tkání.

V zubní ordinaci:
Před aplikací na pacienta musí být protéza obsahující ZP sterilizována podle pokynů laboratoře.
V případě intraorálního použití jednotlivého ZP (např. během zkoušek) postupujte následovně:

- ZP jsou dodávány nesterilní: před použitím u pacienta je povinné je zabalit a sterilizovat.
- Před sterilizačním cyklem vyjměte ZP z původního obalu a zabalte jej do obalů kompatibilních s parní sterilizací.
- Obaly musí být zapečetěny validovanou metodou uživatele.
- Každý takto připravený obal musí být umístěn do autoklávu s nasycenou parou a podroben cyklu při 134 °C po dobu minimálně 5 minut.
- Po sterilizaci uchovávejte obal na chladném, suchém místě mimo dosah tepla, světla a prachu. Obal otevřete pouze těsně před použitím.

KOMPATIBILITA

Kompatibilita ZP s použitým MUA (značka, model platformy) je uvedena na etiketě samotného zařízení.
Odpovědnost za výběr kompatibilního protetického komponentu New Ancorvis s implantáty, protetickými součástmi a nástroji jiných výrobců nese uživatel.
Před použitím si ověřte informace o kompatibilitě, žvýkacím zatížení a tvaru náhrady, abyste určili vhodný komponent.

Protetické nástroje:
ZP se musí používat v kombinaci s vhodnými a kompatibilními protetickými nástroji (šroubováky, momentové klíče).
Společnost New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP: specifikace kompatibility naleznete na
stránce https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

UPOZORNĚNÍ:

Protetické nástroje používané v ordinaci musí být sterilizovány před použitím podle pokynů příslušného výrobce.
Nepoužívejte poškozené nebo nekompatibilní nástroje

VAROVÁNÍ

- ZP nesmí být nijak upravován.

REV. 23/09/2025

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

- Nesprávný utahovací moment může ohrozit mechanickou integritu komponentů, stabilitu spojení a těsnost.

OPATŘENÍ

- Nepoužívejte ZP mimo jejich určený účel.
- Před každým použitím zkontrolujte integritu ZP: pokud se zjistí jakékoli nesrovnalosti, nepoužívejte.
- Během klinického zákroku věnujte pozornost malým rozměrům zařízení: zabraňte jeho spolknutí pacientem.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ

Zařízení jsou na jedno použití: opakované použití vystavuje pacienta riziku křížové infekce. Na etiketě a obalu je uvedena příslušná symbolika.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

ZP se musí likvidovat v souladu s platnými předpisy. Pokud byly použity, musí se likvidovat jako biologicky kontaminovaný odpad podle platné legislativy.

ZÁRUKA

Společnost New Ancorvis poskytuje doživotní záruku na své kompatibilní protetické komponenty.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Komponenty produktové řady Gemini vyráběné společností New Ancorvis musí být používány odborným personálem, který zná implantologické a protetické klinické protokoly a je schopen rozpoznat případné chyby zařízení.
Společnost New Ancorvis se zříká jakékoli odpovědnosti za přímé a/nebo nepřímé škody způsobené neodborným použitím, neoprávněnými úpravami, nesprávným použitím a/nebo nesprávným skladováním a manipulací.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

Pokud během používání zařízení nebo v souvislosti s jeho použitím dojde k závažné události, pacient a/nebo uživatel ji musí nahlásit příslušnému orgánu v zemi, kde se událost stala, a výrobci New Ancorvis srl na adresu qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotčeného produktu.

SSCP

Dokument SSCP je dostupný na portálu Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Dokud nebude platforma plně funkční, dokument je možné vyžádat e-mailem na qualita@newancorvis.eu.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PRO MRI PROSTŘEDÍ

ZP nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MRI).
Nebyl testován na zahřívání, migraci ani obrazové artefakty.
MRI vyšetření pacienta se ZP může způsobit zranění.
Důležité: pacient i MRI operátor musí být o tomto riziku informováni.

SYMBOLIKA:

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

Capac de vindecare pentru MUA

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE
Capacele de vindecare sunt Dispozitive Medicale (DM) concepute pentru a proteja conexiunea MUA (Multi-Unit Abutment) pe termen lung și pentru a preveni alterarea sau contaminarea acesteia, în așteptarea plasării restaurării definitive.
Sunt componente monobloc, înșurubabile, disponibile în mai multe variante în funcție de compatibilitatea cu diferitele tipuri de MUA.
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT

DM-urile sunt destinate utilizării în cadrul tratamentelor protetice, în fazele intermediare dintre intervenția chirurgicală, perioada de vindecare și aplicarea restaurării definitive.

INDICAȚII DE UTILIZARE

DM-urile sunt nesterile și de unică folosință, preformate pentru a fi înșurubate pe conexiunea MUA, cu scopul de a o proteja și de a favoriza vindecarea țesuturilor moi.
Acestea trebuie îndepărtate înainte de probele intermediare și de aplicarea restaurării protetice.
Aplicarea se face prin înșurubare pe MUA.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați la pacienți alergici sau intoleranți la materialele din care sunt fabricate dispozitivele.
Verificați compatibilitatea DM-urilor cu alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.
DM-ul nu are funcție de bont protetic și nu trebuie să suporte sarcini masticatorii.

UDI-DI DE BAZĂ

8053876-01-024ND

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizarea DM-urilor este rezervată medicilor stomatologi calificați și autorizați să practice în unități medicale specializate.

PACIENȚI ȚINTĂ

DM-urile sunt destinate pacienților purtători de unul sau mai multe implanturi dentare.

MATERIAL

CAPAC: Ti6Al4V-ELI (aliaj de titan)

PROCEDURA DE UTILIZARE

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

Procedura următoare este orientativă: utilizarea și aplicarea DM-ului la pacient trebuie realizată exclusiv de personal medical calificat.

În laboratorul de tehnică dentară: n.a.
În cabinetul stomatologic:

1. Înainte de introducerea DM-ului în cavitatea orală, efectuați sterilizarea conform specificațiilor indicate (vezi „Curățare, spălare și sterilizare").

2. După poziționarea MUA, îndepărtați eventualele reziduuri biologice (sânge, țesuturi) și/sau suturi.

3. Înșurubați DM-ul pe MUA, verificând poziționarea corectă și, cu ajutorul instrumentelor optice adecvate, asigurați-vă de etanșeitatea marginală.

ATENȚIE:

Este responsabilitatea clinicianului:

- să instruiască pacientul cu privire la menținerea igienei orale.

LIMITĂRI DE PRELUCRARE

DM-ul nu este modificabil.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

Dispozitivele medicale (DM) sunt livrate curate și spălate conform protocolului validat de New Ancorvis.
DM-urile sunt nesterile: curățarea, dezinfectarea și sterilizarea corectă înainte de utilizarea în procedura clinică sunt esențiale pentru reducerea riscurilor pentru pacient și pentru prevenirea infecțiilor și inflamațiilor locale care pot compromite integritatea biologică a țesuturilor periimplantare.

În cabinetul stomatologic:
Înainte de aplicarea la pacient, proteza care conține DM-ul/DM-urile trebuie sterilizată conform instrucțiunilor furnizate de laborator.
În cazul utilizării intraorale a unui singur DM (de exemplu, în timpul probelor), urmați următoarea procedură:

- DM-urile sunt livrate nesterile: înainte de utilizarea la pacient, este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora.

- Înainte de ciclul de sterilizare, DM-ul trebuie scos din ambalajul original și introdus în pungi compatibile cu metoda de sterilizare cu abur.

- Pungile trebuie sigilate printr-o metodă validată de utilizator.

- Fiecare pungă astfel obținută trebuie introdusă într-un autoclav 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.

COMPATIBILITATE

Compatibilitatea DM-urilor cu MUA-ul utilizat (Marcă, Model, Platformă) este indicată pe eticheta dispozitivului.
Responsabilitatea alegerii unui component protetic New Ancorvis compatibil cu implanturi, componente protetice și instrumentar de la alți producători revine utilizatorului.
Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor, sarcina masticatorie și forma restaurării pentru a determina componentul adecvat.

INSTRUMENTAR PROTETIC

DM-urile trebuie utilizate împreună cu instrumentar protetic adecvat și compatibil (șurubelnițe, chei dinamometrice).
New Ancorvis produce instrumentar compatibil cu propriile DM-uri: consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile de compatibilitate.

ATENȚIE:
Instrumentarul protetic utilizat în cabinet trebuie sterilizat înainte de utilizare, conform instrucțiunilor producătorului.
Nu utilizați instrumente deteriorate sau incompatibile cu procedura de aplicare.

AVERTISMENTE

- DM-ul nu trebuie să fie modificat în niciun fel.

- Cuplul de strângere inadecvat poate compromite structura mecanică a componentelor implicate, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII

- Nu utilizați DM-urile în afara scopului lor declarat.

- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea DM-urilor: dacă prezintă anomalii, nu le utilizați.

- În timpul procedurii clinice, acordați atenție dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitați riscul de înghițire accidentală de către pacient.

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII

Dispozitivele sunt de unică folosință: o eventuală reutilizare expune pacientul la riscul de infecții încrucișate. Pe etichetă și pe ambalaj este aplicată simbolistica corespunzătoare.

DEPOZITARE

Păstrați în ambalajul original până la momentul utilizării, într-un loc răcoros, uscat și ferit de umiditate, praf sau alți contaminanți.

ELIMINARE

DM-urile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările legale în vigoare. Dacă sunt utilizate, acestea trebuie eliminate ca deșeuri biologic contaminate.

GARANȚIE

New Ancorvis oferă garanție pe viață pentru componentele sale protetice compatibile.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Componentele din gama GEMINI produse de New Ancorvis trebuie utilizate de personal specializat care cunoaște protocoalele clinice de

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

implantologie și restaurare protetică și care este capabil să identifice eventualele defecte ale dispozitivelor.
New Ancorvis își declină orice responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte rezultate din neglijența utilizatorului, modificări neautorizate ale formei originale a dispozitivelor, utilizare necorespunzătoare și/sau depozitare și manipulare incorectă.

AVERTISMENT PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

În cazul în care, în timpul utilizării dispozitivelor sau în legătură cu acestea, apare un incident grav, pacientul și/sau utilizatorul trebuie să îl raporteze autorității competente din țara în care a avut loc evenimentul și producătorului New Ancorvis srl la adresa qualita@newancorvis.eu, specificând codul și lotul produsului implicat.

SSCP

Documentul SSCP este disponibil pe platforma EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Până la funcționarea completă a platformei, documentul poate fi solicitat prin e-mail la qualita@newancorvis.eu.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU RMN

DM-urile nu au fost evaluate pentru siguranță și compatibilitate în medii de rezonanță magnetică (RMN).
Nu au fost testate pentru încălzire, migrare sau artefacte de imagine.
Scanarea unui pacient purtător de DM poate provoca leziuni.
Important: pacientul și operatorul RMN trebuie informați cu privire la acest risc.

SIMBOLISTICă:

Pentru explicația simbolisticii, consultați documentul 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

Gyógyulási sapka MUA-hoz

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK
A gyógyulási sapkák orvostechnikai eszközök (OEsz), amelyeket arra terveztek, hogy hosszú távon védjék a MUA (Multi-Unit Abutment) kapcsolatát, és megakadályozzák annak módosulását vagy szennyeződését a végleges fogpótlás behelyezéséig.
Egy darabból álló, csavarozható kivitelben készülnek, és többféle változatban érhetők el, a különböző típusú MUA-kal való kompatibilitás szerint.
A termékkódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogasson el a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalra.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY

Az OEsz-ek protetikai kezelések során, a sebészeti beavatkozás, a gyógyulási időszak és a végleges fogpótlás alkalmazása közötti átmeneti fázisokban használhatók.

ALKALMAZÁSI JAVASLAT

Az OEsz-ek nem sterilek és egyszeri használatra készültek, előformázott kialakításúak, és a MUA kapcsolatára csavarozva alkalmazandók annak védelme és a lágyrészek gyógyulásának elősegítése érdekében.
A fogpótlási próbák és a végleges restauráció alkalmazása előtt el kell távolítani őket.
A felhelyezés csavarozással történik a MUA-ra.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja olyan betegeknél, akik allergiásak vagy érzékenyek az eszköz anyagaira.
Ellenőrizze az OEsz kompatibilitását a szájüregben már meglévő egyéb protetikai anyagokkal.
Az OEsz nem funkcionál abutmentként, ezért nem viselhet rágóerőt.

ALAPVETŐ UDI-DI-T

8053876-01-024ND

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK

Az OEsz-ek kizárólag megfelelően képzett és engedéllyel rendelkező fogorvosok számára használhatók, az erre kijelölt egészségügyi intézményekben.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK

Az OEsz-ek olyan páciensek számára készültek, akik egy vagy több fogászati implantátummal rendelkeznek.

ANYAG

SAPKA: Ti6Al4V-ELI (titánötvözet)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az alábbi eljárás tájékoztató jellegű: az OEsz alkalmazását kizárólag képzett egészségügyi szakember végezheti.

Fogtechnikai laboratóriumban: n.a.
Fogorvosi rendelőben:

1. A szájüregbe történő behelyezés előtt sterilizálja az OEsz-t az előírt specifikációk szerint (lásd: „Tisztítás, mosás és sterilizálás").

2. A MUA behelyezése után távolítsa el az esetleges biológiai maradványokat (vér, szövetek) és/vagy varratokat.

3. Csavarozza fel az OEsz-t a MUA-ra, ellenőrizze a megfelelő illeszkedést, és nagyító eszközök segítségével győződjön meg a peremzárásról.

FIGYELMEZTETÉS

A klinikus felelőssége:

- a páciens megfelelő szájhigiénés oktatása.

MEGMUNKÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK

Az OEsz nem módosítható.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A gyógyászati segédeszközök (DM) tisztított és mosott állapotban kerülnek forgalomba a New Ancorvis által validált protokoll szerint.
A DM-ek nem sterilek: a megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás a klinikai eljárás előtt elengedhetetlen a beteg egészségének védelme érdekében, valamint a periimplantáris szövetek biológiai integritását veszélyeztető fertőzések és gyulladások megelőzése céljából.

A fogorvosi rendelőben:
A betegre történő alkalmazás előtt a DM-et tartalmazó fogpótlást a

laboratórium által megadott utasítások szerint sterilizálni kell.
Ha egyetlen DM-et használnak intraorálisan (például próbák során), az alábbi eljárást kell követni:

- A DM-ek nem sterilek: a betegre történő alkalmazás előtt kötelező az eszközök csomagolása és sterilizálása.
- A sterilizálási ciklus előtt a DM-et ki kell venni az eredeti csomagolásból, és gőzsterilizálásra alkalmas tasakba kell helyezni.
- A tasakokat a felhasználó által validált módszerrel kell lezárni.
- A lezárt tasakokat telített gőzös autoklávba kell helyezni, és legalább 5 percig 134 °C-on sterilizálni.
- Sterilizálás után a tasakot hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a használat előtt szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS

A DM kompatibilitása az alkalmazott MUA-val (márka, platformmodell) a DM címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponensének kiválasztásáért, amely kompatibilis az implantátumokkal, protetikai alkatrészekkel és más gyártók eszközeivel, a felhasználó felelős.
Használat előtt ellenőrizni kell a kompatibilitási információkat, a rágóerő terhelést és a restauráció formáját a megfelelő komponens meghatározása érdekében.

PROTETIKAI ESZKÖZÖK

A DM-eket megfelelő és kompatibilis protetikai eszközökkel (csavarhúzók, nyomatékkulcsok) kell használni.
A New Ancorvis saját DM-jeihez kompatibilis eszközöket gyárt: a kompatibilitási specifikációkért látogassa meg a https://naspeedyshop.it weboldalt.

FIGYELEM:

A rendelőben használt protetikai eszközöket használat előtt sterilizálni kell a gyártó utasításai szerint.
Ne használjon sérült vagy nem kompatibilis eszközöket.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A DM soha nem módosítható.
- A nem megfelelő nyomaték alkalmazása veszélyeztetheti az érintett komponensek mechanikai szerkezetét, a kapcsolat stabilitását és a tömítést.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a DM-et a rendeltetésétől eltérő célra.
- Minden használat előtt ellenőrizze a DM integritását: ha rendellenességet észlel, ne használja.
- A klinikai eljárás során ügyeljen a készülék kis méretére: kerülje el, hogy a beteg lenyelje.

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A DM-ek egyszeri használatra készültek: az újrahasználat keresztfertőzés kockázatát jelenti a beteg számára. Ezért a megfelelő szimbólum megtalálható a címkén és a csomagoláson.

TÁROLÁS

Az eredeti csomagolásban kell tárolni a használat pillanatáig, hűvös, száraz helyen, védve a nedvességtől, portól és egyéb szennyeződésektől.

MEGSEMMISÍTÉS

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

GARANCIA

A New Ancorvis élettartam-garanciát vállal saját kompatibilis protetikai komponenseire.

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A New Ancorvis által gyártott Gemini termékcsalád komponenseit kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az implantológiai és protetikai klinikai protokollokat, és képesek felismerni az esetleges hibákat.
A New Ancorvis elhárít minden felelősséget az olyan közvetlen vagy közvetett károkért, amelyek a felhasználó szakszerűtlenségéből, a készülék eredeti formájának módosításából, nem rendeltetésszerű használatból vagy nem megfelelő tárolásból és kezelésből erednek.

SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Ha a készülék használata során vagy annak kapcsán súlyos esemény következik be, a beteg és/vagy a felhasználó köteles azt bejelenteni az illetékes hatóságnak az adott országban, valamint a gyártónak, a New Ancorvis srl-nek a következő címen: qualita@newancorvis.eu, megadva az érintett termék kódját és tételszámát.

SSCP

Az SSCP dokumentum elérhető az Eudamed platformon (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Amíg a platform nem működik teljes körűen, a dokumentum e-mailben kérhető a qualita@newancorvis.eu címen.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A DM-eket nem értékelték MRI környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából.
Nem tesztelték melegedés, migráció vagy képalkotási artefaktok szempontjából.
MRI vizsgálat során a DM-mel rendelkező beteg sérülést szenvedhet.
Fontos: a beteget és az MRI kezelőt tájékoztatni kell a kockázatról.

SZIMBOLIKA:

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

Helingshætte til MUA

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER

Helingshætterne er medicinske anordninger (MD), designet til at beskytte

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

forbindelsen til MUA (Multi-Unit Abutment) på lang sigt og forhindre, at den ændres eller kontamineres, mens man afventer den endelige placering af den protetiske restaurering.
De er fremstillet som én samlet skruebar enhed og fås i flere varianter afhængigt af kompatibiliteten med forskellige typer MUA.
Se venligst https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

ANVENDELSESFORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL

MD'erne er beregnet til brug i forbindelse med en protetisk behandling i de mellemliggende faser mellem kirurgi, helingsperiode og påsætning af den endelige restaurering.

BRUGSANVISNING

MD'erne er ikke sterile og engangsbrug, præfabrikerede til at blive skruet fast på MUA-forbindelsen for at beskytte den og fremme heling af det bløde væv.
De skal fjernes inden de protetiske prøver og den endelige restaurering.
Anvendelsen sker ved at skrue dem fast på MUA.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på patienter, der er allergiske eller intolerante over for de materialer, som enheden er fremstillet af.
Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer, der allerede er til stede i mundhulen.
MD'en fungerer ikke som abutment og må derfor ikke udsættes for tyggebelastning.

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI

8053876-01-024ND

MÅLGRUPPE – BRUGERE

Brugen af MD'er er forbeholdt tandlæger, der er korrekt uddannede og autoriserede til at praktisere i relevante kliniske omgivelser.

MÅLGRUPPE – PATIENTER

MD'erne er beregnet til patienter med én eller flere tandimplantater.

MATERIALE

HÆTTE: Ti6Al4V-ELI (Titanlegering)

BRUGSPROCEDURE

Følgende procedure er vejledende: anvendelse og placering af MD'en på patienten skal udelukkende udføres af kvalificeret sundhedspersonale.

I tandteknisk laboratorium: n.a.
I tandlægeklinik:

1. Før indsættelse i mundhulen skal MD'en steriliseres i henhold til de angivne specifikationer (se "Rengøring, vask og sterilisering").
2. Efter placering af MUA skal eventuelle biologiske rester (blod, væv) og/eller suturer fjernes.
3. Skru MD'en fast på MUA, kontroller korrekt placering og brug passende forstørrelsesværktøjer til at sikre marginal tæthed.

ADVARSEL:

Det er klinikerens ansvar:

- at instruere patienten i korrekt mundhygiejne.

BEARBEJDNINGSGRÆNSE

MD'en må ikke ændres.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING

De medicinske anordninger (MD) leveres rene og vaskede i henhold til den validerede protokol fra New Ancorvis.
MD'erne er ikke sterile: korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering før klinisk anvendelse er afgørende for at reducere risikoen for patienten og for at forebygge infektioner og lokale inflammationer, som kan kompromittere den biologiske integritet af det periimplantære væv.

I tandlægeklinikken:
Før anvendelse på patienten skal protesen, der indeholder MD'en(e), steriliseres i henhold til instruktionerne fra laboratoriet.
Ved intraoral anvendelse af en enkelt MD (f.eks. ved prøver) følges denne procedure:

- MD'erne leveres ikke sterile: før anvendelse på patienten er det obligatorisk at pakke og sterilisere dem.
- Før sterilisationscyklussen skal MD'en tages ud af den originale emballage og pakkes i poser, der er kompatible med dampsterilisation.
- 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 posen opbevares på et køligt, tørt sted, beskyttet mod varme, lys og støv. Åbn posen kun umiddelbart før brug.

KOMPATIBILITET

Kompatibiliteten mellem MD og den anvendte MUA (mærke, platformmodel) er angivet på MD'ens etiket.
Det er brugerens ansvar at vælge en New Ancorvis protetisk komponent, der er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre producenter.
Før brug skal oplysninger om kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for at vælge den passende komponent.

PROTETISK INSTRUMENTARIUM

MD'erne skal anvendes sammen med passende og kompatibelt protetisk instrumentarium (skruetrækkere, momentnøgler).
New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne MD'er: se 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.

ADVARSLER

- MD'en må aldrig ændres.
- Forkert tilspændingsmoment kan kompromittere de involverede komponenters mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tæthed.

FORHOLDSREGLER

- Brug ikke MD'erne uden for deres tiltænkte anvendelse.
- Kontroller MD'ernes integritet før hver brug: hvis der opdages uregelmæssigheder, må de ikke anvendes.
- Under den kliniske procedure skal der udvises opmærksomhed på enhedernes lille størrelse: undgå, at patienten utilsigtet sluger dem.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER

MD'erne er engangsbrug: genbrug udsætter patienten for risiko for krydsinfektion. Den relevante symbolik er angivet på etiketten og emballagen.

OPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

MD'erne skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning. Hvis de er blevet brugt, skal de bortskaffes som biologisk kontamineret affald.

GARANTI

New Ancorvis yder livstidsgaranti på deres kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Komponenterne i GEMINI-serien, fremstillet af New Ancorvis, skal anvendes af specialiseret personale, der er bekendt med kliniske implantat- og protetikprotokoller og i stand til at identificere eventuelle defekter.
New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens uagtsomhed, uautoriserede ændringer, forkert anvendelse og/eller forkert opbevaring og håndtering.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der opstår en alvorlig hændelse under eller i forbindelse med brugen af MD'en, skal patienten og/eller brugeren rapportere det til den kompetente myndighed i det pågældende land og til producenten New Ancorvis Srl på qualita@newancorvis.eu, med angivelse af produktkode og batchnummer.

SSCP

SSCP-dokumentet er tilgængeligt på Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Indtil platformen er fuldt operationel, kan dokumentet rekvireres via e-mail på qualita@newancorvis.eu.

MRI-SIKKERHEDSINFORMATION

MD'erne er ikke blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøer.
De er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter.
MR-scanning af en patient med en MD kan medføre skader.
Vigtigt: Patienten og MR-operatøren skal informeres om denne risiko.

SYMBOLIK:

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

Κάλυμμα ἰασης για MUA

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ
Τα καλύμματα ίασης είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) σχεδιασμένα για την προστασία της σύνδεσης του MUA (Multi-Unit Abutment) μακροπρόθεσμα και για την αποτροπή αλλοίωσης ή επιμόλυνσής της, εν αναμονή της τελικής τοποθέτησης της προσθετικής αποκατάστασης.
Είναι μονοκόμματα, βιδωτά και διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με τη συμβατότητα με διαφορετικούς τύπους MUA.
Για τις προδιαγραφές κάθε κωδικού, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Τα ΙΠ προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο προσθετικής θεραπείας κατά τα ενδιάμεσα στάδια μεταξύ της χειρουργικής επέμβασης, της περιόδου επούλωσης και της τοποθέτησης της τελικής αποκατάστασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ΙΠ είναι **ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ** και **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**, προδιαμορφωμένα για να βιδώνονται στη σύνδεση του MUA με σκοπό την προστασία της και την προώθηση της επούλωσης των μαλακών ιστών.
Πρέπει να αφαιρούνται πριν από τις ενδιάμεσες δοκιμές και την τοποθέτηση της προσθετικής αποκατάστασης.
Η εφαρμογή γίνεται με βίδωμα στο MUA.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά κατασκευής της συσκευής.
Να ελέγχεται η συμβατότητα με άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν ήδη στη στοματική κοιλότητα.
Το ΙΠ δεν λειτουργεί ως ανάρτημα (abutment) και δεν πρέπει να φέρει μασητικά φορτία.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI

8053876-01-024ND

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

Η χρήση των ΙΠ προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιάτρους με κατάλληλη εκπαίδευση και άδεια άσκησης επαγγέλματος σε εξουσιοδοτημένα ιατρικά περιβάλλοντα.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα ΙΠ προορίζονται για ασθενείς με ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

REV. 23/09/2025

NEW ANCORVIS

CE 0425

ΥΛΙΚΟ

ΚΑΛΥΜΜΑ: Ti6Al4V-ELI (κράμα τιτανίου)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η παρακάτω διαδικασία είναι ενδεικτική: η χρήση και εφαρμογή του ΙΠ στον ασθενή πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο: n.a.
Στο Οδοντιατρείο:

1. Πριν από την εισαγωγή του ΙΠ στη στοματική κοιλότητα, να πραγματοποιείται αποστείρωση σύμφωνα με τις καθορισμένες προδιαγραφές (βλ. «Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση»).

2. Μετά την τοποθέτηση του MUA, να αφαιρούνται τυχόν βιολογικά υπολείμματα (αίμα, ιστοί) και/ή ράμματα.

3. Βιδώστε το ΙΠ στο MUA, ελέγχοντας τη σωστή τοποθέτηση και, με τη βοήθεια κατάλληλων μεγεθυντικών εργαλείων, επιβεβαιώστε τη στεγανότητα των ορίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Είναι ευθύνη του κλινικού:

- να εκπαιδεύσει τον ασθενή στη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Το ΙΠ δεν επιδέχεται τροποποίηση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι Ιατροτεχνολογικές Συσκευές (ΙΣ) παρέχονται καθαρές και πλυμένες σύμφωνα με το επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis.
Οι ΙΣ είναι μη στειρες: ο σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από την κλινική χρήση είναι απαραίτητοι για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και για την πρόληψη τοπικών λοιμώξεων και φλεγμονών που μπορεί να επηρεάσουν τη βιολογική ακεραιότητα των περιεμφυτευματικών ιστών.

Στο Οδοντιατρείο:
Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, η πρόθεση που περιέχει τη/τις ΙΣ πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του Εργαστηρίου.
Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης μεμονωμένης ΙΣ (π.χ. σε δοκιμές), ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Οι ΙΣ παρέχονται μη στειρες: πριν από τη χρήση στον ασθενή είναι υποχρεωτικό να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.

- Πριν την αποστείρωση, η ΙΣ πρέπει να αφαιρεθεί από την αρχική της συσκευασία και να τοποθετηθεί σε σακούλες συμβατές με αποστείρωση ατμού.

- Οι σακούλες πρέπει να σφραγιστούν με επικυρωμένη μέθοδο από τον χρήστη.

- Κάθε σακούλα πρέπει να τοποθετηθεί σε αυτόκαυστο με κορεσμένο ατμό και να υποβληθεί σε κύκλο 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

- Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τη σακούλα σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας, φως και σκόνη. Ανοίξτε τη σακούλα μόνο κατά τη χρήση του περιεχομένου.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η συμβατότητα της ΙΣ με το εφαρμοσμένο MUA (Μάρκα, Μοντέλο Πλατφόρμας) αναγράφεται στην ετικέτα της ίδιας της συσκευής.
Η ευθύνη για την επιλογή του συμβατού προσθετικού εξαρτήματος New Ancorvis με τα εμφυτεύματα, τα προσθετικά εξαρτήματα και τα εργαλεία άλλων κατασκευαστών ανήκει στον χρήστη.
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, το μασητικό φορτίο και το σχήμα της αποκατάστασης για να προσδιορίσετε το κατάλληλο εξάρτημα.

ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Οι ΙΣ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμόκλειδα).
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τις ΙΣ της: επισκεφθείτε το 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 κατασκευαστή.
Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένα ή μη συμβατά εργαλεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ΙΣ δεν πρεπει ποτε να τροποποιείται.

- Ακατάλληλη ροπή σύσφιξης μπορεί να επηρεάσει τη μηχανική δομή των εμπλεκόμενων εξαρτημάτων, τη σταθερότητα της σύνδεσης και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τις ΙΣ εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της ΙΣ: σε περίπτωση ανωμαλιών, μην τη χρησιμοποιήσετε.

- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας, δώστε προσοχή στο μικρό μέγεθος των συσκευών: αποφύγετε την κατάποση από τον ασθενή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι συσκευές είναι μιας χρησης: τυχόν επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενων λοιμώξεων. Η σχετική σήμανση αναγράφεται στην ετικέτα και στη συσκευασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία έως τη στιγμή της χρήσης, σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένο από υγρασία, σκόνη ή άλλους ρύπους.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

REV. 23/09/2025

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

Οι ΙΣ πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Αν έχουν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά μολυσμένα απόβλητα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η New Ancorvis παρέχει εγγύηση εφ' όρου ζωής για τα συμβατά προσθετικά εξαρτήματά της.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Τα εξαρτήματα της Σειρασ Gemini που κατασκευάζονται από τη New Ancorvis πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει τα κλινικά πρωτόκολλα εμφυτευμάτων και προσθετικής αποκατάστασης και είναι σε θέση να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα των συσκευών.
Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνη για άμεσες ή/και έμμεσες ζημίες που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις, ακατάλληλη χρήση ή λανθασμένη αποθήκευση και χειρισμό.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος κατά τη χρήση ή σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, ο ασθενής ή/και ο χρήστης πρέπει να το αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό και στον κατασκευαστή New Ancorvis srl στη διεύθυνση qualita@newancorvis.eu, αναφέροντας τον κωδικό και την παρτίδα του εμπλεκόμενου προϊόντος.

SSCP

Το έγγραφο SSCP είναι διαθέσιμο στην πλατφόρμα Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Μέχρι να τεθεί πλήρως σε λειτουργία η πλατφόρμα, μπορεί να ζητηθεί μέσω email στη διεύθυνση qualita@newancorvis.eu.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ MRI

Οι ΙΣ δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή τεχνουργήματα εικόνας.
Η απεικόνιση MRI σε ασθενή με ΙΣ μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
Σημαντικό: Ο ασθενής και ο χειριστής MRI πρέπει να ενημερώνονται για τον σχετικό κίνδυνο.

Συμβολισμός:

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

Läkningshätta för MUA

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER
Läkningshättor är medicintekniska produkter (MD) utformade för att skydda anslutningen till MUA (Multi-Unit Abutment) under en längre period och förhindra att den förändras eller kontamineras i väntan på den slutliga protetiska restaureringen.
De är monoblock, skruvbara och finns i flera varianter beroende på kompatibilitet med olika typer av MUA.
Besök https://naspeedyshop.it för att kontrollera specifikationerna för varje kod.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

MD är avsedda att användas inom ramen för en protetisk behandling under de mellanliggande faserna mellan kirurgi, läkning och applicering av den slutliga restaureringen.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

MD är icke sterila och för engångsbruk, förformade för att skruvas fast på MUA-anslutningen i syfte att skydda den och främja läkning av mjukvävnad.
De måste tas bort före mellanliggande provningar och applicering av den protetiska restaureringen.
Appliceringen sker genom att skruva fast dem på MUA.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot de material som enheten är tillverkad av.
Kontrollera kompatibiliteten med andra protetiska material som redan finns i munhålan.
MD fungerar inte som ett abutment och får därför inte utsättas för tuggkrafter.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI

8053876-01-024ND

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE

Användningen av MD är begränsad till legitimerade tandläkare med relevant utbildning och behörighet att arbeta i godkända kliniska miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER

MD är avsedda för patienter med ett eller flera dentala implantat.

MATERIAL

HÄTTA: Ti6Al4V-ELI (titanlegering)

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

Följande procedur är vägledande: användning och applicering av MD på patienten ska endast utföras av kvalificerad vårdpersonal.

I tandtekniskt laboratorium: n.a.
I tandläkarklinik:

1. Före insättning i munhålan ska MD steriliseras enligt angivna specifikationer (se "Rengöring, tvättning och sterilisering").
2. Efter placering av MUA, avlägsna eventuella biologiska rester (blod, vävnad) och/eller suturer.
3. Skruva fast MD på MUA, kontrollera korrekt placering och säkerställ marginal tätning med hjälp av lämpliga förstoringsverktyg.

VARNING:

Det är klinikerns ansvar att:

- instruera patienten om bibehållande av god munhygien.

BEARBETNINGSBEGRÄNSNING

REV. 23/09/2025

MD får inte modifieras.

RENGÖRING, TVÄTTNING OCH STERILISERING

Medicintekniska produkter (MD) levereras rena och tvättade enligt det validerade protokollet från New Ancorvis.
MD är icke sterila: korrekt rengöring, desinfektion och sterilisering före klinisk användning är avgörande för att minska risken för patienten och för att förebygga lokala infektioner och inflammationer som kan äventyra den biologiska integriteten hos periimplantära vävnader.

I tandläkarkliniken:
Innan applicering på patienten måste protesen som innehåller MD steriliseras enligt instruktionerna från laboratoriet.
Vid intraoral användning av en enskild MD (t.ex. vid provanpassning), följ denna procedur:

- MD levereras icke sterila: före användning på patient är det obligatoriskt att förpacka och sterilisera dem.
- Innan sterilisering ska MD tas ur sin originalförpackning och placeras i påsar som är kompatibla med ångsterilisering.
- Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren.
- Varje förpackad enhet ska placeras i en autoklav med mättad ånga 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.

KOMPATIBILITET

Kompatibiliteten mellan MD och den applicerade MUA (märke, plattformsmodell) anges på MD:s etikett.
Det är användarens ansvar att välja en New Ancorvis-komponent som är kompatibel med implantat, protetiska komponenter och instrument från andra tillverkare.
Innan användning ska information om kompatibilitet, tuggbelastning och restaureringens form kontrolleras för att välja rätt komponent.

PROTETISKT INSTRUMENTARIUM

MD ska användas tillsammans med lämpligt och kompatibelt protetiskt instrumentarium (skruvmejslar, momentnycklar).
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina MD: se https://naspeedyshop.it för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationer.

VARNING:
Instrument som används i kliniken måste steriliseras före användning enligt tillverkarens instruktioner.
Använd inte skadade eller inkompatibla instrument.

VARNINGAR

- MD får aldrig modifieras.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan äventyra komponenternas mekaniska struktur, anslutningens stabilitet och tätning.
- Använd inte MD utanför dess avsedda användning.
- Kontrollera MD:s integritet före varje användning: om defekter upptäcks, använd inte produkten.
- Under klinisk procedur, var uppmärksam på enhetens lilla storlek: undvik att patienten sväljer den.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHET

Produkten är för engångsbruk: återanvändning utsätter patienten för risk för korsinfektion. Relevant symbolik finns på etikett och förpackning.

FÖRVARING

Förvara i originalförpackning fram till användning, på en sval, torr plats, skyddad från fukt, damm och andra föroreningar.

AVFALLSHANTERING

MD ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning. Använda produkter ska kasseras som biologiskt kontaminerat avfall.

GARANTI

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING

Komponenter i Gemini-serien från New Ancorvis ska användas av specialiserad personal som är bekant med kliniska implantat- och protetikprotokoll och kan identifiera eventuella defekter.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarfel, otillåtna modifieringar, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Om en allvarlig händelse inträffar under eller i samband med användning av MD, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till behörig myndighet i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren New Ancorvis srl på qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SSCP

SSCP-dokumentet finns tillgängligt på EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Tills plattformen är fullt operativ kan dokumentet begäras via e-post till qualita@newancorvis.eu.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MD har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MRI-miljöer.
De har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakter.
MRI-skanning av en patient med MD kan orsaka skador.
Viktigt: Patienten och MRI-operatören måste informeras om denna risk.

SYMBOLIK:

För en förklaring av symboliken, se dokumentet 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

REV. 23/09/2025

CE 0425

Helingshette for MUA

BESKRIVELSE AV ENHETEN OG VARIANTER

Helingshettene er medisinske enheter (MD) utviklet for å beskytte forbindelsen til MUA (Multi-Unit Abutment) over tid og forhindre at den blir endret eller forurenset mens man venter på endelig plassering av den protetiske restaureringen.
De er én-delte, skrubare komponenter og tilgjengelige i flere varianter avhengig av kompatibilitet med ulike typer MUA.
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver enkelt kode

TILTENKT BRUK OG FORVENTET KLINISK FORDEL

MD-ene er ment å brukes som en del av en protetisk behandling i de mellomliggende fasene mellom kirurgi, tilheling og plassering av den endelige restaureringen.

BRUKSANVISNING

MD-ene er ikke sterile og engangsprodukter, forhåndsformet for å skrus på MUA-forbindelsen for å beskytte den og fremme tilheling av bløtvev.
De må fjernes før mellomliggende prøver og plassering av den protetiske restaureringen.
Påføring skjer ved å skru dem på MUA.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på pasienter som er allergiske eller intolerante mot materialene som inngår i enhetene.
Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i munnhulen.
MD-en fungerer ikke som et abutment og skal derfor ikke utsettes for tyggebelastning.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI

8053876-01-024ND

MÅLGRUPPE – BRUKERE

Bruken av MD-er er forbeholdt autoriserte tannleger med relevant utdanning og lisens til å praktisere i godkjente kliniske omgivelser.

MÅLGRUPPE – PASIENTER

MD-ene er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALE

HETTE: Ti6Al4V-ELI (titanlegering)

BRUKSPROSEDYRE

Følgende prosedyre er veiledende: bruk og påføring av MD på pasienten skal kun utføres av kvalifisert helsepersonell.

I tannteknisk laboratorium: n.a.
I tannlegepraksis:

1. Før innsetting i munnhulen skal MD steriliseres i henhold til angitte spesifikasjoner (se "Rengjøring, vask og sterilisering").
2. Etter plassering av MUA, fjern eventuelle biologiske rester (blod, vev) og/eller suturer.
3. Skru MD på MUA, kontroller korrekt plassering og bruk egnet forstørrelsesutstyr for å sikre marginal tetthet.

ADVARSEL:

Det er klinikerens ansvar å:

- instruere pasienten om opprettholdelse av god munnhygiene.

BEGRENSNINGER FOR BEARBEIDING

MD-en kan ikke modifiseres.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING

Medisinsk utstyr (DM) leveres rengjort og vasket i henhold til en validert protokoll fra New Ancorvis. DM leveres IKKE STERILT: korrekt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering før klinisk bruk er avgjørende for å redusere risikoen for pasienten og for å forebygge infeksjoner og lokale betennelser som kan kompromittere den biologiske integriteten til periimplantært vev.

På tannklinikken: Før applikasjon på pasient må protesen som inneholder DM steriliseres i henhold til instruksjonene fra laboratoriet.
Ved intraoral bruk av enkeltkomponenter (f.eks. ved prøving), følg følgende prosedyre:

- DM leveres ikke sterilt: før bruk på pasient er det obligatorisk å pakke og sterilisere dem.
- Før sterilisering må DM tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med dampsteriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en validert metode av brukeren.
- Hver pose må plasseres i en autoklav med mettet vanndamp 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.

KOMPATIBILITET

Kompatibiliteten mellom DM og den anvendte MUA (merke, plattformmodell) er angitt på etiketten til DM.
Det er brukerens ansvar å velge New Ancorvis-komponenter som er kompatible med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter.
Før bruk må informasjon om kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form vurderes for å velge riktig komponent.

Protetisk instrumentering: DM må brukes sammen med egnet og kompatibelt protetisk instrumentering (skrutrekkere, momentnøkler).
New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine DM: se www.https://naspeedyshop.it for spesifikasjoner.

OBS: Protetisk instrumentering brukt i klinikken må steriliseres før bruk i henhold til produsentens instruksjoner. Ikke bruk skadede eller inkompatible instrumenter.

ADVARSLER

REV. 23/09/2025

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

- DM må aldrI modifiseres på noen måte.
- Feil tiltrekningsmoment kan kompromittere komponentenes mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tetthet.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk DM utenfor deres tiltenkte bruksområde.
- Kontroller DM for integritet før hver bruk; ikke bruk dem dersom det oppdages avvik.
- På grunn av DMs små dimensjoner må det utvises forsiktighet under kliniske prosedyrer for å unngå at pasienten svelger dem.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER

DM er ENGANGSPRODUKTER: eventuell gjenbruk utsetter pasienten for risiko for kryssinfeksjon. Dette er angitt med relevant symbol på etikett og emballasje.

OPPBEVARING

Oppbevares i originalemballasjen frem til bruk, på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot fuktighet, støv og andre forurensninger.

AVFALLSHÅNDTERING

DM må kasseres i henhold til gjeldende regelverk. Brukte enheter må kasseres som biologisk kontaminert avfall i henhold til gjeldende forskrifter.

GARANTI

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE

GEMINI-linjens komponenter fra New Ancorvis skal kun brukes av kvalifisert personell med kunnskap om implantatprotokoller og protetisk restaurering, og som kan 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 eller feil lagring og behandling.

MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER

Ved alvorlige hendelser under eller i forbindelse med bruk av DM, skal pasient og/eller bruker melde dette til kompetent myndighet i det aktuelle landet og til produsenten New Ancorvis Srl på e-post: qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

SSCP

SSCP-dokumentet er tilgjengelig på Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) og kan, inntil plattformen er fullt operativ, fås ved forespørsel til qualita@newancorvis.eu.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON FOR IMPLANTERBARE DM

DM er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. De er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter. MR-skanning av pasient med DM kan forårsake skade.
Viktig: Pasient og MR-operatør må informeres om denne risikoen.

SYMBOLIKK:

For forklaring av symbolikken, vennligst se dokumentet 'Legenda simbologia New Ancorvis'.

Mua Gyjimo Kepurėlė

PRIETAISO APRAŠYMAS IR VARIANTAI

Gyjimo kepurėlės yra medicinos prietaisai (MP), sukurti ilgalaikei MUA jungties apsaugai, siekiant išvengti jos pažeidimo ar užteršimo, kol bus galutinai pritvirtintas protezas.
Tai yra vienos dalies prisukami komponentai, prieinami įvairių variantų, priklausomai nuo suderinamumo su skirtingais MUA tipais.
Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite svetainėje: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS IR TIKIMAS KLINIKINIS NAUDA

MP skirti naudoti protezavimo gydymo metu, tarp chirurginės intervencijos, gijimo laikotarpio ir galutinio protezo pritvirtinimo.

NAUDOJIMO INDIKACIJA

MP yra nesterilūs ir vienkartiniai, iš anksto suformuoti, skirti prisukti prie MUA jungties, siekiant ją apsaugoti ir skatinti minkštųjų audinių gijimą.
MP turi būti pašalinti prieš tarpinius bandymus ir galutinį protezo pritvirtinimą.
Pritvirtinimas atliekamas prisukant prie MUA.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti pacientams, alergiškiems ar netoleruojantiems prietaiso sudedamųjų medžiagų.
Patikrinkite MP suderinamumą su kitomis burnos ertmėje jau esančiomis protezinėmis medžiagomis.
Šis MP neatlieka atramos funkcijos ir negali atlaikyti kramtymo apkrovų.

BAZINĮ UDI-DI

8053876-01-024ND

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI

MP naudoti gali tik kvalifikuoti odontologai, turintys teisę verstis praktika atitinkamose įstaigose.

TIKSLINIAI PACIENTAI

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGA

Kepurėlė: Ti6Al4V-ELI (titano lydinys)

NAUDOJIMO PROCEDŪRA

Toliau pateikta procedūra yra orientacinė: MP naudojimą ir pritaikymą pacientui turi atlikti tik kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

REV. 23/09/2025

Dantų techniko laboratorijoje: nenaudojama.
Odontologijos kabinete:

1. Prieš įdėdami MP į burnos ertmę, sterilizuokite jį pagal nurodytas specifikacijas (žr. „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“).

2. Įdėjus MUA, pašalinkite bet kokius biologinius likučius (kraujo, audinių) ir/ar siūles.

3. Prisukite MP prie MUA, patikrinkite tinkamą įstatymą ir naudodami padidinimo priemones įsitikinkite, kad yra tinkamas kraštinis sandarumas

DĖMESIO

Kliniko atsakomybė:

- Informuoti pacientą apie burnos higienos palaikymą.

APDIRBIMO RIBOJIMAI

MP negali būti modifikuojamas.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Medicinos prietaisai (MP) tiekiami švarūs ir nuplauti pagal „New Ancorvis“ patvirtintą protokolą. MP yra nesterilūs: tinkamas valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas prieš klinikinę procedūrą yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią infekcijoms bei vietiniams uždegimams, galintiems pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

Odontologijos kabinete: Prieš pritaikant protezą pacientui, protezas, kuriame yra MP, turi būti sterilizuotas pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.

Jei vienas MP naudojamas intraoraliniu būdu (pvz., bandymų metu), laikykitės šios procedūros:

- MP tiekiami nesterilūs: prieš naudojimą pacientui būtina juos supakuoti ir sterilizuoti.
- Prieš sterilizavimo ciklą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir supakuotas į su garų sterilizacija suderinamas pakuotes.
- Pakuotės turi būti užsandarinamos naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekviena pakuotė turi būti dedama į prisotintų garų autoklavą ir sterilizuojama 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.
- Po sterilizacijos pakuotę laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos šaltinių, šviesos ir dulkių. Atidaryti tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS

MP suderinamumas su naudojamu MUA (prekės ženklas, platformos modelis) nurodytas ant MP etiketės.
Naudotojas yra atsakingas už tinkamų „New Ancorvis“ protezinių komponentų parinkimą, suderinamų su implantais, kitų gamintojų proteziniais komponentais ir instrumentais.
Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie prietaisų suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad būtų galima pasirinkti tinkamą komponentą.

Protezavimo instrumentai: MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir suderinamais protezavimo instrumentais (pvz., atsuktuvais, dinamometriniais raktais).
„New Ancorvis“ gamina instrumentus, suderinamus su savo MP: žr. www.https://naspeedyshop.it, kad patikrintumėte suderinamumo specifikacijas.

DĖMESIO: Protezavimo instrumentai, naudojami kabinete, turi būti sterilizuojami prieš naudojimą pagal atitinkamo gamintojo nurodymus. Nenaudokite pažeistų ar nesuderinamų instrumentų.

ĮSPĖJIMAI

- Mp Niekada neturi būti modifikuojami.
- Netinkamas prisukimo sukimo momentas gali pažeisti komponentų mechaninę struktūrą, jungties stabilumą ir sandarumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite MP ne pagal jų paskirtį.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite MP vientisumą; jei pastebimos anomalijos – nenaudokite.
- Klinikinės procedūros metu atkreipkite dėmesį į mažus prietaisų matmenis – venkite, kad pacientas jų netyčia nenurytų.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

MP yra vienkartiniai: pakartotinis naudojimas kelia kryžminių infekcijų riziką pacientui; todėl ant etiketės ir pakuotės pateikiama atitinkama simbolika.

LAIKYMAS

Laikyti originalioje pakuotėje iki naudojimo, vėsioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo drėgmės, dulkių ir kitų teršalų.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

MP turi būti šalinami pagal galiojančius teisės aktus. Naudoti prietaisai turi būti šalinami kaip biologiniu požiūriu užterštos atliekos pagal galiojančius teisės aktus.

GARANTIJA

„New Ancorvis“ suteikia viso gyvenimo garantiją savo suderinamiems proteziniams komponentams.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS

„New Ancorvis“ gaminami „Gemini“ linijos komponentai turi būti naudojami tik kvalifikuoto personalo, kuris išmano implantacijos ir protezavimo klinikinius protokolus ir geba atpažinti galimus prietaisų defektus.
„New Ancorvis“ neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ir/ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, prietaisų formos modifikavimo už leistinų ribų, netinkamo naudojimo ir/ar netinkamo laikymo bei apdorojimo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS INCIDENTUS

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

Jei naudojant MP ar jų naudojimo metu įvyksta rimtas incidentas, pacientas ir/ar naudotojas privalo apie tai pranešti kompetentingai institucijai šalyje, kurioje įvyko įvykis, ir gamintojui „New Ancorvis srl“ el. paštu: qualita@newancorvis.eu, nurodant produkto kodą ir partiją.

SSCP

SSCP dokumentas pasiekiamas Eudamed platformoje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Kol platforma nėra visiškai funkcionali, dokumentą galima gauti el. paštu qualita@newancorvis.eu.

SAUGUMO INFORMACIJA DĖL IMPLANTUOJAMŲ MP IR MRT

MP nebuvo įvertinti dėl saugumo ir suderinamumo magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Jie nebuvo testuoti dėl kaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje.
MR skenavimas pacientui, turinčiam MP, gali sukelti sužalojimus.
Svarbu: pacientas ir MR operatorius turi būti informuoti apie šią riziką.

SIMBOLIKA:

Dėl simbolikos paaiškinimo žr. dokumentą ‘Legenda simbologia New Ancorvis’.