NEW ANCORVIS®

CE 0425

Moncone Premilled Ti
Moncone Premilled CoCr

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

I MONCONI PREMILLED Ti - MONCONI PREMILLED CoCr sono Dispositivi Medici (DM) progettati per consentire al Laboratorio la realizzazione in house di abutment personalizzati.
Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con l'impianto originale, tipologia della connessione.
I DM sono forniti con la rispettiva vite protesica.

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 progetto protesico di restauro dentale in pazienti parzialmente o completamente edentuli, al fine di ripristinarne la funzione masticatoria, fonetica ed estetica.

INDICAZIONE D'USO:

I DM sono non sterili e monouso modificabili dall'Odontotecnico nella forma definitiva tramite CNC. Sono destinati a fornire supporto protesico per restauri dentali (corone, ponti) su impianti. L'applicazione avviene tramite avvitamento sull'impianto, consentendo l'integrazione tra impianto e componente protesica.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare su pazienti allergici o intolleranti ai materiali costituenti i DM.
Verificare la compatibilità dei DM con eventuali altri materiali protesici già presenti nel cavo orale.

UDI-DI BASE:

8053876-01-007ND (Monconi Premilled Ti)
8053876-01-008NF (Monconi Premilled CoCr)

UTILIZZATORI TARGET:

L'uso dei DM e la manipolazione della loro parte coronale è riservata a Odontotecnici e 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:

MONCONE PREMILLED Ti: Ti6Al4V-ELI
VITE: Ti6Al4V-ELI;

MONCONE PREMILLED CoCr: CoCr (Contiene sostanze CMR. Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza e all'efficacia nel trattamento di donne in gravidanza o in allattamento);

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:

1) Progettazione CAD della fase CAM del fresatore generico (CNC) tenendo conto di eventuali limiti del software;

2) Inserire il DM nel CNC tenendo conto dei limiti degli assi di fresaggio e del materiale di utilizzo (è importante che ogni fresatore sia utilizzato per uno specifico materiale per evitare il rischio di contaminazione crociata)

In Studio Odontoiatrico:

1) Prima di inserire il DM nel cavo orale effettuarne la sterilizzazione (Vedi "Pulizia, lavaggio e sterilizzazione'). La sterilizzazione deve essere effettuata anche nel caso di una prova intermedia.

2) Verificare sigillo marginale e fitting del restauro sul DM.

ATTENZIONE: Nella realizzazione del restauro e sua applicazione tenere conto della reciproca compatibilità di tutti i materiali protesici utilizzati;

3) Avvitare il/i DM sull'impianto/sugli impianti stabilito/i attenendosi al torque indicato in etichetta, al fine di prevenire eventuali danni al sistema protesico;

4) Prima del posizionamento del restauro sigillare il canale della vite;

5) Il restauro singolo o multiplo, provvisorio o definitivo, potrà essere posizionato sul moncone a mezzo di cementazione.

6) Rimuovere ogni residuo di cemento prima di terminare la procedura.

ATTENZIONE:
È responsabilità del Clinico

- determinare i materiali per il sigillo della vite, per la cementazione e la rispettiva procedura Clinica da applicare;

- istruire il paziente al mantenimento igienico.

LIMITE DI LAVORABILITA':

Nel modificare il componente, per adattarlo al progetto protesico, L'Odontotecnico deve tenere conto delle seguenti valutazioni:

- la riduzione dello spessore, dell'altezza e di qualsiasi altra geometria e dimensione, deve essere proporzionata alla tipologia del restauro previsto e del rispettivo carico masticatorio.

- la testa della vite protesica non deve rimanere esposta al di fuori dell'abutment;

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 Laboratorio Odontotecnico: nelle fasi di lavorazione in Laboratorio i DM possono essere disinfettati con metodologia di disinfezione a freddo.

La protesi realizzata presso il Laboratorio, contenente i DM New Ancorvis, deve essere disinfettata, prima della consegna allo Studio Odontoiatrico.

E' responsabilità dell'Odontotecnico identificare il metodo di disinfezione compatibile con tutti i materiali protesici utilizzati.

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

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 descritto.

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

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

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

COMPATIBILITA': impianti, componenti protesici e strumentario

La compatibilità dei DM con l'impianto originale (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 (Odontoiatra o Odontotecnico a seconda dei casi).

Prima dell'uso verificare le informazioni in merito alla compatibilità dei dispositivi, il carico masticatorio e la forma del restauro per delineare il componente idoneo.

Strumentario Protesico:
I DM devono essere utilizzati in combinazione con strumentario protesico (Cacciaviti, chiavi dinamometriche) idoneo e compatibile alla vite che correda il 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 usurati e/o in cattivo stato o non compatibili con la procedura di applicazione.

AVVERTENZE:

• Le viti, le sedi di alloggiamento delle viti e le connessioni non devono 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:

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'.

NEW ANCORVIS®

CE 0425

Premilled Abutment Ti
Premilled Abutment CoCr

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:
The premilled ti and premilled cocr abutments are Medical Devices (MDs) designed to allow dental laboratories to manufacture customized abutments in-house.
They are available in several configurations based on: compatibility with the original implant system and type of connection.
Each MD is supplied with its corresponding prosthetic screw.
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 in prosthetic dental restoration projects for partially or fully edentulous patients, with the aim to restoring masticatory function, phonetics, and aesthetics.

INDICATIONS FOR USE:
The MDs are non-sterile, single-use, and can be modified by the dental technician into their final form using CNC milling.
They are intended to provide prosthetic support for dental restorations (crowns, bridges) on implants.
Application is performed by screwing the abutment onto the implant, enabling integration between the implant and the prosthetic component.

CONTRAINDICATIONS:
Do not use on patients allergic or hypersensitive to the materials used in the MDs.
Verify compatibility with any existing prosthetic materials in the oral cavity.

BASIC UDI-DI:

- 8053876-01-007ND (Premilled Abutment Ti)
- 8053876-01-008NF (Premilled Abutment CoCr)

TARGET USERS:
Use and handling of the coronal portion of the MDs is restricted to qualified Dental Technicians and Dentists authorized to practice in appropriate clinical or laboratory settings.

TARGET PATIENT:
These MDs are intended for patients with one or more dental implants.

MATERIAL:

- **PREMILLED Abutment Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **Screw**: Ti6Al4V-ELI
- **PREMILLED Abutment CoCr**: CoCr
  (Contains CMR substances. No safety or efficacy data available for use in pregnant or breastfeeding women.)

PROCEDURE FOR USE:
The following procedure is indicative; application on the patient must be performed exclusively by qualified healthcare professionals.

In the Dental Laboratory:

1. CAD design of the CAM phase for generic CNC milling, considering software limitations.
2. Insert the MD into the CNC, considering milling axis constraints and material compatibility (each milling machine should be dedicated to a specific material to avoid cross-contamination).

In the Dental Clinic:

1. Prior to intraoral placement, sterilize the MD following the instructions in the "Cleaning, Washing, and Sterilization" section. Sterilization is required even for intermediate trials.
2. Verify marginal seal and restoration fit on the MD.
   WARNING: Ensure compatibility of all prosthetic materials used.
3. Screw the MD onto the designated implant(s), following the torque specified on the label to prevent damage to the prosthetic system.
4. Before final placement of the structure/restoration, seal the screw channel.
5. The final or temporary restoration (single or multiple) may be cemented onto the abutment.
6. Remove all excess cement before completing the procedure.

WARNING:
It is the clinician's responsibility to:

- Determine the appropriate materials and clinical procedures for screw channel sealing and cementation.
- Instruct the patient on proper hygiene maintenance.

WORKABILITY LIMITATIONS:
When modifying the component to fit the prosthetic design, the Dental Technician must consider:

- Any reduction in thickness, height, or other geometry must be proportionate to the type of restoration and expected masticatory load.
- The prosthetic screw head must not remain exposed outside the abutment.

CLEANING, WASHING, AND STERILIZATION:

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

In the Dental Laboratory:
During processing, MDs may be disinfected using cold disinfection methods.
The prosthesis manufactured in the laboratory, containing New Ancorvis MDs, must be disinfected before delivery to the dental clinic.
It is the responsibility of the dental technician to identify a disinfection method compatible with all prosthetic materials used.

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

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

- MDs are supplied non-sterile: they must be packaged and sterilized before patient use.
- Before sterilization, remove the MD from its original packaging and place it in sterilization pouches compatible with the described steam sterilization method.
- Pouches must be sealed using a validated method by the user.
- Each pouch must be placed in a steam autoclave and subjected to a cycle at 134°C 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: Implants, prosthetic components, and instrumentation

The compatibility of the MD with the original implant system (Brand, Model, Platform) is indicated on the MD label.
It is the responsibility of the user (Dentist or Dental Technician, as applicable) to select the appropriate New Ancorvis prosthetic component compatible with implants, prosthetic components, and instruments from other manufacturers.
Prior to use, verify the information regarding device compatibility, masticatory load, and restoration design to determine the appropriate component.

Prosthetic Instruments:
MDs must be used in combination with prosthetic instruments (screwdrivers, torque wrenches) that are suitable for and compatible with the screw provided with the MD.
New Ancorvis provides compatible instruments for its own MDs: consult the website **https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en** to verify compatibility specifications.

WARNING:
All prosthetic instruments used in the clinic must be sterilized prior to use according to the respective Manufacturer's instructions. Do not use damaged instruments or those incompatible with the application procedure.

CAUTIONS:

- Screws, screw seats, and connections must never be modified in any way.
- Inadequate tightening torque may compromise the mechanical integrity of the components, the stability of the connection, and the seal.

PRECAUTIONS:

- Do not use MDs outside their intended use.
- Before each use, check the integrity of the MDs: do not use if any anomalies are detected.
- During clinical procedures, pay attention to the small size of the devices: avoid the risk of accidental patient ingestion by the patient.

REUSE AND RELATED PRECAUTIONS:

These devices are single-use only: any reuse exposes the patient to the risk of cross-contamination.
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:

The Medical Devices (MDs) must be disposed of in accordance with applicable regulations.
If used, they must be discarded following the regulations governing 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.
New Ancorvis disclaims any liability for direct and/or indirect damages resulting from user negligence, unauthorized modifications to the original shape of the devices beyond specified limits, 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 email 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 **E**udamed (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 and 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'.

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

CE 0425

Pilar Premilled Ti
Pilar Premilled CoCr

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:

Los **PILARES PREMILLED Ti** y **PILARES PREMILLED CoCr** son Dispositivos Médicos (DM) diseñados para permitir al laboratorio dental la fabricación interna de pilares personalizados.
Están disponibles en múltiples variantes, determinadas por la compatibilidad con el implante original y el tipo de conexión.
Cada DM se suministra con su correspondiente tornillo protésico.
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 proyectos de restauración protésica dental en pacientes parcial o totalmente edéntulos, con el objetivo de restaurar la función masticatoria, fonética y estética.

INDICACIONES DE USO:

Los DM son no estériles y de un solo uso, y pueden ser modificados por el técnico dental mediante fresado CNC para obtener su forma definitiva.
Están destinados a proporcionar soporte protésico para restauraciones dentales (coronas, puentes) sobre implantes.
La aplicación se realiza mediante atornillado al implante, permitiendo la integración entre el implante y el componente protésico.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en pacientes alérgicos o intolerantes a los materiales que componen los DM.
Verificar la compatibilidad de los DM con otros materiales protésicos presentes en la cavidad oral.

UDI-DI BÁSICO:

- 8053876-01-007ND (Pilar Premilled Ti)
- 8053876-01-008NF (Pilar Premilled CoCr)

UTILIZADORES DESTINADOS:

El uso de los DM y la manipulación de su parte coronal está reservado a técnicos dentales y odontólogos debidamente formados y habilitados para ejercer en entornos autorizados para dichas actividades.

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

- **PILAR PREMILLED Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **TORNILLO**: Ti6Al4V-ELI
- **PILAR PREMILLED CoCr**: CoCr
  (Contiene sustancias CMR. No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia en mujeres embarazadas o en período de lactancia).

PROCEDIMIENTO DE USO:

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

En el laboratorio dental:

1. Diseño CAD de la fase CAM para fresadora CNC genérica, considerando las limitaciones del software.
2. Insertar el DM en la fresadora CNC, teniendo en cuenta las limitaciones de los ejes de fresado y el material utilizado (es importante que cada fresadora se utilice exclusivamente para un tipo de material para evitar el riesgo de contaminación cruzada).

En la clínica dental:

1. Antes de insertar el DM en la cavidad oral, debe ser esterilizado (ver "Limpieza, lavado y esterilización"). La esterilización también es obligatoria en caso de pruebas intermedias.
2. Verificar el sellado marginal y el ajuste de la restauración sobre el DM.
   ATENCIÓN: Al realizar y aplicar la restauración, tener en cuenta la compatibilidad entre todos los materiales protésicos utilizados.
3. Atornillar el/los DM al/los implante/s correspondiente/s siguiendo el torque indicado en la etiqueta, para evitar daños al sistema protésico.
4. Antes de colocar la restauración, sellar el canal del tornillo.
5. La restauración, ya sea individual o múltiple, provisional o definitiva, puede ser colocada sobre el pilar mediante cementación.
6. Eliminar cualquier residuo de cemento antes de finalizar el procedimiento.

ATENCIÓN:
Es responsabilidad del clínico:

- Determinar los materiales para el sellado del tornillo, la cementación y el procedimiento clínico correspondiente.
- Instruir al paciente sobre el mantenimiento de la higiene oral.

LÍMITES DE TRABAJABILIDAD:

Al modificar el componente para adaptarlo al diseño protésico, el técnico dental debe considerar lo siguiente:

- La reducción del espesor, la altura o cualquier otra geometría y dimensión debe ser proporcional al tipo de restauración prevista y a la carga masticatoria correspondiente.
- La cabeza del tornillo protésico no debe quedar expuesta fuera del pilar.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

Los Dispositivos Médicos (DM) se suministran limpios y lavados según el protocolo validado por New Ancorvis.

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

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 el laboratorio dental:
Durante las fases de trabajo en el laboratorio, los DM pueden desinfectarse mediante métodos de desinfección en frío.
La prótesis fabricada en el laboratorio, que contiene DM de New Ancorvis, debe ser desinfectada antes de su entrega a la clínica dental.
Es responsabilidad del técnico dental identificar el método de desinfección compatible con todos los materiales protésicos utilizados.

En la clínica dental:
Antes de su 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 del DM individual (por ejemplo, durante pruebas), seguir el siguiente procedimiento:

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

COMPATIBILIDAD: IMPLANTES, COMPONENTES PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL

La compatibilidad del DM con el implante original (marca, modelo, 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 (odontólogo o técnico dental, según el caso).
Antes del uso, verificar la información sobre la compatibilidad del dispositivo, la carga masticatoria y la forma de la restauración para seleccionar el componente adecuado.

Instrumental protésico:
Los DM deben utilizarse en combinación con instrumental protésico adecuado y compatible (destornilladores, llaves dinamométricas) con el tornillo suministrado con el DM.
New Ancorvis fabrica instrumental compatible con sus dispositivos: 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 del uso, siguiendo las instrucciones del fabricante correspondiente.
No utilizar instrumentos desgastados, en mal estado o no compatibles con el procedimiento de aplicación.

ADVERTENCIAS:

- Los tornillos nunca deben ser modificados.
- Un torque de apriete inadecuado puede comprometer la estructura mecánica de los componentes, la estabilidad de la conexión y el sellado.

PRECAUCIONES:

- No utilizar los DM fuera de su finalidad prevista.
- Antes de cada uso, verificar la integridad de los DM: si presentan anomalías, no utilizarlos.
- Durante el procedimiento clínico, prestar atención al tamaño reducido de los dispositivos: 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 Dispositivos Médicos (DM) deben eliminarse conforme a la normativa vigente.
Si han sido utilizados, deben desecharse según la normativa aplicable a 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 exclusivamente por personal especializado que conozca los protocolos clínicos de implantología y restauración protésica, y que sea capaz de identificar posibles defectos en los dispositivos.
New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños directos y/o indirectos derivados de negligencia por parte del usuario, modificaciones no autorizadas a la forma original de los dispositivos fuera de los límites indicados, uso indebido y/o conservación o manipulación incorrecta.

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

En caso de que ocurra un incidente grave durante el uso de los dispositivos o relacionado con su utilización, el paciente y/o el usuario deberá notificarlo a la autoridad competente del país en el que haya ocurrido el evento, así como al fabricante NEW ANCORVIS Srl, a la siguiente dirección de correo electrónico:
qualita@newancorvis.eu especificando el código y lote del producto implicado.

SSCP (Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico)

El documento SSCP está disponible en Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

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

Hasta que dicha plataforma esté completamente operativa, puede solicitarse por correo electrónico a qualita@newancorvis.eu

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM (Dispositivos implantables):

Los DM **no han sido evaluados** en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética (RM).
No han sido evaluados en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en entornos de RM.
La exploración de un paciente portador de un DM podría provocar lesiones.
Importante: tanto el paciente como el operador de RM deben ser informados de este riesgo.

SIMBOLOGÍA:

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

Pilier Premilled Ti
Pilier Premilled CoCr

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les **PILIERS PREMILLED Ti** et **PILIERS PREMILLED CoCr** sont des Dispositifs Médicaux (DM) conçus pour permettre au laboratoire dentaire de réaliser en interne des piliers personnalisés.
Ils sont disponibles en plusieurs variantes, déterminées par la compatibilité avec l'implant d'origine et le type de connexion.
Les DM sont fournis avec leur vis prothétique correspondante.
Consultez 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 projet de restauration prothétique dentaire chez des patients partiellement ou totalement édentés, afin de restaurer la fonction masticatoire, phonétique et esthétique.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Les DM sont non stériles et à usage unique, modifiables par le prothésiste dentaire dans leur forme définitive à l'aide d'une fraiseuse CNC.
Ils sont conçus pour fournir un support prothétique pour des restaurations dentaires (couronnes, bridges) sur implants.
L'application se fait par vissage sur l'implant, permettant l'intégration entre l'implant et le composant prothétique.

CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas utiliser chez les patients allergiques ou intolérants aux matériaux constituant les DM.
Vérifier la compatibilité des DM avec d'éventuels autres matériaux prothétiques déjà présents dans la cavité buccale.

IUD-ID DE BASE:

- 8053876-01-007ND (Pilier Premilled Ti)
- 8053876-01-008NF (Pilier Premilled CoCr)

UTILISATEURS CIBLES:

L'utilisation des DM et la manipulation de leur partie coronaire sont réservées aux prothésistes dentaires et aux chirurgiens-dentistes dûment formés et habilités à exercer dans les structures appropriés.

PATIENTS CIBLES:

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

MATÉRIAU:

- **PILIER PREMILLED Ti** : Ti6Al4V-ELI
- **VIS** : Ti6Al4V-ELI
- **PILIER PREMILLED CoCr** : CoCr
  (Contient des substances CMR. Aucune donnée disponible sur la sécurité et l'efficacité chez les femmes enceintes ou allaitantes).

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:

1. Conception CAD de la phase CAM pour fraiseuse CNC générique, en tenant compte des éventuelles limitations logicielles.
2. Insérer le DM dans la fraiseuse CNC en tenant compte des limites des axes de fraisage et du matériau utilisé (il est important que chaque fraiseuse soit dédiée à un matériau spécifique pour éviter tout risque de contamination croisée).

Au cabinet dentaire:

1. Avant l'insertion du DM dans la cavité buccale, procéder à sa stérilisation (voir « Nettoyage, lavage et stérilisation »). La stérilisation est également requise pour les essais intermédiaires.
2. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement de la restauration sur le DM.
   ATTENTION: Lors de la réalisation et de l'application de la restauration, tenir compte de la compatibilité de tous les matériaux prothétiques utilisés.
3. Visser le(s) DM sur l'implant/les implants concerné(s) en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette, afin d'éviter tout dommage au système prothétique.
4. Avant la pose de la restauration, sceller le canal de la vis.
5. La restauration, qu'elle soit unitaire ou multiple, provisoire ou définitive, peut être fixée sur le pilier par cimentation.
6. Éliminer tout résidu de ciment avant de finaliser la procédure.

ATTENTION:
Il est de la responsabilité du clinicien de:

- Déterminer les matériaux à utiliser pour le scellement de la vis, la cimentation et la procédure clinique à appliquer;

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

LIMITE DE TRAVAILLABILITÉ:
Lors de la modification du composant pour l'adapter au projet prothétique, le prothésiste dentaire doit prendre en compte les éléments suivants:

- La réduction de l'épaisseur, de la hauteur ou de toute autre géométrie ou dimension doit être proportionnelle au type de restauration prévu et à la charge masticatoire correspondante.

- La tête de la vis prothétique ne doit pas rester exposée en dehors du pilier.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

Les Dispositifs Médicaux (DM) sont fournis nettoyés et lavés selon le protocole validé par New Ancorvis.
Les DM sont non stériles: un nettoyage, une désinfection et une stérilisation appropriés avant leur utilisation en procédure clinique sont indispensables pour réduire les risques pour le patient et prévenir les infections ou inflammations locales pouvant compromettre l'intégrité biologique des tissus péri-implantaires.

Au laboratoire dentaire:
Pendant les phases de fabrication, les DM peuvent être désinfectés à l'aide de méthodes de désinfection à froid.
La prothèse réalisée au laboratoire, contenant les DM New Ancorvis, doit être désinfectée avant d'être livrée au cabinet dentaire.
Il est de la responsabilité du prothésiste dentaire d'identifier une méthode de désinfection compatible avec tous les matériaux prothétiques utilisés.

Au cabinet dentaire:
Avant l'application sur le patient, la prothèse contenant le(s) DM doit être stérilisée selon les 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: ils doivent être conditionnés et stérilisés avant toute utilisation sur le patient.

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

- Les sachets doivent être scellés selon une méthode validée par l'utilisateur.

- Chaque sachet ainsi préparé doit être placé dans un autoclave à vapeur saturée et soumis à un cycle à 134°C pendant au moins 5 minutes.

- Après stérilisation, conserver le sachet dans un endroit frais, sec, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de la poussière. Ouvrir le sachet uniquement au moment de l'utilisation.

COMPATIBILITÉ: implants, composants prothétiques et instrumentation

La compatibilité du DM avec l'implant d'origine (marque, modèle, plateforme) est indiquée sur l'étiquette du dispositif.
La responsabilité de sélectionner le composant prothétique New Ancorvis compatible avec les implants, composants prothétiques et instruments d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (chirurgien-dentiste ou prothésiste dentaire selon le cas).
Avant utilisation, vérifier les informations relatives à la compatibilité des dispositifs, à la charge masticatoire et à la forme de la restauration afin de déterminer le composant approprié.

Instrumentation prothétique:
Les DM doivent être utilisés avec une instrumentation prothétique appropriée (tournevis, clés dynamométriques) compatible avec la vis fournie avec le DM.
New Ancorvis fabrique une instrumentation compatible avec ses DM: consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de compatibilité.

ATTENTION:
L'instrumentation prothétique utilisée en cabinet doit être stérilisée avant usage, conformément aux instructions du fabricant.
Ne pas utiliser d'instruments usés, endommagés ou incompatibles avec la procédure d'application.

AVERTISSEMENTS:

- Les vis, logements de vis et connexions ne doivent jamais être modifiés.

- Un couple de serrage inapproprié peut compromettre la structure mécanique des composants, la stabilité de la connexion et l'étanchéité.

PRÉCAUTIONS:

- Ne pas utiliser les DM en dehors de leur usage prévue.

- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité des DM : en cas d'anomalie, ne pas utiliser.

- Pendant la procédure clinique, faire 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 Dispositifs Médicaux (DM) doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
S'ils ont été utilisés, ils doivent être éliminés selon les réglementations applicables aux déchets biologiquement 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 exclusivement par du personnel spécialisé connaissant les protocoles cliniques d' implantologie et de restauration prothétique, et capable d'identifier d'éventuels défauts des dispositifs.
New Ancorvis décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects résultant d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur, de modifications apportées par celui-ci à la forme d'origine des dispositifs en dehors des limites spécifiées, d'une utilisation inappropriée 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, le patient et/ou l'utilisateur doit le signaler à l'autorité compétente du pays où l'événement s'est produit, ainsi qu'au fabricant NEW ANCORVIS Srl à l'adresse suivante: qualita@newancorvis.eu
en précisant le code et le lot du produit concerné.

SSCP (Résumé sur la Sécurité et la Performance Clinique)

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR 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 environnement IRM.
La réalisation d'une IRM sur un patient porteur d'un DM pourrait 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"

Pilar Premilled Ti
Pilar Premilled CoCr

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:

Os pilares premilled ti e pilares premilled cocr são Dispositivos Médicos (DM) projetados para permitir ao laboratório a fabricação interna de pilares personalizados.
Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas pela compatibilidade com o implante original e pelo tipo de conexão.
Os DM são fornecidos com o respectivo parafuso protético.
Consulte o site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE DE USO E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO:

Os DM destinam-se a ser utilizados em projetos de reabilitação protética dentária em pacientes parcial ou totalmente edêntulos, com o objetivo de restaurar a função mastigatória, fonética e estética.

INDICAÇÃO DE USO:

Os DM são não estéreis e de uso único, podendo ser modificados pelo Técnico em Prótese Dentária na forma final por meio de fresagem CNC.
São destinados a fornecer suporte protético para restaurações dentárias (coroas, pontes) sobre implantes.
A aplicação é feita por meio de parafusamento ao implante, permitindo a integração entre o implante e o componente protético.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilizar em pacientes alérgicos ou intolerantes aos materiais constituintes dos DM.
Verificar a compatibilidade dos DM com outros materiais protéticos já presentes na cavidade oral.

UDI-DI BÁSICO:

- 8053876-01-007ND (Pilar Premilled Ti)
- 8053876-01-008NF (Pilar Premilled CoCr)

USUÁRIOS DESTINADOS:

O uso dos DM e a manipulação de sua parte coronária são reservados a Técnicos em Prótese Dentária e Cirurgiões-Dentistas devidamente formados e habilitados para o exercício profissional em ambientes apropriados.

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAIS:

- **PILAR PREMILLED Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **PARAFUSO**: Ti6Al4V-ELI
- **PILAR PREMILLED CoCr**: CoCr
  (Contém substâncias CMR. Não há informações disponíveis sobre segurança e eficácia em mulheres grávidas ou lactantes).

PROCEDIMENTO DE USO:

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

No laboratório de prótese dentária:

1. Projeto CAD da fase CAM para fresadora CNC genérica, considerando as limitações do software.
2. Inserir o DM na fresadora CNC, respeitando os limites dos eixos de fresagem e o material utilizado (é importante que cada fresadora seja dedicada a um único material para evitar risco de contaminação cruzada).

No consultório odontológico:

1. Antes de inserir o DM na cavidade oral, realizar a esterilização (ver "Limpeza, lavagem e esterilização"). A esterilização também é obrigatória em caso de prova intermediária.
2. Verificar a vedação marginal e o ajuste da restauração sobre o DM.
   ATENÇÃO: Na confecção e aplicação da restauração,

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

considerar a compatibilidade entre todos os materiais protéticos utilizados.

3. Parafusar o(s) DM no(s) implante(s) indicado(s), respeitando o torque especificado no rótulo, a fim de evitar danos ao sistema protético.
4. Antes da colocação da restauração, selar o canal do parafuso.
5. A restauração, unitária ou múltipla, provisória ou definitiva, pode ser cimentada sobre o pilar.
6. Remover todos os resíduos de cimento antes de finalizar o procedimento.

ATENÇÃO:

É responsabilidade do clínico:

- Determinar os materiais para o selamento do parafuso, para a cimentação e o respectivo protocolo clínico a ser aplicado;
- Instruir o paciente quanto à manutenção da higiene oral.

LIMITES DE USINAGEM:

Ao modificar o componente para adaptá-lo ao projeto protético, o Técnico em Prótese Dentária deve considerar:

- A redução da espessura, altura ou qualquer outra geometria e dimensão deve ser proporcional ao tipo de restauração planejada e à carga mastigatória esperada.
- A cabeça do parafuso protético não deve permanecer exposta fora do pilar.

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 correta limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso clínico são indispensáveis para reduzir os riscos ao paciente e prevenir infecções e inflamações locais que possam comprometer a integridade biológica dos tecidos peri-implantares.

No Laboratório de Prótese Dentária:
Durante as fases de processamento, os DM podem ser desinfetados por meio de métodos de desinfecção a frio.
A prótese fabricada no laboratório, contendo os DM da New Ancorvis, deve ser desinfetada antes de ser entregue ao consultório odontológico.
É responsabilidade do Técnico em Prótese Dentária identificar o método de desinfecção compatível com todos os materiais protéticos utilizados.

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

COMPATIBILIDADE:

A compatibilidade do DM com o implante original (marca, modelo, plataforma) está indicada no rótulo 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 (Cirurgião-Dentista ou Técnico em Prótese Dentária, conforme o caso).
Antes do uso, verificar as informações sobre compatibilidade dos dispositivos, carga mastigatória e forma da restauração para selecionar o componente adequado.

Instrumental Protético:
Os DM devem ser utilizados em conjunto com instrumental protético apropriado (chaves de fenda, torquímetros) compatível com o parafuso fornecido com o DM.
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 desgastados, danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

ADVERTÊNCIAS:

- Os parafusos, alojamentos dos parafusos e conexões nunca devem ser modificados.
- 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: em caso de anomalias, não utilizar.
- Durante o procedimento clínico, atenção ao tamanho reduzido dos dispositivos: evitar o risco de ingestão pelo paciente.

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES:

Os dispositivos são de uso único: qualquer reutilização expõe o paciente ao risco de infecções cruzadas.
A simbologia correspondente está presente no rótulo 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 Dispositivos Médicos (DM) devem ser descartados em conformidade com as regulamentações vigentes.
Se utilizados, devem ser eliminados de acordo com as normas aplicáveis a resíduos biologicamente contaminados.

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 exclusivamente 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 além dos limites indicados, uso inadequado e/ou armazenamento ou manuseio incorreto.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES:

Caso ocorra um incidente grave durante o uso dos dispositivos ou relacionado à sua utilização, o paciente e/ou o usuário deve notificar a autoridade competente do país onde o evento ocorreu, bem como o fabricante NEW ANCORVIS Srl, através do seguinte e-mail: qualita@newancorvis.eu
Informando o código e o lote do produto envolvido.

SSCP (Resumo de Segurança e Desempenho Clínico):

O documento SSCP está disponível na plataforma 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 (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA):

Os DM não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de Ressonância Magnética (RM).
Não foram realizados testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem em condições 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'.

Premilled abutment Ti
Premilled abutment CoCr

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY

PREMILLED ABUTMENT Ti a **PREMILLED:** ABUTMENT Cocr sú zdravotnícke pomôcky (ZP) navrhnuté na umožnenie výroby individuálnych abutmentov priamo v zubnom laboratóriu.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa: kompatibility s originálnym implantátom a typu spojenia.
ZP sú dodávané s príslušnou protetickou skrutkou.
Špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na stránke: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ÚČEL POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:

ZP sú určené na použitie v rámci protetických rehabilitačných plánov u pacientov s čiastočnou alebo úplnou bezzubosťou, s cieľom obnoviť žuvaciu funkciu, fonetiku a estetiku.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

ZP sú nesterilné a jednorazové, upraviteľné zubným technikom do konečného tvaru pomocou CNC frézovania.
Sú určené na podporu protetických náhrad (korunky, mostíky) na implantátoch.
Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním do implantátu, čím sa zabezpečuje integrácia medzi implantátom a protetickou súčasťou.

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.

ZÁKLADNÝ UDI-DI:

- 8053876-01-007ND (Premilled abutment Ti)
- 8053876-01-008NF (Premilled abutment CoCr)

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:

Používanie ZP a manipulácia s ich korunkovou časťou je vyhradená pre kvalifikovaných zubných technikov a zubných lekárov oprávnených vykonávať svoju profesiu v príslušných zariadeniach.

CIEĽOVÍ PACIENTI:

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

MATERIÁL:

- **PREMILLED ABUTMENT Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **SKRUTKA**: Ti6Al4V-ELI
- **PREMILLED ABUTMENT CoCr**: CoCr
  (Obsahuje látky CMR. Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti pri použití u tehotných alebo dojčiacich žien).

POSTUP POUŽITIA:

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

V zubnom laboratóriu:

1. CAD návrh CAM fázy pre univerzálnu CNC frézu, so zohľadnením softvérových obmedzení.

2. Vloženie ZP do CNC frézy so zohľadnením obmedzení osí frézovania a použitého materiálu (každá fréza by mala byť vyhradená pre konkrétny materiál, aby sa predišlo krížovej kontaminácii).

V zubnej ambulancii:

1. Pred vložením ZP do ústnej dutiny je potrebná sterilizácia (pozri „Čistenie, umývanie a sterilizácia"). Sterilizácia je povinná aj pri medzioperačných skúškach.

2. Skontrolujte marginálne utesnenie a presnosť nasadenia náhrady na ZP.
UPOZORNENIE: Pri výrobe a aplikácii náhrady zohľadnite vzájomnú kompatibilitu všetkých použitých protetických materiálov.

3. Zaskrutkujte ZP do určeného implantátu/implantátov podľa krútiaceho momentu uvedeného na štítku, aby sa predišlo poškodeniu protetického systému.

4. Pred nasadením náhrady utesnite kanál skrutky.

5. Jednotlivá alebo viacnásobná, dočasná alebo trvalá náhrada môže byť na abutment fixovaná cementovaním.

6. Odstráňte všetky zvyšky cementu pred ukončením zákroku.

UPOZORNENIE:

Zodpovednosť klinického pracovníka:

- určiť materiály na utesnenie skrutky, cementovanie a príslušný klinický postup;

- poučiť pacienta o udržiavaní ústnej hygieny.

OBMEDZENIA OPRACOVANIA:

Pri úprave komponentu na základe protetického návrhu musí zubný technik zohľadniť:

- zníženie hrúbky, výšky alebo iných geometrických parametrov musí byť primerané typu plánovanej náhrady a očakávanej žuvacej záťaži;

- hlava protetickej skrutky nesmie zostať vystavená mimo abutmentu.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA:

Zdravotnícke pomôcky (ZP) sú dodávané vyčistené 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 zubnom laboratóriu:
Počas spracovania môžu byť ZP dezinfikované metódou studenej dezinfekcie.
Protéza vyrobená v laboratóriu, ktorá obsahuje ZP značky New Ancorvis, musí byť dezinfikovaná pred odovzdaním do zubnej ambulancie.
Zodpovednosťou zubného technika je určiť metódu dezinfekcie kompatibilnú so všetkými použitými protetickými materiálmi.

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

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

- Pred sterilizačným cyklom je potrebné ZP vybrať z originálneho obalu a zabaliť do sterilizačných obalov kompatibilných s použitou metódou.

- Obaly musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.

- Každý takto pripravený obal sa musí umiestniť do parného autoklávu 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 originálnym implantátom (značka, model, platforma) je uvedená na štítku samotného zariadenia.
Zodpovednosť za výber kompatibilného protetického komponentu New Ancorvis s implantátmi, protetickými súčasťami a nástrojmi iných výrobcov nesie používateľ (zubný lekár alebo zubný technik podľa prípadu).
Pred použitím overte informácie o kompatibilite zariadení, žuvacej záťaži a tvare náhrady, aby ste určili vhodný komponent.

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

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

UPOZORNENIA:

- Skrutky, ich lôžka a spojenia nesmú byť nijako upravované.

- Nevhodný uťahovací moment môže narušiť mechanickú integritu komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA:

- Nepoužívajte ZP mimo ich určeného účelu.

- Pred každým použitím skontrolujte integritu ZP: v prípade akýchkoľvek nezrovnalostí ich nepoužívajte.

- Počas klinického zákroku venujte pozornosť malým rozmerom zariadení: zabráňte ich prehltnutiu pacientom.

OPÄTOVNÉ POUŽITIE A OPATRENIA:

Zariadenia sú jednorazové: ich opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej infekcie.
Na štítku a obale je uvedená príslušná symbolika.

SKLADOVANIE:

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

LIKVIDÁCIA:

Zdravotnícke pomôcky (ZP) musia byť likvidované v súlade s platnými právnymi predpismi.
Ak boli použité, musia byť zlikvidované ako biologicky kontaminovaný odpad podľa príslušných predpisov.

ZÁRUKA:

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

ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI:

Komponenty Linie Gemini vyrábané spoločnosťou New Ancorvis musia byť používané výhradne kvalifikovaným personálom, ktorý ovláda klinické protokoly implantológie a protetickej rehabilitácie a je schopný rozpoznať prípadné chyby zariadení.
Spoločnosť New Ancorvis sa zriekne akejkoľvek zodpovednosti za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, úpravami mimo stanovených limitov, nesprávnym použitím alebo nesprávnym skladovaním a manipuláciou.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV:

V prípade, že počas používania zariadenia alebo v súvislosti s jeho použitím dôjde k závažnému incidentu, pacient a/alebo používateľ je povinný nahlásiť udalosť príslušnému orgánu v krajine, kde sa incident stal, a zároveň výrobcovi NEW ANCORVIS Srl na e-mailovú adresu: qualita@newancorvis.eu
Uveďte kód a šaržu dotknutého produktu.

SSCP (Súhrn bezpečnosti a klinickej výkonnosti):

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR (MAGNETICKEJ REZONANCIE):

ZP neboli testované na bezpečnosť a kompatibilitu v prostredí magnetickej rezonancie (MR).
Neboli vykonané žiadne testy na zahrievanie, migráciu alebo obrazové artefakty v MR prostredí.
Vyšetrenie pacienta s implantovaným ZP v MR môže spôsobiť zranenie.
Dôležité: pacient aj MR operátor musia byť o tomto riziku informovaní.

SYMBOLIKA:

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

Премилован абатмънт Ti
Премилован абатмънт CoCr

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ:

Премилованите абатмънти Ti и CoCr са медицински изделия (МИ), проектирани да позволят на зъботехническата лаборатория да изработва индивидуални абатмънти на място.
Предлагат се в различни варианти в зависимост от: съвместимост с оригиналния имплант и тип на връзката.
МИ се доставят с подходящия протетичен винт.
Моля, посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en, за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА:

МИ са предназначени за използване в рамките на протетичен план за възстановяване при частично или напълно обеззъбени пациенти, с цел възстановяване на дъвкателната функция, фонетиката и естетиката.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

МИ са нестерилни и еднократни, подлежащи на окончателна обработка от зъботехник чрез CNC фреза.
Предназначени са да осигурят протетична опора за зъбни възстановявания (корони, мостове) върху импланти.
Поставянето се извършва чрез завинтване към импланта, позволявайки интеграция между импланта и протетичния компонент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при пациенти с алергия или непоносимост към материалите, от които са изработени МИ.
Проверете съвместимостта на МИ с други протетични материали, вече налични в устната кухина.

БАЗОВ UDI-DI:

- 8053876-01-007ND (Premilled Ti)
- 8053876-01-008NF (Premilled CoCr)

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ:

Използването на МИ и манипулацията с короналната им част е запазено за квалифицирани зъботехници и стоматолози, лицензирани да упражняват професията си в съответните условия.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:

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

МАТЕРИАЛ

- **Premilled Ti абатмънт**: Ti6Al4V-ELI
- **ВИНТ**: Ti6Al4V-ELI
- **Premilled CoCr абатмънт**: CoCr
  (Съдържа CMR вещества. Няма налична информация

относно безопасността и ефективността при употреба при бременни или кърмещи жени)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

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

В зъботехническата лаборатория:

1. CAD проектиране на CAM фазата за универсална CNC фреза, като се вземат предвид ограниченията на софтуера.

2. Поставете МИ във фрезата, като се съобразите с ограниченията на осите и използвания материал (важно е всяка фреза да се използва само за един вид материал, за да се избегне кръстосано замърсяване).

В стоматологичния кабинет:

1. Преди поставяне в устната кухина, МИ трябва да се стерилизира (виж „Почистване, измиване и стерилизация“). Стерилизацията е задължителна и при междинни проби.

2. Проверете маргиналното уплътнение и пасването на възстановяването върху МИ.
ВНИМАНИЕ: При изработката и поставянето на възстановяването вземете предвид съвместимостта на всички използвани протетични материали.

3. Завийте МИ към съответния имплант, спазвайки въртящия момент, посочен на етикета, за да избегнете повреда на протетичната система.

4. Преди поставяне на възстановяването, запечатайте винтовия канал.

5. Едно или многозъбно, временно или постоянно възстановяване може да бъде фиксирано към абатмънта чрез циментиране.

6. Отстранете всички остатъци от цимент преди приключване на процедурата.

ВНИМАНИЕ:

Отговорност на клиниците е да:

- определи материалите за запечатване на винта, за циментиране и съответната клинична процедура;

- инструктира пациента относно поддържането на орална хигиена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ОБРАБОТКА:

При модифициране на компонента за адаптиране към протетичния план, зъботехникът трябва да вземе предвид:

- намаляването на дебелината, височината или друга геометрия трябва да бъде съобразено с вида на възстановяването и очакваното дъвкателно натоварване;

- главата на протетичния винт не трябва да остава изложена извън абатмънта.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Медицинските изделия (МИ) се доставят почистени и измити съгласно валидиран протокол на 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 зъботехническата лаборатория:
По време на обработката МИ могат да бъдат дезинфекцирани чрез методи за студена дезинфекция.
Протезата, изработена в лабораторията и съдържаща МИ на New Ancorvis, трябва да бъде дезинфекцирана преди предаването ѝ на стоматологичния кабинет.
Отговорност на зъботехника е да определи метод за дезинфекция, съвместим с всички използвани протетични материали.

В стоматологичния кабинет:
Преди поставяне при пациента, протезата, съдържаща МИ, трябва да бъде стерилизирана съгласно инструкциите, предоставени от лабораторията.
В случай на интраорална употреба на отделен МИ (например при проби), следвайте следната процедура:

- МИ се доставят нестерилни: преди употреба при пациент е задължително те да бъдат опаковани и стерилизирани.

- Преди стерилизация, МИ трябва да бъде изваден от оригиналната си опаковка и поставен в стерилизационни пликове, съвместими с описания метод.

- Пликовете трябва да бъдат запечатани с валидиран от потребителя метод.

- Всеки плик трябва да бъде поставен в автоклав с наситена пара и подложен на цикъл при 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 оригиналния имплант (марка, модел, платформа) 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 (стоматолог или зъботехник, в зависимост от случая).
Преди употреба проверете информацията относно съвместимостта на изделията, дъвкателното натоварване и формата на възстановяването, за да определите подходящия компонент.

Протетични инструменти:
МИ трябва да се използват в комбинация с подходящи и съвместими протетични инструменти (отвертки, динамометрични ключове), съвместими с винта, доставен с МИ.
New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите МИ: посетете https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en , за да проверите спецификациите за съвместимост.

ВНИМАНИЕ:
Протетичните инструменти, използвани в кабинета, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба съгласно инструкциите на

съответния производител.
Не използвайте износени, повредени или несъвместими инструменти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Винтовете, леглата за винтове и връзките никога не трябва да бъдат модифицирани.
- Неподходяш въртяш момент може да компрометира механичната структура на компонентите, стабилността на връзката и уплътнението.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Не използвайте МИ извън тяхното предназначение.
- Преди всяка употреба проверявайте целостта на МИ: при наличие на аномалии – не използвайте.
- По време на клиничната процедура внимавайте с малките размери на изделията: избягвайте риск от поглъшане от пациента.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Изделията са еднократни: повторната им 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:

Медицинските изделия (МИ) трябва да се изхвърлят в съответствие с действашите нормативни разпоредби.
Ако са използвани, те трябва да се изхвърлят като биологично замърсени отпадъци, съгласно приложимите разпоредби.

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 само от квалифициран персонал, запознат с клиничните протоколи за имплантология и протетична рехабилитация, и способен да разпознава евентуални дефекти на изделията.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени шети, произтичаши от некомпетентност на потребителя, от модификации извън допустимите граници, от неправилна употреба и/или неправилно съхранение и третиране на изделията.

СЪОБЩЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

Ако по време на употребата на изделията или във връзка с тях възникне сериозен инцидент, пациентът и/или потребителят трябва да го съобши на компетентния орган в съответната държава и на производителя NEW ANCORVIS Srl на следния имейл адрес:
qualita@newancorvis.eu
като посочи кода и партидата на засегнатия продукт.

SSCP (Обобщение на безопасността и клиничната ефективност):

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

MR БЕЗОПАСНОСТ ЗА ИМПЛАНТИРУЕМИ ИЗДЕЛИЯ:

МИ не са били подлагани на оценка за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс (MR).
Не са провеждани тестове за загряване, миграция или артефакти на изображението в MR условия.
Сканиране на пациент с имплантиран МИ може да доведе до нараняване.
Важно: пациентът и операторът на MR трябва да бъдат информирани за този риск.

Символика:

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

Premilled abutment Ti
Premilled abutment CoCr

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY:
Premilled abutmenty Ti a Premilled abutmenty CoCr jsou zdravotnické prostředky (ZP) navržené pro umožnění výroby individuálních abutmentů přímo v laboratoři.
Jsou dostupné v různých variantách podle: kompatibility s originálním implantátem a typu spojení.
ZP jsou dodávány s odpovídajícím protetickým šroubem.
Pro ověření specifikací jednotlivých kódů navštivte web: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

URČENÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:
ZP jsou určeny pro použití v rámci protetického plánu zubní rekonstrukce u pacientů s částečnou nebo úplnou bezzubostí, za účelem obnovení žvýkací, fonetické a estetické funkce.

INDIKACE K POUŽITÍ:
ZP jsou nesterilní a jednorázové, určeny k úpravě zubním technikem do finální podoby pomocí CNC. Slouží jako protetická podpora pro zubní náhrady (korunky, můstky) na implantátech. Aplikace probíhá zašroubováním do implantátu, čímž se umožní integrace mezi implantátem a protetickou komponentou.

KONTRAINDIKACE:
Nepoužívat u pacientů alergických nebo intolerantních na materiály obsažené v ZP.
Ověřit kompatibilitu ZP s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

- 8053876-01-007ND (Premilled abutment Ti)
- 8053876-01-008NF (Premilled abutment CoCr)

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:
Použití ZP a manipulace s jejich korunkovou částí je vyhrazena pro zubní

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

techniky a zubní lékaře s odpovídajícím vzděláním a oprávněním k výkonu povolání.

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

MATERIÁL:

- **Premilled abutment Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **Šroub**: Ti6Al4V-ELI
- **Premilled abutment CoCr**: CoCr (Obsahuje CMR látky. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti při použití u těhotných nebo kojících žen)

POSTUP POUŽITÍ:
V zubní laboratoři:

1. CAD návrh fáze CAM pro univerzální frézku (CNC) s ohledem na omezení softwaru.
2. Vložení ZP do CNC s ohledem na limity os frézování a použitý materiál (každá frézka by měla být určena pro konkrétní materiál, aby se předešlo křížové kontaminaci).

V zubní ordinaci:

1. Před zavedením ZP do ústní dutiny provést sterilizaci (viz „Čištění, mytí a sterilizace"). Sterilizace je nutná i při mezizkoušce.
2. Ověřit marginální těsnost a usazení náhrady na ZP.
   UPOZORNĚNÍ: Při výrobě a aplikaci náhrady zohlednit vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů.
3. Zašroubovat ZP do implantátu/implantátů podle točivého momentu uvedeného na etiketě, aby se předešlo poškození protetického systému.
4. Před nasazením náhrady utěsnit kanál šroubu.
5. Jednotlivá nebo vícenásobná náhrada, dočasná nebo trvalá, může být na abutment upevněna cementováním.
6. Odstranit veškeré zbytky cementu před ukončením procedury.

UPOZORNĚNÍ:
Je odpovědností klinika:

- určit materiály pro utěsnění šroubu, cementaci a příslušný klinický postup;
- poučit pacienta o hygienickém udržování.

OMEZENÍ OPRACOVÁNÍ:
Při úpravě komponenty pro přizpůsobení protetickému plánu musí zubní technik zohlednit:

- redukce tloušťky, výšky a jakékoli jiné geometrie a rozměrů musí odpovídat typu plánované náhrady a žvýkacímu zatížení;
- hlava protetického šroubu nesmí zůstat vystavena mimo abutment.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE:

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

V zubní laboratoři:
Během zpracování v laboratoři mohou být ZP dezinfikovány metodou za studena.
Protéza vyrobená v laboratoři, která obsahuje ZP New Ancorvis, musí být dezinfikována před předáním do zubní ordinace.
Za výběr metody dezinfekce kompatibilní se všemi použitými protetickými materiály odpovídá zubní technik.

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

- ZP jsou dodávány nesterilní: před použitím u pacienta je nutné je zabalit a sterilizovat.
- Před sterilizačním cyklem vyjměte ZP z originálního obalu a zabalte jej do sáčků kompatibilních s popsanou metodou sterilizace.
- Sáčky musí být zataveny validovanou metodou uživatelem.
- Každý takto připravený sáček umístěte do parní autoklávy a podrobte sterilizačnímu cyklu při 134 °C po dobu alespoň 5 minut.
- Po sterilizaci uchovávejte sáček na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze těsně před použitím.

KOMPATIBILITA:

Kompatibilita ZP s originálním implantátem (značka, model, platforma) je uvedena na etiketě ZP.
Za výběr protetické komponenty New Ancorvis kompatibilní s implantáty, protetickými komponenty a nástroji jiných výrobců odpovídá uživatel (zubní lékař nebo technik dle situace).
Před použitím ověřte informace o kompatibilitě zařízení, žvýkacím zatížení a tvaru náhrady pro určení vhodné komponenty.

Protetické nástroje:
ZP musí být používány ve spojení s vhodnými a kompatibilními protetickými nástroji (šroubováky, momentové klíče) odpovídajícími šroubu dodanému se ZP.
New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými ZP – ověřte specifikace kompatibility na webu: www.naspeedyshop.it

UPOZORNĚNÍ:
Protetické nástroje používané v ordinaci musí být sterilizovány před použitím podle pokynů jejich výrobce. Nepoužívejte opotřebované, poškozené nebo nekompatibilní nástroje.

VAROVÁNÍ:

- Šrouby, jejich lůžka a spojovací části nesmí být nikdy žádným způsobem upravovány.
- Nevhodné utahovací momenty mohou ohrozit mechanickou strukturu komponent, stabilitu spojení a těsnost.

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

NEW ANCORVIS®

CE 0425

OPATŘENÍ:

- Nepoužívejte ZP mimo jejich určené použití.
- Před každým použitím zkontrolujte integritu ZP: v případě jakýchkoli abnormalit je nepoužívejte.
- Během klinického zákroku věnujte pozornost malým rozměrům zařízení: zabraňte jejich možnému spolknutí pacientem.

OPĚTOVNÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ:

ZP jsou jednorázové: jejich opětovné použití vystavuje pacienta riziku křížové infekce. Na etiketě a obalu je uvedena příslušná symbolika upozorňující na tento fakt.

SKLADOVÁNÍ:

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

LIKVIDACE:

ZP musí být likvidovány v souladu s platnými právními předpisy. Použité ZP musí být zlikvidovány jako biologicky kontaminovaný odpad podle příslušných předpisů.

ZÁRUKA:

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

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI:

Komponenty řady Linea Gemini vyráběné společností New Ancorvis musí být používány kvalifikovaným personálem, který zná implantologické a protetické klinické protokoly a je schopen rozpoznat případné vady zařízení.
New Ancorvis odmítá jakoukoli odpovědnost za přímé a/nebo nepřímé škody způsobené neodborným použitím, úpravami zařízení mimo stanovené limity, nesprávným použitím a/nebo nesprávným skladováním a manipulací.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD:

V případě, že během použití ZP nebo v souvislosti s jejich použitím dojde k závažné nehodě, musí pacient a/nebo uživatel tuto skutečnost nahlásit příslušnému orgánu v zemi, kde k události došlo, 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 tato platforma plně funkční, lze dokument vyžádat na e-mailu: qualita@newancorvis.eu

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI:

ZP nebyly testovány z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MRI). Nebyly provedeny testy na zahřívání, migraci nebo obrazové artefakty v MRI.
Skenování pacienta se zavedeným ZP může způsobit poranění.
Důležité: pacient i MRI operátor musí být o tomto riziku informováni.

SYMBOLIKA:

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

Moncone Premilled Ti
Moncone Premileld CoCr

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTELE DISPONIBILE:

Moncoanele Premilled Ti și Premilled CoCr sunt Dispozitive Medicale (DM) proiectate pentru a permite laboratorului realizarea internă a bonturilor personalizate.
Sunt disponibile în numeroase variante, determinate de: compatibilitatea cu implantul original și tipul de conexiune.
Dispozitivele sunt livrate împreună cu șurubul protetic corespunzător.
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT:

Dispozitivele sunt destinate utilizării în cadrul unui plan protetic de restaurare dentară la pacienți parțial sau complet edentați, cu scopul de a restabili funcția masticatorie, fonetică și estetică.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Dispozitivele sunt nesterile și de unică folosință, putând fi modificate de către tehnicianul dentar în forma finală prin prelucrare CNC.
Sunt destinate susținerii restaurărilor dentare (coroane, punți) pe implanturi.
Aplicarea se face prin înșurubare pe implant, permițând integrarea între implant și componenta protetică.

CONTRAINDICAȚII:

Nu utilizați dispozitivele la pacienți alergici sau intoleranți la materialele componente.
Verificați compatibilitatea dispozitivelor cu eventuale materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.

UDI-DI DE BAZĂ:

- 8053876-01-007ND (Moncone Premilled Ti)
- 8053876-01-008NF (Moncone Premilled CoCr)

UTILIZATORI ȚINTĂ:

Utilizarea dispozitivelor și manipularea părții coronare sunt rezervate tehnicienilor dentari și medicilor stomatologi instruiți și autorizați să practice în spații dedicate acestor activități.

PACIENȚI ȚINTĂ:

Dispozitivele sunt destinate pacienților purtători de unul sau mai multe implanturi dentare.

MATERIALE

- **Moncone Premilled Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **Șurub**: Ti6Al4V-ELI

Rev.23/09/2025

- **Moncone Premilled CoCr**: CoCr (Conține substanțe CMR. Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea în tratamentul femeilor însărcinate sau care alăptează)

PROCEDURA DE UTILIZARE:

Această procedură este orientativă: utilizarea și aplicarea dispozitivului pe pacient trebuie realizată exclusiv de personal medical calificat.

În laboratorul dentar:

1. Proiectare CAD a fazei CAM pentru freza CNC, ținând cont de eventualele limitări ale software-ului.

2. Introduceți dispozitivul în CNC, respectând limitele axelor de frezare și materialul utilizat (este important ca fiecare freză să fie utilizată pentru un material specific pentru a evita riscul de contaminare încrucișată).

În cabinetul stomatologic:

1. Înainte de introducerea dispozitivului în cavitatea orală, efectuați sterilizarea acestuia (vezi „Curățare, spălare și sterilizare"). Sterilizarea este necesară chiar și în cazul unei probe intermediare.

2. Verificați etanșeitatea marginală și adaptarea restaurării pe dispozitiv.
ATENȚIE: În realizarea și aplicarea restaurării, țineți cont de compatibilitatea reciprocă a tuturor materialelor protetice utilizate.

3. Înșurubați dispozitivul pe implant/implanturi conform cuplului de strângere indicat pe etichetă, pentru a preveni eventuale deteriorări ale sistemului protetic.

4. Înainte de poziționarea restaurării, sigilați canalul șurubului.

5. Restaurarea, fie ea singulară sau multiplă, provizorie sau definitivă, poate fi fixată pe bont prin cimentare.

6. Îndepărtați orice reziduu de ciment înainte de finalizarea procedurii.

ATENȚIE:

Este responsabilitatea clinicianului:

- să determine materialele pentru sigilarea șurubului, pentru cimentare și procedura clinică corespunzătoare;

- să instruiască pacientul privind menținerea igienei orale.

LIMITĂRI DE PRELUCRABILITATE:

La modificarea componentelor pentru adaptarea la planul protetic, tehnicianul dentar trebuie să ia în considerare următoarele:

- reducerea grosimii, înălțimii și a oricărei alte geometrii sau dimensiuni trebuie să fie proporțională cu tipul restaurării planificate și cu sarcina masticatorie aferentă;

- capul șurubului protetic nu trebuie să rămână expus în afara bontului.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE:

Dispozitivele medicale (DM) sunt livrate curate și spălate conform protocolului validat de New Ancorvis.

Acestea 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 laboratorul dentar:
În timpul etapelor de prelucrare, dispozitivele pot fi dezinfectate prin metode la rece.
Proteza realizată în laborator, care conține dispozitive New Ancorvis, trebuie dezinfectată înainte de a fi livrată cabinetului stomatologic.
Este responsabilitatea tehnicianului dentar să identifice metoda de dezinfectare compatibilă cu toate materialele protetice utilizate.

În cabinetul stomatologic:
Înainte de aplicarea pe pacient, proteza care conține unul sau mai multe dispozitive trebuie sterilizată conform instrucțiunilor furnizate de laborator.
În cazul utilizării intraorale a unui singur dispozitiv (de exemplu, pentru probe), urmați procedura de mai jos:

- Dispozitivele sunt livrate nesterile: înainte de utilizarea pe pacient, este obligatorie ambalarea și sterilizarea acestora.

- Înainte de sterilizare, dispozitivul trebuie scos din ambalajul original și introdus în pungi compatibile cu metoda de sterilizare descrisă.

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

- Fiecare pungă astfel pregătită 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, ferit de surse de căldură, lumină și praf. Deschideți punga doar în momentul utilizării conținutului.

COMPATIBILITATE:

Compatibilitatea dispozitivelor cu implantul original (Marcă, Model, Platformă) este indicată pe eticheta fiecărui dispozitiv.
Responsabilitatea selectării componentei protetice New Ancorvis compatibile cu implanturi, componente protetice și instrumentar de la alți producători revine utilizatorului (medicul stomatolog sau tehnicianul dentar, după caz).
Înainte de utilizare, verificați informațiile privind compatibilitatea dispozitivelor, sarcina masticatorie și forma restaurării pentru a determina componenta adecvată.

INSTRUMENTAR PROTETIC:

Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentar protetic adecvat (șurubelnițe, chei dinamometrice) compatibil cu șurubul furnizat.
New Ancorvis produce instrumentar compatibil cu propriile dispozitive – 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 uzate, deteriorate sau incompatibile cu procedura de aplicare.

AVERTISMENTE:

- Șuruburile, locașurile acestora și conexiunile nu trebuie niciodată modificate.

- Cuplurile de strângere incorecte pot compromite structura mecanică a componentelor implicate, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea acesteia.

PRECAUȚII:

- Nu utilizați dispozitivele medicale (DM) în afara scopului lor declarat.

- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea dispozitivelor; în cazul în care prezintă anomalii, acestea nu trebuie utilizate.

- În timpul procedurii clinice, acordați atenție dimensiunilor reduse ale dispozitivelor: evitați riscul ca acestea să fie înghițite de pacient.

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII:

Dispozitivele sunt de unică folosință: orice reutilizare expune pacientul riscului de infecții încrucișate. Pe etichetă și pe ambalaj este aplicată simbolistica corespunzătoare care indică acest aspect.

DEPOZITARE:

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

ELIMINARE:

Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările legale în vigoare. Dacă sunt utilizate, eliminarea trebuie făcută conform normelor privind deșeurile biologic contaminate.

GARANȚIE:

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

EXCLUDEREA RĂSPUNDERII:

Componentele din gama Linea Gemini, fabricate de New Ancorvis, trebuie utilizate de personal specializat care cunoaște protocoalele clinice de implantologie și restaurare protetică și care este capabil să identifice eventualele defecte ale dispozitivelor.
New Ancorvis nu își asumă nicio responsabilitate pentru daune directe și/sau indirecte cauzate de neglijența utilizatorului, de modificări aduse de acesta formei originale a dispozitivelor în afara limitelor indicate, de utilizarea necorespunzătoare și/sau de depozitarea și manipularea incorectă.

AVERTISMENT PRIVIND INCIDENTELE GRAVE:

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

SSCP:

Documentul **SSCP** poate fi consultat pe platforma **EUDAMED** (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Până la funcționarea completă a platformei, documentul poate fi solicitat la adresa de e-mail: qualita@newancorvis.eu

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIU RM (REZONANȚĂ MAGNETICĂ):

Dispozitivele nu au fost evaluate din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediu de rezonanță magnetică (RM).
Nu au fost testate pentru încălzire, migrare sau artefacte de imagine în medii RM.
Scanarea unui pacient purtător al unui astfel de dispozitiv poate provoca leziuni.
Important: pacientul și operatorul RM trebuie informați cu privire la acest risc.

SIMBOLISTICă:

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

Premilled Ti felépítmény
Premilled CoCr felépítmény

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK:

A Premilled Ti és Premilled CoCr felépítmények orvostechnikai eszközök (OTE), amelyeket arra terveztek, hogy a fogtechnikai laboratóriumok egyedi felépítményeket készíthessenek házon belül.
Számos változatban érhetők el, amelyek az alábbiak szerint különböznek: az eredeti implantátummal való kompatibilitás, valamint a csatlakozás típusa.
Az eszközök a hozzájuk tartozó protetikai csavarral együtt kerülnek forgalomba.
A termékkódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogassa meg a következő weboldalt: www.naspeedyshop.it

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY:

Az eszközök részben vagy teljesen fogatlan páciensek fogpótlási tervének részeként használhatók, a rágási, fonetikai és esztétikai funkciók helyreállítása céljából.

ALKALMAZÁSI JAVASLAT:

Az eszközök nem sterilek és egyszeri használatra készültek, a végső formájuk CNC megmunkálással a fogtechnikus által alakítható ki.
Fogászati implantátumokra helyezett koronák vagy hidak protetikai alátámasztására szolgálnak.
Az implantátumba történő becsavarozással kerülnek rögzítésre, lehetővé téve az implantátum és a protetikai komponens közötti integrációt.

ELLENJAVALLATOK:

Ne használja az eszközöket olyan pácienseken, akik allergiásak vagy érzékenyek az eszközök anyagaira.
Ellenőrizze az eszközök kompatibilitását a szájüregben már meglévő protetikai anyagokkal.

ALAPVETŐ UDI-DI-T:

- 8053876-01-007ND (Premilled Ti felépítmény)

- 8053876-01-008NF (Premilled CoCr felépítmény)

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK:

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

Az eszközök használata és koronális részük megmunkálása kizárólag képzett és engedéllyel rendelkező fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett, az erre kijelölt helyeken.

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK:

Az eszközök olyan páciensek számára készültek, akik egy vagy több fogászati implantátummal rendelkeznek.

ANYAGÖSSZETÉTEL:

- **Premilled Ti felépítmény**: Ti6Al4V-ELI
- **Csavar**: Ti6Al4V-ELI
- **Premilled CoCr felépítmény**: CoCr (CMR anyagokat tartalmaz. Nincs elérhető információ a biztonságosságról és hatékonyságról terhes vagy szoptató nők esetében.)

HASZNÁLATI ELJÁRÁS.

Az alábbi eljárás tájékoztató jellegű: az eszköz páciensen történő alkalmazását kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet végezheti.

Fogtechnikai laboratóriumban:

1. A CAM fázis CAD-tervezése univerzális CNC-marógéphez, figyelembe véve a szoftver korlátait.
2. Az eszköz behelyezése a CNC-gépbe, a marási tengelyek és az anyaghasználat korlátainak figyelembevételével (fontos, hogy minden marógépet csak egy adott anyaghoz használjanak a keresztkontamináció elkerülése érdekében).

Fogorvosi rendelőben:

1. Az eszköz szájüregbe helyezése előtt sterilizálni kell (lásd: „Tisztítás, mosás és sterilizálás"). Sterilizálás szükséges köztes próba esetén is.
2. Ellenőrizze a marginális zárást és a restauráció illeszkedését az eszközön.
   FIGYELEM: A restauráció elkészítése és alkalmazása során vegye figyelembe az összes felhasznált protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.
3. Az eszközt/eket az implantátumba/implantátumokba kell becsavarozni a címkén feltüntetett nyomaték szerint, a protetikai rendszer károsodásának elkerülése érdekében.
4. A restauráció behelyezése előtt zárja le a csavarkanalat.
5. Az egyes vagy többtagú, ideiglenes vagy végleges restauráció cementezéssel rögzíthető a felépítményre.
6. A beavatkozás befejezése előtt távolítson el minden cementmaradványt.

FIGYELEM:

A klinikus felelőssége:

- meghatározni a csavarzáráshoz és cementezéshez használt anyagokat, valamint az alkalmazandó klinikai eljárást;
- a páciens megfelelő szájhigiénés oktatása.

MEGMUNKÁLHATÓSÁGI KORLÁTOK:

A komponens protetikai tervhez való igazítása során a fogtechnikusnak figyelembe kell vennie:

- a vastagság, magasság vagy bármely geometriai jellemző csökkentése arányban kell legyen a tervezett restauráció típusával és a ráható rágóerővel;
- a protetikai csavar feje nem maradhat a felépítményen kívül.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS:

A fogászati orvostechnikai eszközök (DM) tisztított és mosott állapotban kerülnek forgalomba a New Ancorvis által validált protokoll szerint.
Az eszközök nem sterilek: a megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás a klinikai eljárás előtt elengedhetetlen a páciens biztonsága érdekében, valamint a periimplantáris szövetek biológiai integritását veszélyeztető fertőzések és gyulladások megelőzésére.

Fogtechnikai laboratóriumban:
A laboratóriumi megmunkálás során az eszközök hideg fertőtlenítési módszerrel kezelhetők.
A laboratóriumban készült, New Ancorvis eszközöket tartalmazó fogpótlásokat fertőtleníteni kell, mielőtt azokat a fogorvosi rendelőbe szállítják.
A fertőtlenítési módszer kiválasztása, amely kompatibilis az összes felhasznált protetikai anyaggal, a fogtechnikus felelőssége.

Fogorvosi rendelőben:
A páciensre történő alkalmazás előtt a DM-et tartalmazó fogpótlást sterilizálni kell a laboratórium által megadott utasítások szerint.
Amennyiben a DM-et intraorálisan használják (pl. próbák során), az alábbi eljárást kell követni:

- A DM-ek nem sterilek: a páciensen történő alkalmazás előtt kötelező azokat csomagolni és sterilizálni.
- A sterilizálási ciklus előtt a DM-et ki kell venni az eredeti csomagolásból, és sterilizálásra alkalmas tasakba kell helyezni.
- A tasakokat a felhasználó által validált módszerrel kell lezárni.
- A lezárt tasakokat telített gőz sterilizálóba (autokláv) kell helyezni, és legalább 5 perces, 134°C-os ciklusnak kell alávetni.
- A sterilizálás után a tasakokat hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a használat előtt szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS:

A DM kompatibilitása az eredeti implantátummal (márka, modell, platform) az eszköz címkéjén van feltüntetve.
A New Ancorvis protetikai komponenseinek más gyártók implantátumaival, protetikai elemeivel és eszközeivel való kompatibilitásának ellenőrzése a felhasználó (fogorvos vagy fogtechnikus) felelőssége.
Használat előtt ellenőrizni kell az eszköz kompatibilitására, a rágóerőre és a restauráció formájára vonatkozó információkat a megfelelő komponens kiválasztása érdekében.

PROTETIKAI ESZKÖZÖK:

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

A DM-eket csak a hozzájuk tartozó csavarokkal kompatibilis, megfelelő protetikai eszközökkel (csavarhúzók, nyomatékkulcsok) szabad használni.
A New Ancorvis saját eszközöket gyárt, amelyek kompatibilisek a DM-ekkel – a kompatibilitási specifikációk ellenőrzéséhez látogassa meg a www.naspeedyshop.it weboldalt.

FIGYELEM:
A rendelőben használt protetikai eszközöket használat előtt sterilizálni kell a gyártó utasításai szerint.
Ne használjon elhasználódott, sérült vagy nem megfelelő eszközöket.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A csavarokat, csavarfészkeket és csatlakozásokat soha nem szabad módosítani.
- A nem megfelelő meghúzási nyomaték károsíthatja az érintett alkatrészek mechanikai szerkezetét, a kapcsolat stabilitását és a zárást.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A DM-eket nem szabad a rendeltetésüktől eltérő módon használni.
- Minden használat előtt ellenőrizni kell a DM-ek épségét; ha bármilyen rendellenesség észlelhető, az eszközt nem szabad használni.
- A klinikai eljárás során figyelmet kell fordítani az eszközök kis méretére: meg kell akadályozni, hogy a páciens lenyelje azokat.

ÚJRAFELHASZNÁLÁS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A DM-ek **EGYSZERI HASZNÁLATRA** készültek: bármilyen újrafelhasználás a páciens számára keresztfertőzés kockázatát jelenti. Ezért a címkén és a csomagoláson megfelelő szimbólum jelzi az egyszeri használatot.

TÁROLÁS:

Az eszközöket az eredeti csomagolásban kell tárolni a felhasználásig, hűvös, száraz helyen, nedvességtől, portól és egyéb szennyeződésektől védve.

MEGSEMMISÍTÉS:

A DM-eket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
Használat után a biológiailag szennyezett hulladékokra vonatkozó előírások szerint kell kezelni őket.

GARANCIA:

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

FELELŐSSÉGKIZÁRÁS:

A Linea Gemini sorozatba tartozó komponenseket kizárólag olyan szakképzett személyzet használhatja, akik ismerik az implantológiai és protetikai klinikai protokollokat, és képesek felismerni az eszközök esetleges hibáit.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely a felhasználó szakszerűtlenségéből, az eszközök eredeti formájának a megadott határokon túli módosításából, nem rendeltetésszerű használatból, illetve helytelen tárolásból vagy kezelésből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE:

Amennyiben az eszközök használata során vagy azokkal összefüggésben súlyos esemény történik, a páciensnek és/vagy a felhasználónak azt be kell jelentenie az adott ország illetékes hatóságának, valamint a gyártónak, A New Ancorvis Srl-nek a következő e-mail 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 kérhető a következő e-mail címen: qualita@newancorvis.eu

MRI KÖRNYEZETBEN VALÓ BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

A DM-eket nem értékelték MRI (mágneses rezonancia) környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából.
Nem végeztek teszteket melegedésre, elmozdulásra vagy képalkotási artefaktumokra MRI környezetben.
Egy DM-et viselő páciens MRI-vizsgálata sérülést okozhat.
Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell erről a kockázatról.

SZIMBOLIKA:

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

Premilled Ti Abutment
Premilled CoCr Abutment

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER:

Premilled Ti og Premilled CoCr abutments er medicinsk udstyr (MD) designet til at muliggøre fremstilling af patienttilpassede abutments internt i tandtekniske laboratorier.
De fås i flere varianter, bestemt af: kompatibilitet med det originale implantat og typen af forbindelsessystem.
MD leveres med tilhørende protetisk skrue.
Se venligst https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for at kontrollere specifikationerne for hver enkelt kode.

ANVENDELSESFORMÅL OG FORVENTET KLINISK FORDEL:

MD er beregnet til brug i forbindelse med en protetisk restaureringsplan hos delvist eller helt tandløse patienter, med det formål at genoprette tyggefunktion, tale og æstetik.

BRUGSANVISNING:

MD er ikke sterile og engangsprodukter, som kan tilpasses af tandteknikeren til den endelige form via CNC-bearbejdning.
De er beregnet til at understøtte protetiske restaureringer (kroner, broer) på implantater.
Anvendelsen sker ved at skrue dem fast på implantatet, hvilket muliggør integration mellem implantat og protetisk komponent.

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes på patienter, der er allergiske eller intolerante over for materialerne i MD.
Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer, der allerede er til stede i mundhulen.

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI:

- 8053876-01-007ND (Premilled Ti Abutment)
- 8053876-01-008NF (Premilled CoCr Abutment)

MÅLGRUPPE – BRUGERE:

Brugen af MD og håndtering af den koronale del er forbeholdt tandteknikere og tandlæger, der er korrekt uddannede og autoriserede til at udføre sådanne procedurer.

MÅLGRUPPE – PATIENTER:

MD er beregnet til patienter med ét eller flere tandimplantater.

MATERIALER:

- **Premilled Ti Abutment**: Ti6Al4V-ELI
- **Skrue**: Ti6Al4V-ELI
- **Premilled CoCr Abutment**: CoCr (Indeholder CMR-stoffer. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effektivitet ved brug hos gravide eller ammende kvinder.)

BRUGSPROCEDURE:

Følgende procedure er vejledende: anvendelse og placering af MD på patienten må kun udføres af kvalificeret sundhedspersonale.

I tandteknisk laboratorium:

1. CAD-design af CAM-fasen til generisk CNC-fræser, med hensyntagen til eventuelle softwarebegrænsninger.
2. Indsæt MD i CNC-maskinen under hensyntagen til fræseaksens begrænsninger og det anvendte materiale (det er vigtigt, at hver fræser kun bruges til ét specifikt materiale for at undgå krydskontaminering).

I tandlægeklinik:

1. Før indsættelse i mundhulen skal MD steriliseres (se "Rengøring, vask og sterilisering"). Sterilisering er også påkrævet ved midlertidige prøver.
2. Kontroller marginal tæthed og pasform af restaureringen på MD. **OBS:** Ved fremstilling og anvendelse af restaureringen skal der tages højde for den gensidige kompatibilitet mellem alle anvendte protetiske materialer.
3. Skru MD fast på det/de relevante implantat(er) i henhold til det drejningsmoment, der er angivet på etiketten, for at undgå skader på det protetiske system.
4. Før restaureringen placeres, skal skruekanalen forsegles.
5. Den enkelte eller multiple restaurering, midlertidig eller permanent, kan cementeres på abutmentet.
6. Fjern alle cementrester før afslutning af proceduren.

OBS:

Det er klinikerens ansvar at:

- bestemme materialer til forsegling af skruekanalen og cementering samt den kliniske procedure, der skal anvendes;
- instruere patienten i korrekt mundhygiejne.

BEARBEJDNINGSGRÆNSER:

Ved tilpasning af komponenten til den protetiske plan skal tandteknikeren tage følgende i betragtning:

- reduktion af tykkelse, højde eller anden geometri og dimension skal stå i forhold til typen af planlagt restaurering og den tilsvarende tyggebelastning;
- hovedet på den protetiske skrue må ikke være eksponeret uden for abutmentet.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING:

De medicinske enheder (DM) leveres rengjorte og vaskede i henhold til en valideret protokol fra New Ancorvis.
DM 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 tandteknisk laboratorium:
Under bearbejdning i laboratoriet kan DM desinficeres med koldmetode. Proteser fremstillet i laboratoriet, som indeholder New Ancorvis-komponenter, skal desinficeres inden levering til tandlægeklinikken.
Det er tandteknikerens ansvar at vælge en desinfektionsmetode, der er kompatibel med alle anvendte protetiske materialer.

I tandlægeklinik:
Før anvendelse på patienten skal protesen, der indeholder DM, steriliseres i henhold til laboratoriets anvisninger.
Ved intraoral anvendelse af en enkelt DM (f.eks. ved prøver) skal følgende procedure følges:

- DM leveres ikke sterile: før brug på patienten skal de pakkes og steriliseres.
- Før sterilisering skal DM tages ud af den originale emballage og pakkes i poser, der er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetode.
- Poserne skal forsegles med en valideret metode af brugeren.
- Hver pose skal placeres i en autoklave med mættet damp og gennemgå en cyklus ved 134°C i mindst 5 minutter.
- Efter sterilisering skal poserne opbevares på et køligt, tørt sted, beskyttet mod varme, lys og støv. Åbn posen kun umiddelbart før brug.

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten mellem DM og det originale implantat (mærke, model, platform) er angivet på etiketten.
Det er brugerens ansvar (tandlæge eller tandtekniker, afhængigt af situationen) at vælge den New Ancorvis-komponent, der er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre

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

producenter.
Før brug skal oplysninger om enhedens kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens form kontrolleres for at vælge den passende komponent.

PROTETISK INSTRUMENTARIUM:

DM skal anvendes sammen med passende og kompatibelt protetisk instrumentarium (skruetrækkere, momentnøgler) tilpasset den medfølgende skrue.
New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne DM – se www.naspeedyshop.it for at kontrollere kompatibilitetsspecifikationerne.

OBS:
Instrumenter, der anvendes i klinikken, skal steriliseres før brug i henhold til producentens anvisninger.
Brug ikke slidte, beskadigede eller inkompatible instrumenter.

ADVARSLER:

- Skruer, skruelejer og forbindelser må aldrig ændres.
- Forkert tilspændingsmoment kan kompromittere de involverede komponenters mekaniske struktur, forbindelsens stabilitet og tæthed.

FORHOLDSREGLER:

- Brug ikke de medicinske enheder (DM) uden for deres tilsigtede anvendelse.
- Kontroller enhedernes integritet før hver brug; hvis der opdages uregelmæssigheder, må de ikke anvendes.
- Under kliniske procedurer skal der udvises særlig opmærksomhed på enhedernes lille størrelse for at undgå, at de utilsigtet sluges af patienten.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER:

DM er engangsprodukter: enhver genbrug udsætter patienten for risiko for krydskontaminering.
Derfor er den relevante symbolik angivet på etiketten og emballagen

OPBEVARING:

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

BORTSKAFFELSE:

DM skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning.
Hvis de har været anvendt, skal de bortskaffes som biologisk kontamineret affald i henhold til gældende regler.

GARANTI:

New Ancorvis yder **livstidsgaranti** på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponenterne i Linea Gemini-serien, fremstillet af New Ancorvis, må kun anvendes af specialiseret personale, der er bekendt med kliniske implantat- og protetikprotokoller og i stand til at identificere eventuelle defekter ved enhederne.

New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af brugerens uagtsomhed, ændringer foretaget af brugeren uden for de angivne grænser, forkert anvendelse og/eller ukorrekt opbevaring og håndtering.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER:

Hvis der opstår en alvorlig hændelse under brugen af enhederne eller i forbindelse med deres anvendelse, skal patienten og/eller brugeren rapportere dette til den kompetente myndighed i det pågældende land og til producenten **NEW ANCORVIS srl** på følgende e-mailadresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse af produktkode og batchnummer.

SSCP:

SSCP-dokumentet kan konsulteres via **EUDAMED**-platformen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Indtil platformen er fuldt operationel, kan dokumentet rekvireres via e-mail: qualita@newancorvis.eu

SIKKERHEDSINFORMATION FOR MR-MILJØER:

DM er ikke blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i magnetisk resonans (MR)-miljøer.
De er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR.
Scanning af en patient med en DM 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'.

Premilled Ti
Premilled CoCr

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ:

Τα στεφανώματα Premilled Ti και Premilled CoCr είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) σχεδιασμένα για να επιτρέπουν την ενδοεργαστηριακή κατασκευή εξατομικευμένων στηριγμάτων από το οδοντοτεχνικό εργαστήριο.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με:

- τη συμβατότητα με το αρχικό εμφύτευμα
- τον τύπο σύνδεσης.
  Τα ΙΠ παρέχονται με την αντίστοιχη προσθετική βίδα.
  Για τις τεχνικές προδιαγραφές κάθε κωδικού, επισκεφθείτε: www.naspeedyshop.it

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:

Τα ΙΠ προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο προσθετικής αποκατάστασης σε μερικώς ή πλήρως νωδούς ασθενείς, με στόχο την αποκατάσταση της μασητικής, φωνητικής και αισθητικής λειτουργίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα ΙΠ είναι μη στειρα και μιασ χρησησ, και μπορούν να τροποποιηθούν από τον οδοντοτεχνίτη στην τελική τους μορφή μέσω CNC.
Προορίζονται για προσθετική στήριξη αποκαταστάσεων (στεφάνες, γέφυρες) επί εμφυτευμάτων.

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

Η τοποθέτηση γίνεται με βίδωμα στο εμφύτευμα, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ εμφυτεύματος και προσθετικού στοιχείου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην χρησιμοποιείτε τα ΙΠ σε ασθενείς με αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά κατασκευής τους.
Ελέγξτε τη συμβατότητα με άλλα προσθετικά υλικά που ενδέχεται να υπάρχουν ήδη στη στοματική κοιλότητα.

ΒΑΣΙΚΌ UDI-DI:

- 8053876-01-007ND (Premilled Ti)
- 8053876-01-008NF (Premilled CoCr)

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ:

Η χρήση και ο χειρισμός της κορονικής περιοχής των ΙΠ επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους οδοντοτεχνίτες και οδοντιάτρους.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

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

ΥΛΙΚΑ:

- **Premilled Ti**: Ti6Al4V-ELI
- **Βίδα**: Ti6Al4V-ELI
- **Premilled CoCr**: CoCr (Περιέχει ουσίες CMR. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

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

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Σχεδιασμός CAD της CAM φάσης για γενική CNC φρέζα, λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμούς του λογισμικού.
2. Τοποθέτηση του ΙΠ στη CNC φρέζα, λαμβάνοντας υπόψη τους άξονες κοπής και το υλικό (κάθε φρέζα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για συγκεκριμένο υλικό για αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης).

Στο Οδοντιατρείο:

1. Πριν την εισαγωγή του ΙΠ στη στοματική κοιλότητα, απαιτείται αποστείρωση (βλ. "Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση"). Η αποστείρωση είναι απαραίτητη ακόμη και για ενδιάμεσες δοκιμές.
2. Ελέγξτε την περιθωριακή στεγανότητα και την εφαρμογή της αποκατάστασης στο ΙΠ.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την κατασκευή και εφαρμογή της αποκατάστασης, να λαμβάνεται υπόψη η αμοιβαία συμβατότητα όλων των προσθετικών υλικών.
3. Βιδώστε το/τα ΙΠ στο/στα εμφύτευμα/τα σύμφωνα με τη ροπή που αναγράφεται στην ετικέτα, για την αποφυγή ζημιών στο προσθετικό σύστημα.
4. Πριν την τοποθέτηση της αποκατάστασης, σφραγίστε το κανάλι της βίδας.
5. Η αποκατάσταση (μονή ή πολλαπλή, προσωρινή ή μόνιμη) μπορεί να τοποθετηθεί με συγκόλληση.
6. Αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα κονίας πριν την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Είναι ευθύνη του κλινικού να:

- καθορίσει τα υλικά για τη σφράγιση της βίδας και τη συγκόλληση, καθώς και τη σχετική κλινική διαδικασία·
- εκπαιδεύσει τον ασθενή στη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΟΡΙΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Κατά την τροποποίηση του εξαρτήματος για προσαρμογή στο προσθετικό σχέδιο, ο οδοντοτεχνίτης πρέπει να λάβει υπόψη:

- η μείωση πάχους, ύψους ή οποιασδήποτε άλλης γεωμετρίας και διάστασης πρέπει να είναι ανάλογη με τον τύπο της προβλεπόμενης αποκατάστασης και το αντίστοιχο μασητικό φορτίο·
- η κεφαλή της προσθετικής βίδας δεν πρέπει να προεξέχει εκτός του στηρίγματος.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) παρέχονται καθαρισμένα και πλυμένα σύμφωνα με το επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis. Τα ΙΠ είναι μη στειρα: ο σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από την κλινική χρήση είναι απαραίτητος για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και την πρόληψη τοπικών λοιμώξεων και φλεγμονών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη βιολογική ακεραιότητα των περιεμφυτευματικών ιστών.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:
Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα ΙΠ μπορούν να απολυμανθούν με μεθόδους ψυχρής απολύμανσης.
Η προσθετική εργασία που περιέχει ΙΠ της New Ancorvis πρέπει να απολυμανθεί πριν παραδοθεί στο οδοντιατρείο.
Η επιλογή της κατάλληλης μεθόδου απολύμανσης, συμβατής με όλα τα χρησιμοποιούμενα προσθετικά υλικά, αποτελεί ευθύνη του οδοντοτεχνίτη.

Στο Οδοντιατρείο:
Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, η προσθετική εργασία που περιέχει ΙΠ πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.
Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης μεμονωμένου ΙΠ (π.χ. για δοκιμές), ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Τα ΙΠ παρέχονται μη στειρα: πριν από τη χρήση στον ασθενή, είναι υποχρεωτικό να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.
- Πριν την αποστείρωση, το ΙΠ πρέπει να αφαιρεθεί από την αρχική του συσκευασία και να τοποθετηθεί σε σακούλες συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης.

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

- 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 των ΙΠ με το αρχικό εμφύτευμα (Μάρκα, Μοντέλο, Πλατφόρμα) αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
Η ευθύνη επιλογής συμβατού προσθετικού εξαρτήματος της New Ancorvis με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών ανήκει στον χρήστη (οδοντίατρο ή οδοντοτεχνίτη, ανάλογα με την περίπτωση).
Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχονται οι πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, το μασητικό φορτίο και τη μορφή της αποκατάστασης για την επιλογή του κατάλληλου εξαρτήματος.

ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ:

Τα ΙΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλα και συμβατά προσθετικά εργαλεία (κατσαβίδια, δυναμοκλειδά) που ταιριάζουν με τη βίδα που συνοδεύει το ΙΠ.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα ΙΠ της – επισκεφθείτε το www.naspeedyshop.it για να ελέγξετε τις προδιαγραφές συμβατότητας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οι βίδες, οι υποδοχές τους και οι συνδέσεις δεν πρεπει ποτε να τροποποιούνται.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ) εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα των ΙΠ· σε περίπτωση ανωμαλιών, μην τα χρησιμοποιείτε.

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

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Τα ΙΠ είναι μιασ χρησησ: οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
Η σχετική σήμανση αναγράφεται στην ετικέτα και στη συσκευασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Τα ΙΠ πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά μολυσμένα απόβλητα, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΕΓΓΥΗΣΗ:

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

Τα εξαρτήματα της σειράς Linea Gemini της New Ancorvis πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο γνωρίζει τα κλινικά πρωτόκολλα εμφυτευμάτων και προσθετικής αποκατάστασης και είναι σε θέση να αναγνωρίσει πιθανά ελαττώματα των συσκευών.
Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνης για άμεσες ή/και έμμεσες ζημιές που προκύπτουν από αμέλεια του χρήστη, τροποποιήσεις εκτός των προβλεπόμενων ορίων, κακή χρήση ή λανθασμένη αποθήκευση και χειρισμό.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ:

Σε περίπτωση που κατά τη χρήση των ΙΠ ή στο πλαίσιο της χρήσης τους προκύψει σοβαρό συμβάν, ο ασθενής και/ή 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 τον αριθμό παρτίδας 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, το έγγραφο μπορεί να ζητηθεί μέσω email: qualita@newancorvis.eu

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ MRI:

Τα ΙΠ δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή αλλοίωση εικόνας σε MRI.
Η σάρωση ασθενούς που φέρει ΙΠ μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
Σημαντικό: Ο ασθενής και ο χειριστής MRI πρέπει να ενημερώνονται για αυτόν τον κίνδυνο.

Συμβολισμός:

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

Premilled Ti Abutment
Premilled CoCr Abutment

BESKRIVNING AV PRODUKT OCH VARIANTER:
Premilled Ti-abutment och Premilled CoCr-abutment är medicintekniska produkter (MD) utformade för att möjliggöra framställning av individuella

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

abutments internt i tandtekniska laboratorier.
De finns i flera varianter beroende på: kompatibilitet med originalimplantatet och typ av anslutning.
Produkterna levereras med tillhörande protetisk skruv.
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera specifikationerna för varje artikelkod.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
Produkten är avsedd att användas inom ramen för en protetisk behandlingsplan för dentala restaureringar hos patienter med partiell eller total tandförlust, i syfte att återställa tuggfunktion, tal och estetik.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE:
Produkten är icke-steril och för engångsbruk, och kan bearbetas till slutlig form av tandtekniker med hjälp av CNC-teknik.
Den är avsedd att ge protetiskt stöd för dentala restaureringar (kronor, broar) på implantat.
Appliceringen sker genom skruvning i implantatet, vilket möjliggör integration mellan implantat och protetisk komponent.

KONTRAINDIKATIONER:
Använd inte på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot de material som ingår i produkten.
Kontrollera kompatibiliteten med andra protetiska material som redan finns i patientens munhåla.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:
8053876-01-007ND (Premilled Ti Abutment)
8053876-01-008NF (Premilled CoCr Abutment)

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE:
Användning och bearbetning av den koronala delen av produkten är begränsad till tandtekniker och legitimerade tandläkare med relevant utbildning och behörighet, i lämpliga arbetsmiljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER:
Produkten är avsedd för patienter med ett eller flera dentala implantat.

MATERIAL:
Premilled Ti Abutment: Ti6Al4V-ELI
Skruv: Ti6Al4V-ELI
Premilled CoCr Abutment: CoCr (Innehåller CMR-ämnen. Det finns inga tillgängliga uppgifter om säkerhet och effektivitet vid användning på gravida eller ammande kvinnor.)

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

Följande procedur är vägledande: användning och applicering av den medicintekniska produkten (MD) på patient ska uteslutande utföras av kvalificerad vårdpersonal.

På tandtekniskt laboratorium:

1. CAD-design för CAM-fasen i en generisk fräsmaskin (CNC), med hänsyn till eventuella begränsningar i programvaran.
2. Placera MD i CNC-maskinen med hänsyn till fräsaxlarnas begränsningar och det använda materialet (det är viktigt att varje fräsmaskin används för ett specifikt material för att undvika risk för korskontaminering).

På tandläkarklinik:

1. Innan MD sätts in i munhålan ska den steriliseras (se avsnittet "Rengöring, tvätt och sterilisering"). Sterilisering krävs även vid mellanliggande provning.
2. Kontrollera marginalförsegling och passform av restaureringen på MD.

OBS: Vid framställning och applicering av restaureringen ska kompatibiliteten mellan alla använda protetiska material beaktas.

3. Skruva fast MD på det/de avsedda implantatet/en enligt det vridmoment som anges på etiketten, för att undvika skador på det protetiska systemet.
4. Försegla skruvkanalen innan restaureringen placeras.
5. Den enskilda eller multipla restaureringen, temporär eller permanent, kan cementeras på abutmentet.
6. Avlägsna allt cementöverskott innan proceduren avslutas.

OBS:
Det är klinikerns ansvar att:

- fastställa material för skruvförsegling, cementering och tillhörande klinisk procedur;
- instruera patienten om hygienrutiner.

BEARBETNINGSGRÄNSER:

Vid modifiering av komponenten för att anpassa den till den protetiska planen måste tandteknikern beakta följande:

- Minskning av tjocklek, höjd eller annan geometri och dimension måste stå i proportion till typen av restaurering och dess tuggbelastning.
- Skruvhuvudet får inte vara exponerat utanför abutmentet.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING:

MD levereras rengjorda och tvättade enligt ett validerat protokoll 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 infektioner och lokala inflammationer som kan äventyra den biologiska integriteten hos periimplantära vävnader.

På tandtekniskt laboratorium:
Under bearbetningsfaserna kan MD desinficeras med kallmetod.
Protesen som tillverkats i laboratoriet och innehåller MD från New Ancorvis ska desinficeras innan den levereras till tandläkarkliniken.
Det är tandteknikerns ansvar att identifiera en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda protetiska material.

På tandläkarklinik:
Innan applicering på patient ska protesen som innehåller MD steriliseras enligt instruktioner från laboratoriet.
Vid intraoral användning av enskild MD (t.ex. vid provning), följ denna procedur:

- MD levereras icke-sterila: de måste förpackas och steriliseras före användning på patient.
- Innan sterilisering ska MD tas ur originalförpackningen och packas i påsar som är kompatibla med den beskrivna steriliseringsmetoden.
- Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren.

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

- Varje påse ska placeras i 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:

Kompatibilitet: Kompatibiliteten mellan MD och originalimplantatet (Märke, Plattformmodell) anges på MD:ns etikett.
Ansvaret för att välja en New Ancorvis-protetisk komponent som är kompatibel med implantat, protetiska komponenter och instrument från andra tillverkare ligger hos användaren (tandläkare eller tandtekniker, beroende på fallet).
Innan användning ska information om enhetens kompatibilitet, tuggbelastning och restaureringens form kontrolleras för att fastställa lämplig komponent.

Protetiskt instrumentarium:
MD ska användas tillsammans med lämpligt och kompatibelt protetiskt instrumentarium (skruvmejslar, momentnycklar) som passar den medföljande skruven.
New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina MD: se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera kompatibilitetsspecifikationerna.

OBS: Protetiskt instrumentarium som används i kliniken måste steriliseras före användning enligt tillverkarens anvisningar. Använd inte slitna, skadade eller inkompatibla instrument.

VARNINGAR:

- Skruvar, skruvsäten och anslutningar får ALDRIG modifieras.

- Otillräckligt åtdragningsmoment kan äventyra de mekaniska komponenternas struktur, anslutningens stabilitet och tätning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte MD utanför dess avsedda användningsområde.

- Kontrollera MD:s integritet före varje användning: använd inte om defekter upptäcks.

- På grund av enheternas små storlek ska försiktighet iakttas under kliniska procedurer för att undvika att patienten sväljer dem.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHET:

Produkten är för engångsbruk: eventuell återanvändning utsätter patienten för risk för korskontaminering. Därför är relevant symbolik angiven 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. Om de har använts ska de kasseras enligt regler för biologiskt kontaminerat avfall.

GARANTI:

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING:

Komponenterna i Gemini-Linjen som tillverkas av New Ancorvis ska användas av specialiserad personal med kunskap om implantatprotokoll och protetiska restaureringar, samt förmåga att identifiera eventuella defekter i produkterna.
New Ancorvis frånsäger sig allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av användarens oaktsamhet, modifieringar av produkternas ursprungliga form utanför angivna gränser, felaktig användning och/eller felaktig förvaring och hantering.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER:

Om en allvarlig incident inträffar under eller i samband med användningen av produkterna, ska patienten och/eller användaren rapportera detta till den behöriga myndigheten i det land där händelsen inträffade samt till tillverkaren NEW ANCORVIS srl via e-post: qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktens kod och batchnummer.

SSCP:

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

SÄKERHETSINFORMATION FÖR IMPLANTERBARA PRODUKTER I MR-MILJÖ:

MD har inte genomgått säkerhets- eller kompatibilitetsbedömning i magnetresonansmiljö (MR).
De har inte testats för uppvärmning, förflyttning eller bildartefakter i MR-miljö.
MR-skanning av en patient med en MD kan orsaka skador.
Viktigt: Patienten och MR-operatören måste informeras om denna risk.

SYMBOLIK:

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

Premilled Ti Abutment
Premilled CoCr Abutment

BESKRIVELSE AV PRODUKT OG VARIANTER:

Premilled Ti-abutments og Premilled CoCr-abutments er medisinske enheter (MD) utviklet for å gjøre det mulig for laboratoriet å produsere tilpassede abutments internt.
De er tilgjengelige i flere varianter, bestemt av: kompatibilitet med det originale implantatet og typen tilkobling.
MD leveres med tilhørende protetisk skrue.
Se nettstedet https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver produktkode.

TILTENKT BRUK OG FORVENTET KLINISK NYTTE:

MD er ment å brukes som en del av en protetisk behandlingsplan for tannrestaurering hos delvis eller helt tannløse pasienter, med mål om å gjenopprette tyggefunksjon, tale og estetikk.

CE 0425

BRUKSANVISNING:

MD er ikke-sterile og engangsprodukter, og kan bearbeides til endelig form av tanntekniker ved hjelp av CNC-maskinering.
De er ment å gi protetisk støtte for tannrestaureringer (kroner, broer) på implantater.
Applikasjonen skjer ved innskruing i implantatet, noe som muliggjør integrasjon mellom implantat og protetisk komponent.

KONTRAINDIKASJONER:

Skal ikke brukes på pasienter som er allergiske eller intolerante mot materialene som inngår i MD.
Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i pasientens munnhule.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:

- 8053876-01-007ND (Premilled Ti Abutment)
- 8053876-01-008NF (Premilled CoCr Abutment)

MÅLGRUPPE – BRUKERE:

Bruk og håndtering av den koronale delen av MD er forbeholdt tannteknikere og autoriserte tannleger med relevant opplæring og godkjenning, i egnede arbeidsmiljøer.

MÅLGRUPPE – PASIENTER:

MD er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALER:

- **Premilled Ti Abutment**: Ti6Al4V-ELI
- **Skrue**: Ti6Al4V-ELI
- **Premilled CoCr Abutment**: CoCr (Inneholder CMR-stoffer. Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effektivitet ved bruk hos gravide eller ammende kvinner.)

BRUKSPROSEDYRE:

Følgende prosedyre er veiledende: bruk og anvendelse av den medisinske enheten (MD) på pasienten skal utelukkende utføres av kvalifisert helsepersonell.

På tannteknisk laboratorium:

1. CAD-design for CAM-fasen i en generell CNC-fres, med hensyn til eventuelle programvarebegrensninger.
2. Plasser MD i CNC-maskinen med hensyn til fresens aksebegrensninger og materialtype (det er viktig at hver fres brukes for ett spesifikt materiale for å unngå risiko for krysskontaminering).

På tannklinikk:

1. Før MD settes inn i munnhulen, må den steriliseres (se avsnittet "Rengjøring, vask og sterilisering"). Sterilisering er også nødvendig ved mellomliggende prøving.
2. Kontroller marginal forsegling og passform av restaureringen på MD.

   OBS: Ved fremstilling og plassering av restaureringen må gjensidig kompatibilitet mellom alle protetiske materialer vurderes.
3. Skru MD fast i det/de aktuelle implantatet/ene i henhold til anbefalt tiltrekningsmoment angitt på etiketten, for å unngå skade på det protetiske systemet.
4. Forsegl skruekanalen før restaureringen plasseres.
5. Enkelt- eller flerleddsrestaurering, midlertidig eller permanent, kan sementeres på abutmentet.
6. Fjern alt overskudd av sement før prosedyren avsluttes.

OBS:

Det er klinikerens ansvar å:

- bestemme materialer for skrueforsegling, sementering og tilhørende klinisk prosedyre;
- instruere pasienten om hygienisk vedlikehold.

BEARBEIDINGSBEGRENSNINGER:

Ved modifisering av komponenten for å tilpasses den protetiske planen, må tannteknikeren vurdere følgende:

- Reduksjon av tykkelse, høyde eller annen geometri og dimensjon må stå i forhold til restaureringstypen og tilhørende tyggebelastning.
- Hodet på den protetiske skruen må ikke være eksponert utenfor abutmentet.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING:

MD leveres rengjort og vasket i henhold til New Ancorvis' validerte protokoll.
MD er ikke-sterile: korrekt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering før klinisk bruk er avgjørende for å redusere risiko for pasienten og for å forebygge infeksjoner og lokale betennelser som kan kompromittere den biologiske integriteten til periimplantært vev.

På tannteknisk laboratorium:
Under bearbeiding kan MD desinfiseres med kaldmetode.
Protesen som inneholder MD fra New Ancorvis må desinfiseres før den leveres til tannklinikken.
Det er tannteknikerens ansvar å identifisere en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte protetiske materialer.

På tannklinikk:
Før bruk på pasient må protesen som inneholder MD steriliseres i henhold til instruksjonene fra laboratoriet.
Ved intraoral bruk av enkeltstående MD (f.eks. ved prøving), følg denne prosedyren:

- MD leveres ikke-sterile: de må pakkes og steriliseres før bruk på pasient.
- Før sterilisering må MD tas ut av originalemballasjen og pakkes i poser som er kompatible med den beskrevne steriliseringsmetoden.
- Posene må forsegles med en validerbar metode av brukeren.

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

- Hver pose skal plasseres i autoklav med mettet vanndamp og kjøres i en syklus på 134 °C i minst 5 minutter.

- Etter sterilisering skal posen oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpne posen kun ved bruk.

KOMPATIBILITET:

Kompatibilitet: Kompatibiliteten mellom MD og det originale implantatet (merke, plattformmodell) er angitt på etiketten til MD.
Ansvaret for å velge en New Ancorvis-protetisk komponent som er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter, ligger hos brukeren (tannlege eller tanntekniker, avhengig av tilfelle).
Før bruk må informasjon om enhetens kompatibilitet, tyggebelastning og restaureringens utforming kontrolleres for å velge riktig komponent.

PROTETISK INSTRUMENTARIUM:

MD må brukes sammen med egnet og kompatibelt protetisk instrumentarium (skrutrekkere, momentnøkler) som passer til skruen som følger med MD.
New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine MD: se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere kompatibilitetsspesifikasjonene.

OBS: Protetisk instrumentarium som brukes i klinikken må steriliseres før bruk, i henhold til produsentens anvisninger. Ikke bruk slitte, skadede eller inkompatible instrumenter.

ADVARSLER:

- Skruer, skruehull og forbindelser må ALDRI modifiseres.

- Utilstrekkelig tiltrekningsmoment kan svekke de mekaniske komponentenes struktur, forbindelsens stabilitet og tetthet.

FORHOLDSREGLER:

- Ikke bruk MD utenfor det tiltenkte bruksområdet.

- Kontroller MDs integritet før hver bruk: ikke bruk enheter som viser tegn på skade.

- På grunn av enhetenes små størrelse må det utvises forsiktighet under kliniske prosedyrer for å unngå at pasienten svelger dem.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER:

Enhetene er engangsprodukter: eventuell gjenbruk utsetter pasienten for risiko for kryssinfeksjon. Derfor er relevant symbolikk angitt på etikett og emballasje.

OPPBEVARING:

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

AVFALLSHÅNDTERING:

MD skal kasseres i samsvar med gjeldende regelverk. Hvis brukt, skal de kasseres i henhold til forskrifter for biologisk kontaminert avfall.

GARANTI:

New Ancorvis tilbyr livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponentene i Gemini-Serien produsert av New Ancorvis skal brukes av kvalifisert fagpersonell med kunnskap om kliniske implantatprotokoller og protetisk rehabilitering, og som er i stand til å identifisere eventuelle defekter i enhetene.
New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge av brukerens uaktsomhet, modifikasjoner utenfor de angitte grensene, feil bruk og/eller feil lagring og håndtering av produktene.

MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER:

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under eller i forbindelse med bruk av enhetene, skal pasienten og/eller brukeren rapportere dette til den kompetente myndigheten i det aktuelle landet, samt til produsenten New Ancorvis srl på følgende adresse: qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

SSCP:

SSCP-dokumentet er tilgjengelig på Eudamed-plattformen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Inntil plattformen er fullt operativ, kan dokumentet forespørres via e-post: qualita@newancorvis.eu.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR-MILJØER:

MD har ikke blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i magnetresonansmiljø (MR).
De er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeforstyrrelser i MR.
MR-skanning av en pasient med en MD kan føre til skade.
Viktig: Pasienten og MR-operatøren må informeres om denne risikoen.

SYMBOLIKK:

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

Premilled Ti atraminis stulpelis
Premilled CoCr atraminis stulpelis

PRIETAISŲ APRAŠYMAS IR VARIANTAI:

Premilled Ti ir Premilled CoCr atraminiai stulpeliai yra medicinos prietaisai (MP), sukurti taip, kad laboratorija galėtų savarankiškai gaminti individualizuotus atraminius stulpelius.
Galimi įvairūs variantai, priklausomai nuo: suderinamumo su originaliu implantu ir jungties tipo.
MP tiekiami su atitinkamu proteziniu varžtu.
Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite svetainėje: https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en .

NUMATYTAS NAUDOJIMAS IR TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA:

MP skirti naudoti dantų protezavimo projektuose pacientams, kurie yra iš dalies arba visiškai bedančiai, siekiant atkurti kramtymo, kalbos ir estetinę funkciją.

NAUDOJIMO NUORODOS:

MP yra nesterilūs ir vienkartiniai, galutinę formą jiems gali suteikti dantų technikas naudodamas CNC stakles.

Skirti protezinei atramai dantų restauracijoms (karūnėlėms, tiltams) ant implantų.
Montavimas atliekamas prisukant prie implanto, leidžiant integruoti implantą su proteziniu komponentu.

KONTRAINDIKACIJOS:

Nenaudoti pacientams, kurie yra alergiški ar netoleruoja MP sudedamųjų medžiagų.
Patikrinkite MP suderinamumą su kitomis burnos ertmėje jau esančiomis protezinėmis medžiagomis.

BAZINĮ UDI-DI:

- 8053876-01-007ND (Premilled Ti atraminis stulpelis)
- 8053876-01-008NF (Premilled CoCr atraminis stulpelis)

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI:

MP naudojimas ir jų vainikinės dalies apdorojimas skirtas tik kvalifikuotiems dantų technikams ir odontologams, turintiems atitinkamą išsilavinimą ir licenciją dirbti tokioje veikloje.

TIKSLINIAI PACIENTAI:

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGOS:

- **Premilled Ti atraminis stulpelis**: Ti6Al4V-ELI
- **Varžtas**: Ti6Al4V-ELI
- **Premilled CoCr atraminis stulpelis**: CoCr (sudėtyje yra CMR medžiagų. Nėra informacijos apie saugumą ir veiksmingumą naudojant nėščioms ar žindančioms moterims)

NAUDOJIMO PROCEDŪRA:

Toliau pateikta procedūra yra orientacinė: medicinos prietaisą (MP) pacientui gali naudoti ir taikyti tik kvalifikuotas sveikatos priežiūros personalas.

Dantų techniko laboratorijoje:

1. CAD projektavimas CAM etapui naudojant bendro tipo CNC frezavimo stakles, atsižvelgiant į programinės įrangos apribojimus.
2. Įstatyti MP į CNC stakles, atsižvelgiant į frezavimo ašių ribas ir naudojamą medžiagą (svarbu, kad kiekvienos staklės būtų naudojamos tik vienai medžiagai, kad būtų išvengta kryžminės taršos).

Odontologijos kabinete:

1. Prieš įdedant MP į burnos ertmę, būtina jį sterilizuoti (žr. skyrių „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“). Sterilizacija būtina net ir tarpiniam bandymui.
2. Patikrinti restauracijos sandarumą ir prigludimą prie MP.
   DĖMESIO: Restauracijos gamybos ir jos taikymo metu būtina įvertinti visų naudojamų protezinių medžiagų tarpusavio suderinamumą.
3. Prisukti MP prie nustatyto (-ų) implanto (-ų), laikantis ant etiketės nurodyto sukimo momento, kad būtų išvengta galimos žalos protezų sistemai.
4. Prieš restauracijos įdėjimą užsandarinti varžto kanalą.
5. Vienetinė ar kelių vienetų restauracija, laikina ar galutinė, gali būti tvirtinama prie stulpelio cementavimu.
6. Prieš baigiant procedūrą, pašalinti visus cemento likučius.

DĖMESIO:

Klinikinis specialistas atsako už:

- varžto kanalo sandarinimo, cementavimo medžiagų ir atitinkamos klinikinės procedūros parinkimą;
- paciento instruktavimą dėl higienos palaikymo.

APDIRBIMO RIBOS:

Modifikuojant komponentą, kad jis atitiktų protezavimo projektą, dantų technikas turi atsižvelgti į šiuos aspektus:

- storio, aukščio ar bet kokios kitos geometrijos ir matmenų sumažinimas turi būti proporcingas numatytos restauracijos tipui ir kramtymo apkrovai.
- protezinio varžto galvutė neturi būti matoma už atraminio stulpelio ribų.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS:

MP tiekiami išvalyti ir išplauti pagal „New Ancorvis“ patvirtintą protokolą. MP yra nesterilūs: tinkamas valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas prieš klinikinį naudojimą yra būtini siekiant sumažinti riziką pacientui ir užkirsti kelią infekcijoms bei vietiniams uždegimams, galintiems pakenkti periimplantinių audinių biologiniam vientisumui.

Dantų techniko laboratorijoje:
Apdirbimo metu MP gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.
Laboratorijoje pagaminta protezė, kurioje yra „New Ancorvis“ MP, turi būti dezinfekuota prieš perduodant odontologijos kabinetui.
Dantų technikas atsako už dezinfekavimo metodo, suderinamo su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis, parinkimą.

Odontologijos kabinete:
Prieš naudojimą pacientui, protezė su MP turi būti sterilizuota pagal laboratorijos pateiktas instrukcijas.
Jei MP naudojamas burnoje atskirai (pvz., bandymų metu), laikykitės šios procedūros:

- MP yra nesterilūs: prieš naudojimą pacientui būtina juos supakuoti ir sterilizuoti.
- Prieš sterilizavimą MP turi būti išimtas iš originalios pakuotės ir supakuotas į maišelius, suderinamus su nurodytu sterilizavimo metodu.
- Maišeliai turi būti užlydomi naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekvienas maišelis turi būti įdėtas į garų autoklavą ir sterilizuojamas 134 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.

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

- Po sterilizavimo maišelį laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiai nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidaryti tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS:

Suderinamumas: MP suderinamumas su originaliu implantu (prekės ženklas, platformos modelis) nurodytas ant paties MP etiketės.
Atsakomybė už tinkamo „New Ancorvis“ protezinio komponento, suderinamo su implantais, protezinėmis dalimis ir kitų gamintojų instrumentais, parinkimą tenka naudotojui (odontologui arba dantų technikui, priklausomai nuo atvejo).
Prieš naudojimą būtina patikrinti informaciją apie prietaiso suderinamumą, kramtymo apkrovą ir restauracijos formą, kad būtų galima pasirinkti tinkamą komponentą.

PROTEZINIAI INSTRUMENTAI:

MP turi būti naudojami kartu su tinkamais ir su varžtu suderinamais proteziniais instrumentais (atsuktuvais, sukimo momento rakteliais).
„New Ancorvis“ gamina instrumentus, suderinamus su savo MP: suderinamumo specifikacijas galima rasti svetainėje https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en .

DĖMESIO: Klinikoje naudojami proteziniai instrumentai turi būti sterilizuojami prieš naudojimą, laikantis atitinkamo gamintojo nurodymų. Nenaudokite susidėvėjusių, pažeistų ar su taikymo procedūra nesuderinamų instrumentų.

ĮSPĖJIMAI:

- Varžtai, jų lizdai ir jungtys niekada neturi būti modifikuojami.
- Netinkamas sukimo momentas gali pažeisti mechaninę komponentų struktūrą, jungties stabilumą ir sandarumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

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

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:

Prietaisai yra vienkartiniai: pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminės infekcijos riziką pacientui. Todėl ant etiketės ir pakuotės pateikiami atitinkami simboliai.

LAIKYMAS:

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

ATLIEKŲ TVARKYMAS:

MP turi būti šalinami laikantis galiojančių teisės aktų. Jei naudoti, jie turi būti šalinami kaip biologinėmis medžiagomis užterštos atliekos, laikantis atitinkamų teisinių reikalavimų.

GARANTIJA:

„New Ancorvis“ suteikia visą gyvenimą galiojančią garantiją savo suderinamiems proteziniams komponentams.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS:

„New Ancorvis“ gaminami Gemini linijos komponentai turi būti naudojami tik specializuoto personalo, kuris išmano implantavimo ir protezavimo klinikinius protokolus bei geba atpažinti galimus prietaisų defektus.
„New Ancorvis“ neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ir/ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl naudotojo nekompetencijos, bet kokių naudotojo atliktų modifikacijų, viršijančių nurodytas ribas, netinkamo naudojimo ir/ar netinkamo laikymo ar apdorojimo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS INCIDENTUS:

Jei naudojant prietaisus ar jų naudojimo metu įvyksta sunkus incidentas, pacientas ir/ar naudotojas privalo apie tai pranešti atitinkamai šalies priežiūros institucijai bei gamintojui New Ancorvis srl el. paštu: qualita@newancorvis.eu, nurodant produkto kodą ir partijos numerį.

SSCP:

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

IMPLANTUOJAMŲ PRIETAISŲ MRT SAUGOS INFORMACIJA:

MP nebuvo vertinti dėl saugumo ir suderinamumo magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.
Jie nebuvo testuoti dėl įkaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų MR sąlygomis.
MR tyrimas pacientui, turinčiam MP, gali sukelti sužalojimų.
Svarbu: pacientas ir MR operatorius turi būti informuoti apie šią riziką.

SIMBOLIKA:

Dėl simbolikos paaiškinimo žr. dokumentą 'Legenda simbologia New Ancorvis'.