CE 0425

LINK IN - Ti Base
LINK IN - Ti Base CEREC
LINK IN - Ti Base F.A.S.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO E VARIANTI:

I LINK IN - Ti Base sono Dispositivi Medici (DM). Sono Titanium base progettati per connettere, tramite incollaggio/cementazione, il restauro protesico alla connessione dell'impianto, mediante la rispettiva vite.

Sono disponibili in numerose varianti determinate da: compatibilità con impianti originali, altezza/diametro della cannula, diametro gengivale, disponibilità della vite F.A.S..

Sono utilizzabili sia per restauri di monoedentulia, dove è necessario il riconoscimento della fase della connessione, sia per restauri multipli.

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**:** preformati destinati a fornire supporto per restauri protesici dentali sia temporanei che definitivi avvitati su impianti. L'applicazione avviene tramite avvitamento consentendo l'integrazione tra impianto e componente/struttura protesica.

Nei restauri singoli è raccomandato l'utilizzo del DM nella versione NON rotazionale.

Nei restauri multipli è suggerito l'utilizzo del DM nella versione rotazionale.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare su pazienti allergici o intolleranti ai materiali costituenti i dispositivi.

Verificare la compatibilità dei DM con eventuali altri materiali protesici già presenti nel cavo orale.

Prima dell'utilizzo verificare il necessario spazio occlusale/dimensione verticale.

UDI-DI BASE:

8053876-01-002N3

UTILIZZATORI TARGET:

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

PAZIENTE TARGET:

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

MATERIALE:

LINK IN Ti Base/VITE: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DI UTILIZZO:

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

In Laboratorio Odontotecnico:

1. Nel caso di flusso digitale, scegliere la libreria dedicata per la corretta risoluzione del caso, o utilizzando la scansione o dopo aver eventualmente eseguito la conversione dello Scan Body; procedere con la progettazione CAD;
2. Avvitare il DM sul modello fisico proveniente da flusso di lavoro analogico o digitale per verificarne il corretto sigillo marginale;
3. Dopo l'alloggiamento verificare che non vi siano interferenze tra il DM e parti del modello; Nel caso vi siano interferenze:
    a. rimuovere il materiale in eccesso
    b. ripetere l'alloggiamento;
4. Se necessario modificare l'altezza della cannula del DM utilizzando frese in buono stato e dedicate specificamente alla tipologia di materiale; in caso di flusso digitale, attenersi alla corrispondente altezza della libreria;
   ATTENZIONE: la parte anatomica del DM non deve essere modificata nè trattata. Assicurarsi che essa sia completamente liscia, lucida e priva di residui di lavorazione;
5. Verificare sigillo marginale e fitting prescelto del restauro protesico sul DM;
6. Qualora si presenti la necessità di una prova intermedia del restauro prima della finalizzazione, è possibile effettuare una cementazione temporanea del DM avendo cura di utilizzare cementi appositamente progettati;
7. Procedere all'incollaggio/cementazione definitivo seguendo le indicazioni del fabbricante del cemento prescelto, tenendo conto dell'impatto adesivo ed estetico della procedura adottata, assicurandosi di non lasciare residui ed eccessi di materiale (x es. sovracontorni, infiltrazioni marginali);

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

In Studio Odontoiatrico:

1. Prima di inserire il restauro completo nel cavo orale, integrato con il DM, effettuarne la disinfezione secondo le indicazioni del laboratorio.
2. Nel caso si procedesse ad una cementazione/incollaggio intraorale del DM, è indispensabile sterilizzare preventivamente il singolo DM seguendo le specifiche (Vedi 'Pulizia, lavaggio e sterilizzazione';
3. In entrambi i casi controllare la corretta connessione e alloggiamento del DM sull'impianto;
4. Avvitare il/i DM sull'impianto/sugli impianti stabilito/i attenendosi al torque indicato in etichetta
5. Verificare sigillo marginale e alloggiamento passivo della struttura/restauro sull'impianto.
   ATTENZIONE: Nella realizzazione del restauro e sua applicazione tenere conto della reciproca compatibilità di tutti i materiali protesici utilizzati.
6. Dopo il posizionamento definitivo del restauro, sigillare il canale della vite.

ATTENZIONE:
E' responsabilità del Clinico:

- determinare i materiali per il sigillo del canale vite e la procedura Clinica da applicare;

- istruire il paziente al mantenimento igienico.

LIMITE DI LAVORABILITA':

L'altezza della cannula può essere modificata dall'Odontotecnico e/o dal Clinico tenendo conto del limite minimo consentito dalle librerie disponibili e comunque non al di sotto dei 3 mm.

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.

REV. 23/09/2025

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

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

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 deve essere posizionata in autoclave a vapore saturo e sottoposta ad un ciclo a 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

Compatibilità: 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, adattatori, chiavi dinamometriche) idoneo e compatibile.

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

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

AVVERTENZE:

• 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 NEL RIUTILIZZO:

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

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

SMALTIMENTO:
I DM devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti in materia. Se usati devono essere smaltiti secondo le normative vigenti in materia di rifiuti biologicamente contaminati.

GARANZIA:
New Ancorvis riconosce garanzia a vita sui propri componenti protesici compatibili.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA':

La componentistica linea gemini realizzata da New Ancorvis deve essere usata da personale specializzato che conosca i protocolli clinici implantari e di restauro protesico e che sia in grado di riconoscere eventuali difettosità dei dispositivi. New Ancorvis declina qualsiasi responsabilità relativa a danni diretti e/o indiretti derivanti da imperizia dell'utilizzatore, da eventuali modifiche apportate dall'utilizzatore alla forma originaria dei dispositivi al di fuori dei limiti indicati, al loro utilizzo improprio e/o a errata conservazione e trattamento.

AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI:

Qualora, durante l'utilizzo dei dispositivi o nell'ambito del loro utilizzo, si dovesse verificare un grave incidente, il paziente e/o utilizzatore dovrà segnalarlo all'Autorità competente del paese nel quale si è verificato l'evento e al Fabbricante NEW ANCORVIS srl al seguente indirizzo qualita@newancorvis.eu, precisando codice e lotto del prodotto coinvolto.

SSCP:

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER RM IMPIANTABILI:

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

SIMBOLOGIA:

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

LINK IN – Ti Base
LINK IN – Ti Base CEREC
LINK IN – Ti Base F.A.S.

DEVICE DESCRIPTION AND VARIANTS:

LINK IN – Ti Base are Medical Devices (MDs). They are titanium bases designed to connect the prosthetic restoration to the implant connection via bonding/cementation and the corresponding screw.
They are available in several variants based on: compatibility with original implants, abutment height/diameter, gingival diameter, and availability of the F.A.S. screw.
They can be used for both single-unit restorations, where indexing is required, and multiple-unit restorations.
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 code.

INTENDED USE AND EXPECTED CLINICAL BENEFIT:

These MDs are intended for use in dental prosthetic restoration projects for partially or fully edentulous patients, with the aim of restoring masticatory function, phonetic, and aesthetic.

REV. 23/09/2025

CE 0425

INDICATIONS FOR USE:

The MDs are non-sterile and single-use, preformed components designed to support both temporary and definitive screw-retained dental prosthetic restorations.
They are applied via screw retention, enabling integration between the implant and the prosthetic component/structure.

- For single-unit restorations, the engaging version is recommended.
- For multiple-unit restorations, the non-engaging version is suggested.

CONTRAINDICATIONS:

• Do not use on patients allergic or intolerant to the materials composing the devices.
• Verify compatibility with any other prosthetic materials already present in the oral cavity.
• Ensure adequate occlusal/vertical space before use.

BASIC UD-DI:
8053876-01-002N3

TARGET USERS:

Use of these MDs is restricted to Dental Technicians and Dentists who are properly trained and licensed to practice in facilities designated for such activities.

TARGET PATIENT:

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

MATERIAL:

LINK IN Ti Base / SCREW: Ti6Al4V-ELI

INDICATIONS FOR USE:

The following procedure is indicative: application and use of the MD on the patient must be performed exclusively by qualified healthcare professionals.

In the Dental Laboratory:

1. In digital workflows, select the appropriate library for accurate case resolution, either via scan or after converting the scan body; proceed with CAD design.
2. Screw the MD onto the physical model (analog or digital workflow) to verify marginal seal.
3. After placement, ensure there are no interferences between the MD and the model.
   If interferences are present:
   a. remove excess material
   b. repeat placement
4. If necessary, adjust the abutment height using appropriate, well-maintained burs specific to the material type. In digital workflows, follow the library's specified height.
   WARNING: The anatomical portion of the MD must not be modified or treated. Ensure it is smooth, polished, and free of processing residues.
5. Verify marginal seal and the selected fit of the prosthetic restoration on the MD.
6. If an intermediate trial is needed before finalization, temporary cementation of the MD is possible using cements specifically designed for this purpose.
7. Proceed with final bonding/cementation following the cement manufacturer's instructions, considering the adhesive and aesthetic impact of the procedure, and ensuring no excess material remains (e.g., overcontours, marginal leakage).

   WARNING: The only thermal treatment allowed for the MD is sterilization.

In the Dental Clinic:

1. Before inserting the final restoration into the oral cavity, disinfect it according to the laboratory's instructions.
2. If intraoral bonding/cementation of the MD is performed, the individual MD must be sterilized in advance (see "Cleaning, Washing, and Sterilization").
3. In both cases, verify correct connection and seating of the MD on the implant.
4. Screw the MD(s) onto the implant(s) using the torque specified on the label.
5. Verify marginal seal and passive fit of the structure/restoration on the implant.

   WARNING: During restoration fabrication and application, ensure compatibility of all prosthetic materials used.

6. After final placement of the restoration, seal the screw access channel.

WARNING:
It is the clinician's responsibility to:

- Select appropriate materials and clinical procedure for sealing the screw channel;
- instruct the patient on proper hygiene maintenance.

WORKABILITY LIMITATION:

The height of the abutment chimney may be modified by the dental technician and/or the clinician, provided that the minimum limit indicated in the available libraries is respected and, in any case, not reduced below 3 mm.

CLEANING, WASHING, AND STERILIZATION:

The medical devices (MDs) are supplied cleaned and washed according to the validated protocol by New Ancorvis.
The MDs are non-sterile: proper cleaning, disinfection, and sterilization prior to clinical use are essential to reduce patient risk and to prevent infections and local inflammation 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., during try-ins), follow this procedure below:
• MDs are supplied non-sterile: they must be packaged and sterilized before use on the patient.
• Before sterilization, remove the MD from its original packaging and placed in pouches compatible with the described steam sterilization method.
• The pouches must be sealed using a validated method by the user.
• Each pouch must be placed in a saturated steam autoclave and subjected to a 134°C cycle for at least 5 minutes.
• After sterilization, store the pouch in a cool, dry place, away from heat, light, and dust. Open the pouch only at the time of use.

COMPATIBILITY: Implants, prosthetic components, and instrumentation

Compatibility with the original implant (Brand, Model, Platform) is indicated on the MD label.
The responsibility for selecting a New Ancorvis prosthetic component compatible with implants, prosthetic parts, and instruments from other manufacturers lies with the user (dentist or dental technician, as applicable).
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 suitable and compatible prosthetic instruments (screwdrivers, adapters, torque wrenches) that match the screw supplied with the MD.

New Ancorvis manufactures instruments compatible with its MDs: refer to https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for compatibility specifications.
WARNING: All prosthetic instruments used in the clinic must be sterilized before use, following the manufacturer's instructions. Do not use damaged instruments or those incompatible with the application procedure.

CAUTIONS:

• Screws, screw housings, and connections must never be modified.
• Inadequate tightening torque may compromise the mechanical integrity of the components involved, the stability of the connection, and the seal.

PRECAUTIONS:

• Do not use MDs outside their intended purpose.
• Before each use, check the integrity of the MDs: do not use if any anomalies are detected.

REV. 23/09/2025

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

• During clinical procedures, pay attention to the small size of the devices: avoid the risk of accidental ingestion by the patient.

REUSE AND RELATED PRECAUTIONS:

These devices are single-use: 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:

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

WARRANTY:

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

DISCLAIMER OF LIABILITY:

The Gemini Line components manufactured by New Ancorvis must be used by qualified personnel familiar with clinical 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 device shape beyond indicated 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 address: qualita@newancorvis.eu, specifying the product code and batch number.

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

MRI SAFETY INFORMATION (for implantable devices):

These MDs have not been evaluated for safety and compatibility in a magnetic resonance (MR) environment.
They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in MR.
Scanning a patient with an MD may cause injury.
Important: 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'.

LINK IN – Ti Base
LINK IN – Ti Base CEREC
LINK IN – Ti Base F.A.S.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y VARIANTES:

Los LINK IN – Ti Base son Dispositivos Médicos (DM). Son bases de titanio diseñadas para conectar, mediante cementado/adhesión, la restauración protésica a la conexión del implante, utilizando el tornillo correspondiente.
Están disponibles en múltiples variantes determinadas por: compatibilidad con implantes originales, altura/diámetro del pilar, diámetro gingival y disponibilidad del tornillo F.A.S.
Pueden utilizarse tanto en restauraciones unitarias, donde se requiere el reconocimiento de la posición de la conexión, como en restauraciones múltiples.
Los DM se suministran con su correspondiente tornillo protésico.
Consultar 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 el contexto de un plan de tratamiento protésico para la restauración dental en pacientes parcial o totalmente edéntulos, con el fin de restaurar la función masticatoria, fonética y estética.

INDICACIONES DE USO:
Los DM son componentes preformados no estériles y de un solo uso, diseñados para proporcionar soporte a restauraciones dentales protésicas atornilladas, tanto temporales como definitivas.
La aplicación se realiza mediante atornillado, permitiendo la integración entre el implante y el componente/estructura protésica.

- En restauraciones unitarias se recomienda el uso de la versión no giratorial del DM.
- En restauraciones múltiples se sugiere el uso de la versión giratorial.

CONTRAINDICACIONES:

• No utilizar en pacientes alérgicos o intolerantes a los materiales que componen el dispositivo.
• Verificar la compatibilidad del DM con otros materiales protésicos ya presentes en la cavidad oral.
• Antes del uso, comprobar el espacio oclusal/dimensión vertical disponible.

UDI-DI BÁSICO: 8053876-01-002N3

UTILIZADORES DESTINADOS:
El uso de los DM está reservado a técnicos dentales y odontólogos debidamente formados y habilitados para ejercer en los entornos autorizado para dichas actividades.

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

MATERIAL:
LINK IN Ti Base / TORNILLO: Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMIENTO DE USO:
El siguiente procedimiento es orientativo: el uso y la aplicación del DM en el paciente deben ser realizados exclusivamente por personal sanitario cualificado.

En el Laboratorio Dental:

1. En caso de flujo digital, seleccionar la biblioteca adecuada para la correcta resolución del caso, ya sea mediante escaneo o tras la conversión del Scan Body; proceder con el diseño CAD.
2. Atornillar el DM al modelo físico (flujo de trabajo analógico o digital) para verificar el sellado marginal.
3. Tras el posicionamiento, comprobar que no haya interferencias entre el DM y el modelo.
   En caso de interferencias:
   a. eliminar el material sobrante
   b. repetir el posicionamiento
4. Si es necesario, modificar la altura del pilar del DM utilizando fresas en buen estado y específicas para el tipo de material; en flujo digital, respetar la altura correspondiente de la biblioteca.
   ATENCIÓN: La parte anatómica del DM no debe ser modificada ni tratada. Asegurarse de que esté completamente lisa, pulida y libre de residuos de mecanizado.
5. Verificar el sellado marginal y el ajuste elegido de la restauración protésica sobre el DM.
6. Si se requiere una prueba intermedia antes de la finalización, se puede realizar un cementado temporal del DM utilizando cementos específicamente diseñados para ello.
7. Proceder al cementado definitivo siguiendo las instrucciones del fabricante del cemento seleccionado, teniendo en cuenta el impacto adhesivo y estético del procedimiento, asegurándose de no dejar residuos ni excesos de material (por ejemplo, sobrecontornos, filtraciones marginales).
   ATENCIÓN: El único tratamiento térmico permitido para el DM es la esterilización.

En la Clínica Dental:

1. Antes de insertar la restauración final en la cavidad oral, integrada con el DM, desinfectarla según las indicaciones del laboratorio.
2. En caso de cementado intraoral del DM, es imprescindible esterilizar previamente el DM individual siguiendo las especificaciones (ver "Limpieza, lavado y esterilización").

3. En ambos casos, comprobar la correcta conexión y asentamiento del DM sobre el implante.
4. Atornillar el/los DM al/los implante/s correspondiente/s respetando el torque indicado en la etiqueta para evitar daños al sistema protésico.
5. Verificar el sellado marginal y el asentamiento pasivo de la estructura/restauración sobre el implante. **ATENCIÓN:** En la fabricación y aplicación de la restauración, tener en cuenta la compatibilidad mutua de todos los materiales protésicos utilizados.
6. Tras la colocación definitiva de la restauración, sellar el canal del tornillo.

ATENCIÓN:
Es responsabilidad del clínico:

- determinar los materiales para el sellado del canal del tornillo y el procedimiento clínico a aplicar;
- instruir al paciente sobre el mantenimiento de la higiene oral.

LÍMITE DE TRABAJABILIDAD:
La altura de la cánula puede ser modificada por el Técnico Dental y/o el Clínico, teniendo en cuenta el límite mínimo permitido por las bibliotecas disponibles, y en ningún caso por debajo de los 3 mm.

LIMPIEZA, LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:

Los Dispositivos Médicos (DM) se suministran limpios y lavados según el protocolo validado por New Ancorvis. Los DM no son estériles: una correcta limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso en el procedimiento 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 ser desinfectados mediante métodos de desinfección en frío.
La prótesis realizada en el laboratorio, que contiene los 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 la aplicación al paciente, la prótesis que contiene el/los DM debe ser esterilizada según las instrucciones proporcionadas por el laboratorio.
En caso de uso intraoral del DM individual (por ejemplo, en 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 así obtenida debe colocarse en autoclave de vapor saturado y someterse a un ciclo a 134°C durante al menos 5 minutos.
- Tras la esterilización, conservar la bolsa en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor, luz y polvo. Abrir la bolsa 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 DM.
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 de los dispositivos, 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 (destornilladores, adaptadores, llaves dinamométricas) adecuado y compatible con el tornillo que acompaña al DM.
New Ancorvis fabrica instrumental compatible con sus DM: consultar 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, según las indicaciones del fabricante correspondiente. No utilizar instrumentos dañados o incompatibles 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 implicados, 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 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 por personal especializado que conozca los protocolos clínicos implantológicos y de restauración protésica, y que sea capaz de identificar posibles defectos en los dispositivos.
New Ancorvis declina toda responsabilidad por daños directos y/o indirectos derivados de la impericia del usuario, , de modificaciones realizadas por el usuario a la forma original de los dispositivos fuera de los límites indicados, uso indebido y/o conservación y manipulación incorrectas.

AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES:

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM (RESONANCIA MAGNÉTICA):
Dispositivos implantables
Los DM no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética (RM).
No se han evaluado en cuanto a calantamiento, migración o artefactos de imagen en entornos de resonancia magnética (RM).
La realización de una RM en un paciente portador de un DM podría causar lesiones.
Importante: tanto el paciente como el operador de RM deben ser informados de este riesgo.

SIMBOLOGÍA:

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

LINK IN – Ti Base
LINK IN – Ti Base CEREC
LINK IN – Ti Base F.A.S.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET VARIANTES:

Les LINK IN – Ti Base sont des Dispositifs Médicaux (DM). Ce sont des bases en titane conçues pour connecter, par collage/cimentation, la restauration prothétique à la connexion de l'implant, à l'aide de la vis correspondante.
Ils sont disponibles en plusieurs variantes déterminées par : la compatibilité avec les implants d'origine, la hauteur/diamètre de la cheminée, le diamètre gingival, et la disponibilité de la vis F.A.S.
Ils peuvent être utilisés aussi bien pour des restaurations unitaires, nécessitant l'indexation de la connexion, que pour des restaurations multiples.
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, préformés pour fournir un support aux restaurations prothétiques dentaires vissées, temporaires ou définitives.
L'application se fait par vissage, permettant l'intégration entre l'implant et le composant/la structure prothétique.

- Pour les restaurations unitaires, l'utilisation de la version non rotative du DM est recommandée.
- Pour les restaurations multiples, la version rotative est suggérée.

CONTRE-INDICATIONS:

• Ne pas utiliser chez les patients allergiques ou intolérants aux matériaux constituant les dispositifs.
• Vérifier la compatibilité des DM avec d'éventuels autres matériaux prothétiques déjà présents dans la cavité buccale.
• Avant utilisation, vérifier l'espace occlusal/la dimension verticale disponible.

IUD-ID DE BASE: 8053876-01-002N3

UTILISATEURS CIBLES:

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

PATIENTS CIBLES:

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

MATÉRIAU:

LINK IN Ti Base / VIS : Ti6Al4V-ELI

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. En cas de flux numérique, choisir la bibliothèque dédiée pour la résolution du cas, soit par scan, soit après conversion éventuelle du scan body; procéder à la conception CAD.
2. Visser le DM sur le modèle physique issu du flux de travail analogique ou numérique pour vérifier l'étanchéité marginale.
3. Après positionnement, vérifier qu'il n'y a pas d'interférences entre le DM et les parties du modèle.
   En cas d'interférences:
   a. retirer l'excès de matériau
   b. répéter le positionnement
4. Si nécessaire, modifier la hauteur de la cheminée du DM à l'aide de fraises en bon état, spécifiquement adaptées au type de matériau ; en flux numérique, respecter la hauteur indiquée dans la bibliothèque.
   ATTENTION : La partie anatomique du DM ne doit jamais être modifiée ni traitée. Elle doit être parfaitement lisse, brillante et exempte de résidus d'usinage.
5. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement choisi de la restauration prothétique sur le DM.
6. Si une étape d'essai intermédiaire est nécessaire avant la finalisation, un collage temporaire du DM est possible en utilisant des ciments spécifiquement conçus à cet effet.
7. Procéder au collage/cimentation définitif en suivant les instructions du fabricant du ciment choisi, en tenant compte de l'impact adhésif et esthétique de la procédure, et en s'assurant de ne laisser aucun excès ou résidu de matériau (ex. : surcontours, infiltrations marginales).

ATTENTION : Le seul traitement thermique autorisé pour le DM est la stérilisation.

Au cabinet dentaire:

1. Avant d'insérer la restauration finale dans la cavité buccale, intégrée avec le DM, procéder à sa désinfection selon les instructions du laboratoire.
2. En cas de collage/cimentation intra-oral du DM, il est impératif de stériliser préalablement le DM individuel selon les spécifications de la section « Nettoyage, lavage et stérilisation ».
3. Dans les deux cas, vérifier la bonne connexion et le bon positionnement du DM sur l'implant.
4. Visser le(s) DM sur le(s) implant(s) concerné(s) en respectant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette pour éviter tout dommage au système prothétique.
5. Vérifier l'étanchéité marginale et l'ajustement passif de la structure/restauration sur l'implant.
   ATTENTION: Lors de la réalisation et de l'application de la restauration, tenir compte de la compatibilité mutuelle de tous les matériaux prothétiques utilisés.
6. Après le positionnement définitif de la restauration, sceller le canal de la vis.

ATTENTION :
Il est de la responsabilité du Clinicien de:

- déterminer les matériaux à utiliser pour le scellement du canal de la vis et la procédure clinique à appliquer;
- d'instruire le patient sur l'entretien de l'hygiène bucco-dentaire.

LIMITE DE TRAVAILABILITÉ:

La hauteur de la cheminée peut être modifiée par le prothésiste dentaire et/ou le clinicien, en respectant la hauteur minimale autorisée par les bibliothèques disponibles, et en aucun cas inférieure à 3 mm.

NETTOYAGE, LAVAGE ET STÉRILISATION:

Les dispositifs médicaux (DM) sont fournis propres et lavés selon le protocole validé par New Ancorvis.
Les DM sont non stériles**:** un nettoyage, une désinfection et une stérilisation appropriés avant leur utilisation en procédure clinique sont indispensables pour réduire les risques pour le patient et prévenir les infections et 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 fabriquée au laboratoire, contenant les DM New Ancorvis, doit être désinfectée avant d'etre 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:

REV. 23/09/2025

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 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 des DM avec l'implant d'origine (marque, modèle, plateforme) est indiquée sur l'étiquette du DM.
La responsabilité de sélectionner le composant prothétique New Ancorvis compatible avec les implants, les composants prothétiques et les instruments d'autres fabricants incombe à l'utilisateur (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 et compatible (tournevis, adaptateurs, clés dynamométriques) correspondant à la vis fournie avec le DM.
New Ancorvis fabrique des instruments compatibles avec ses DM: consulter le site https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pour vérifier les spécifications de compatibilité.
ATTENTION : L'instrumentation utilisée en cabinet doit être stérilisée avant utilisation, selon les instructions du fabricant. Ne pas utiliser d'instruments endommagés ou incompatibles avec la procédure d'application.

AVERTISSEMENTS:

• Les vis, les logements de vis et les 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 prévu.
• 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 accidentelle par le patient.

RÉUTILISATION ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION:

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

CONSERVATION:

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

ÉLIMINATION:

Les DM doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur. S'ils sont utilisés, ils doivent être éliminés selon les normes 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 par du personnel spécialisé connaissant les protocoles cliniques implantaires et de restauration prothétique, et capable de détecter 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 au delà des limites indiquées, d'un utilisation inapproprié et/ou d'un stockage ou traitement incorrect.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES:

En cas d'incident grave survenant lors de l'utilisation des dispositifs ou dans le cadre de leur utilisation, le patient et/ou l'utilisateur doit le signaler à l'autorité compétente du pays concerné ainsi qu'au fabricant New Ancorvis Srl à l'adresse suivante: qualita@newancorvis.eu, en précisant le code et le lot du produit concerné.

SSCP:
Le document SSCP est consultable
sur Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
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 peut entraîner des blessures.

Important: le patient et l'opérateur IRM doivent être informés de ce risque.

SYMBOLES:

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

LINK IN – Ti Base
LINK IN – Ti Base CEREC
LINK IN – Ti Base F.A.S.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E VARIANTES:

Os LINK IN – Ti Base são Dispositivos Médicos (DM). São bases de titânio projetadas para conectar, por meio de colagem/cimentação, a restauração protética à conexão do implante, utilizando o respectivo parafuso.
Estão disponíveis em diversas variantes, determinadas por: compatibilidade com implantes originais, altura/diâmetro da chaminé, diâmetro gengival e disponibilidade do parafuso F.A.S.
Podem ser utilizados tanto em restaurações unitárias, onde é necessário o reconhecimento da fase da conexão, quanto em restaurações múltiplas.
Os DM são fornecidos com o respectivo parafuso protético.
Consulte o site https://naspeedyshop.it para verificar as especificações de cada código.

FINALIDADE DE USO E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO:

Os DM sao fornecido nao estéreis e para uso ùnico, em projetos de reabilitação protética dentária em pacientes parcial ou totalmente edêntulos, com o objetivo de restaurar a função mastigatória, fonética e estética.

INDICAÇÕES DE USO:

Os DM são componentes pré-fabricados, não estéreis e de uso único, destinados a fornecer suporte para restaurações protéticas dentárias parafusadas, temporárias ou definitivas.
A aplicação é feita por meio de parafusamento, permitindo a integração entre o implante e o componente/estrutura protética.
Para restaurações unitárias, recomenda-se a versão não rotativa do DM.
Para restaurações múltiplas, sugere-se a versão rotativa.

CONTRAINDICAÇÕES:

• Não utilizar em pacientes alérgicos ou intolerantes aos materiais constituintes do dispositivo.
• Verificar a compatibilidade dos DM com outros materiais protéticos já presentes na cavidade oral.
• Antes do uso, verificar o espaço oclusal/dimensão vertical disponível.

UDI-DI BÁSICO:

8053876-01-002N3

USUÁRIOS DESTINADOS:

O uso dos DM é restrito a Técnicos em Prótese Dentária e Cirurgiões-Dentistas devidamente formados e habilitados para o exercício da profissão nos locais apropriados.

PACIENTES DESTINADOS:

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

MATERIAL:

LINK IN Ti Base / PARAFUSO: Ti6Al4V-ELI

PROCEDIMENTO DE USO:

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

No Laboratório de Prótese Dentária:

1. Em fluxo digital, selecionar a biblioteca apropriada para a resolução correta do caso, utilizando escaneamento ou após conversão do Scan Body; proceder com o design CAD.
2. Parafusar o DM no modelo físico proveniente do fluxo de trabalho analógico ou digital para verificar a vedação marginal.
3. Após o assentamento, verificar se há interferências entre o DM e partes do modelo. Em caso de interferência:
    a. remover o excesso de material
    b. repetir o assentamento
4. Se necessário, modificar a altura da chaminé do DM utilizando fresas em bom estado e específicas para o tipo de material; em fluxo digital, seguir a altura correspondente da biblioteca.
   ATENÇÃO: A parte anatômica do DM não deve ser modificada nem tratada. Certifique-se de que esteja completamente lisa, polida e livre de resíduos de usinagem.
5. Verificar a vedação marginal e o encaixe da restauração protética sobre o DM.
6. Se for necessária uma prova intermediária da restauração antes da finalização, é possível realizar uma cimentação temporária do DM utilizando cimentos especialmente desenvolvidos para isso.
7. Proceder à colagem/cimentação definitiva conforme as instruções do fabricante do cimento escolhido, considerando o impacto adesivo e estético do procedimento, garantindo a remoção de resíduos e excessos de material (ex.: sobrecontornos, infiltrações marginais).
   ATENÇÃO: O único tratamento térmico permitido para o DM é a esterilização.

No Consultório Odontológico:

1. Antes de inserir a restauração final na cavidade oral, integrada com o DM, realizar a desinfecção conforme as instruções do laboratório.
2. Em caso de cimentação/colagem intraoral do DM, é imprescindível esterilizar previamente o DM individual conforme as especificações (ver "Limpeza, lavagem e esterilização").
3. Em ambos os casos, verificar a conexão correta e o assentamento do DM no implante.
4. Parafusar o(s) DM no(s) implante(s) conforme o torque indicado no rótulo.
5. Verificar a vedação marginal e o assentamento passivo da estrutura/restauração sobre o implante.
   ATENÇÃO: Na confecção e aplicação da restauração, considerar a compatibilidade mútua de todos os materiais protéticos utilizados.
6. Após o posicionamento definitivo da restauração, selar o canal do parafuso.

ATENÇÃO:
É responsabilidade do clínico:

- determinar os materiais para o selamento do canal do parafuso e o procedimento clínico a ser aplicado;
- instruir o paciente quanto à manutenção da higiene oral.

LIMITE DE TRABALHABILIDADE:

A altura da chaminé pode ser modificada pelo Técnico em Prótese Dentária e/ou pelo Clínico, respeitando o limite mínimo permitido pelas bibliotecas disponíveis, e em nenhum caso inferior a 3 mm.

LIMPEZA, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

Os Dispositivos Médicos (DM) são fornecidos limpos e lavados conforme 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 fabricação, os DM podem ser desinfetados por meio de métodos a frio.
A prótese confeccionada 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**:** antes do uso no paciente, é obrigatório embalá-los e esterilizá-los.
• Antes de serem submetidos ao ciclo de esterilização, o DM deve ser retirado de sua 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 assim obtido deve ser colocado em autoclave a vapor saturado e submetido a um ciclo de 134°C por pelo menos 5 minutos.
• Após a esterilização, armazenar o envelope em local fresco, seco e longe de fontes de calor, luz e poeira. Abrir o envelope apenas no momento do uso.

COMPATIBILIDADE:

Compatibilidade: a compatibilidade dos DM com o implante original (Marca, Modelo, Plataforma) está indicada no rótulo do próprio DM.
A responsabilidade pela seleção do componente protético da 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 relativas à compatibilidade dos dispositivos, à carga mastigatória e à forma da restauração para definir o componente adequado.

Instrumental Protético:
Os DM devem ser utilizados em conjunto com instrumental protético (chaves, adaptadores, torquímetros) adequado e compatível com o parafuso fornecido com o DM.
A New Ancorvis fabrica instrumentais compatíveis com seus DM: consultar o site https://naspeedyshop.it para verificar as especificações de compatibilidade.
ATENÇÃO: O instrumental protético utilizado em consultório deve ser esterilizado antes do uso, conforme as instruções do respectivo fabricante. Não utilizar instrumentos danificados ou incompatíveis com o procedimento de aplicação.

ADVERTÊNCIAS:

• Os parafusos, seus alojamentos e as conexões **nunca** devem ser modificados.
• Torques de aperto inadequados podem comprometer a estrutura mecânica dos componentes envolvidos, a estabilidade da conexão e a vedação.

PRECAUÇÕES:

• Não utilizar os DM fora de sua finalidade de uso.
• Antes de cada utilização, verificar a integridade dos DM: caso apresentem anomalias, não utilizar.
• Durante o procedimento clínico, atentar-se às dimensões reduzidas dos dispositivos: evitar que sejam acidentalmente ingeridos pelo paciente.

REUTILIZAÇÃO E PRECAUÇÕES:

Os dispositivos são de uso único: qualquer reutilização expõe o paciente ao risco de infecções cruzadas; por isso, 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 DM devem ser descartados conforme a legislação vigente. Se utilizados, devem ser eliminados como resíduos biologicamente contaminados, de acordo com as normas aplicáveis.

GARANTIA:

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

Os componentes da Linha Gemini fabricados pela New Ancorvis devem ser utilizados por profissionais especializados que conheçam os protocolos clínicos de implantes e de reabilitação protética, e que sejam capazes de identificar eventuais defeitos nos dispositivos.
A New Ancorvis se isenta de qualquer responsabilidade por danos diretos e/ou indiretos decorrentes de imperícia do usuário, modificações feitas pelo usuário na

REV. 23/09/2025

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

forma original dos dispositivos fora dos limites indicados, uso inadequado e/ou armazenamento e manuseio incorretos.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

Caso ocorra um incidente grave durante ou em decorrência do uso dos dispositivos, o paciente e/ou o usuário deve comunicá-lo à autoridade competente do país onde o evento ocorreu e ao fabricante New Ancorvis Srl no seguinte endereço: qualita@newancorvis.eu, informando o código e o lote do produto envolvido.

SSCP:
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 pelo e-mail qualita@newancorvis.eu.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM DE DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS:

Os DM não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM).
Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em RM.
A realização de RM em um paciente portador de um 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'.

LINK IN – Ti Base
LINK IN – Ti Base CEREC
LINK IN – Ti Base F.A.S.

POPIS ZARIADENIA A VARIANTY

LINK IN – Ti Base sú zdravotnícke pomôcky (DM). Ide o titánové bázy navrhnuté na spojenie protetickej náhrady s implantátom pomocou lepenia/cementovania a príslušnej skrutky.
Sú dostupné v rôznych variantoch podľa: kompatibility s originálnymi implantátmi, výšky/priemeru komína, gingiválneho priemeru a dostupnosti skrutky F.A.S.
Sú vhodné na použitie pri jednostranných náhradách, kde je potrebné rozpoznanie fázy spojenia, ako aj pri viacerých náhradách.
DM sa dodávajú s príslušnou protetickou skrutkou.
Špecifikácie jednotlivých kódov nájdete na stránke https://naspeedyshop.it.

ÚČEL POUŽITIA A OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

DM sú určené na použitie v rámci protetického plánu obnovy chrupu u čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov s cieľom obnoviť žuvaciu, fonetickú a estetickú funkciu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

DM sú predtvarované, nesterilné a jednorazové komponenty určené na podporu dočasných aj definitívnych protetických náhrad upevnených skrutkou na implantátoch.
Aplikácia sa vykonáva skrutkovaním, čo umožňuje integráciu medzi implantátom a protetickou štruktúrou.
Pre jednostranné náhrady sa odporúča nerotačná verzia DM.
Pre viaceré náhrady sa odporúča rotačná verzia.

KONTRAINDIKÁCIE

• Nepoužívajte u pacientov alergických alebo intolerantných na materiály, z ktorých sú zariadenia vyrobené.
• Skontrolujte kompatibilitu DM s inými protetickými materiálmi už prítomnými v ústnej dutine.
• Pred použitím overte dostupný okluzálny priestor/vertikálnu výšku.

ZÁKLADNÝ UDI-DI

8053876-01-002N3

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Použitie DM je vyhradené pre zubných technikov a zubných lekárov s príslušným vzdelaním a oprávnením vykonávať prax v určených zariadeniach.

CIEĽOVÍ PACIENTI

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

MATERIÁL

LINK IN Ti Base / SKRUTKA: Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITIA

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

V zubnom laboratóriu:

1. V prípade digitálneho pracovného postupu vyberte príslušnú knižnicu pre správne riešenie prípadu, pomocou skenovania alebo po konverzii Scan Body; pokračujte s CAD návrhom.
2. Naskrutkujte DM na fyzický model z analógového alebo digitálneho pracovného postupu a overte marginálne utesnenie.
3. Po osadení skontrolujte, či nedochádza k interferencii medzi DM a modelom.
4. V prípade interferencie:
   a. odstráňte prebytočný materiál
   b. zopakujte osadenie
5. Ak je to potrebné, upravte výšku komína DM pomocou vhodných fréz v dobrom stave, určených pre daný typ materiálu; v digitálnom pracovnom postupe dodržujte výšku uvedenú v knižnici.
   UPOZORNENIE: Anatomická časť DM sa nesmie upravovať ani povrchovo spracovávať. Uistite sa, že je hladká, lesklá a bez zvyškov opracovania.
6. Overte marginálne utesnenie a zvolený fit protetickej náhrady na DM.
7. Ak je potrebná medzioperačná skúška pred finálnym osadením, je možné dočasné cementovanie DM pomocou špeciálne navrhnutých cementov.
8. Pokračujte s definitívnym lepením/cementovaním podľa pokynov výrobcu cementu, berúc do úvahy adhézne a estetické vlastnosti postupu a zabezpečte odstránenie všetkých zvyškov a prebytkov materiálu (napr. nadmerné kontúry, marginálne netesnosti).
   UPOZORNENIE: Jediný povolený tepelný zásah na DM je sterilizácia.

V zubnej ambulancii:

1. Pred vložením finálnej náhrady do ústnej dutiny, integrovanej s DM, vykonajte dezinfekciu podľa pokynov laboratória.
2. V prípade intraorálneho lepenia/cementovania DM je nevyhnutné predchádzajúce sterilizovanie jednotlivého DM podľa špecifikácií (pozri „Čistenie, umývanie a sterilizácia").
3. V oboch prípadoch skontrolujte správne spojenie a osadenie DM na implantáte.
4. Naskrutkujte DM na určený implantát/implantáty podľa krútiaceho momentu uvedeného na etikete.
5. Overte marginálne utesnenie a pasívne osadenie štruktúry/náhrady na implantáte.
   UPOZORNENIE: Pri výrobe a aplikácii náhrady zohľadnite vzájomnú kompatibilitu všetkých použitých protetických materiálov.
6. Po definitívnom osadení náhrady utesnite kanál skrutky.

UPOZORNENIE:
Zodpovednosť klinika:

- určiť materiály a klinický postup na utesnenie skrutkového kanála;
- poučiť pacienta o udržiavaní ústnej hygieny.

LIMIT PRACOVATEĽNOSTI

Výšku komína môže upraviť zubný technik a/alebo klinik, pričom musí byť dodržaná minimálna výška stanovená dostupnými knižnicami, a to nikdy menej ako 3 mm.

ČISTENIE, UMÝVANIE A STERILIZÁCIA

Zdravotnícke pomôcky (DM) sú dodávané vyčistené a umyté podľa validovaného protokolu spoločnosti New Ancorvis.

REV. 23/09/2025

DM sú nesterilné: správne čistenie, dezinfekcia a sterilizácia pred klinickým použitím sú nevyhnutné na zníženie rizika pre pacienta a na prevenciu infekcií a lokálnych zápalov, ktoré by mohli ohroziť biologickú integritu periimplantátových tkanív.

V zubnom laboratóriu:
Počas spracovania môžu byť DM dezinfikované metódou za studena.
Protéza vyrobená v laboratóriu, ktorá obsahuje DM značky New Ancorvis, musí byť dezinfikovaná pred odovzdaním do zubnej ambulancie.
Zodpovednosť za výber metódy dezinfekcie kompatibilnej so všetkými použitými protetickými materiálmi nesie zubný technik.

V zubnej ambulancii:
Pred aplikáciou na pacienta musí byť protéza obsahujúca DM sterilizovaná podľa pokynov laboratória.
V prípade intraorálneho použitia jednotlivého DM (napr. pri skúškach) postupujte nasledovne:
• DM sú dodávané nesterilné: pred použitím u pacienta je povinné ich zabaliť a sterilizovať.
• Pred sterilizáciou musí byť DM vybratý z pôvodného obalu a zabalený do sterilizačných obalov kompatibilných s popísanou metódou.
• Obaly musia byť zapečatené validovanou metódou používateľa.
• Každý takto pripravený obal musí byť umiestnený do autoklávu so sýtenou parou a podrobený cyklu pri 134 °C po dobu 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 DM s originálnym implantátom (značka, model, platforma) je uvedená na etikete samotného DM.
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, žuvacom zaťažení a tvare náhrady, aby ste určili vhodný komponent.

Protetické nástroje:
DM musia byť používané v kombinácii s vhodným a kompatibilným protetickým nástrojovým vybavením (skrutkovače, adaptéry, momentové kľúče) kompatibilným so skrutkou dodávanou s DM.
Spoločnosť New Ancorvis vyrába nástroje kompatibilné so svojimi DM: špecifikácie kompatibility nájdete na stránke https://naspeedyshop.it.
UPOZORNENIE: Protetické nástroje používané v ambulancii musia byť sterilizované pred použitím podľa pokynov príslušného výrobcu. Nepoužívajte poškodené alebo nekompatibilné nástroje.

UPOZORNENIA

• Skrutky, lôžka skrutiek a spojenia nesmú byť NIKDY nijako upravované.
• Nedostatočný uťahovací moment môže ohroziť mechanickú štruktúru zapojených komponentov, stabilitu spojenia a tesnosť.

OPATRENIA

• Nepoužívajte DM mimo ich určeného účelu.
• Pred každým použitím skontrolujte integritu DM: ak sa zistia akékoľvek nezrovnalosti, nepoužívajte.
• Počas klinického postupu venujte pozornosť malým rozmerom zariadení: zabráňte ich náhodnému prehltnutiu pacientom.

OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPATRENIA

Zariadenia sú **JEDNORAZOVÉ**: akékoľvek opätovné použitie vystavuje pacienta riziku krížovej infekcie; preto je na etikete a obale uvedená príslušná symbolika.

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

DM musia byť likvidované v súlade s platnými predpismi. Ak boli použité, musia byť zlikvidované ako biologicky kontaminovaný odpad podľa platných noriem.

ZÁRUKA

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

VYHLÁSENIE O ZRIEKNUTÍ SA ZODPOVEDNOSTI

Komponenty produktovej Línie Gemini vyrábané spoločnosťou New Ancorvis musia byť používané odborným personálom, ktorý pozná klinické protokoly implantácie a protetickej rehabilitácie a je schopný rozpoznať prípadné chyby zariadení.
Spoločnosť New Ancorvis sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za priame a/alebo nepriame škody spôsobené neodborným použitím, úpravami vykonanými používateľom mimo stanovených limitov, nesprávnym použitím a/alebo nesprávnym skladovaním a manipuláciou.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Ak počas používania zariadení alebo v súvislosti s ich použitím dôjde k závažnému incidentu, pacient a/alebo používateľ je povinný nahlásiť ho príslušnému orgánu v krajine, kde sa udalosť stala, a výrobcovi New Ancorvis Srl na adrese qualita@newancorvis.eu, s uvedením kódu a šarže dotknutého produktu.

SSCP

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 MRI PRE IMPLANTOVATEĽNÉ ZARIADENIA

DM neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie (MRI).
Neboli testované na zahrievanie, migráciu ani obrazové artefakty v MRI.
Skenovanie pacienta s DM môže spôsobiť poranenie.
Dôležité: Pacient a obsluha MRI musia byť o tomto riziku informovaní.

SYMBOLIKA:

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

LINK IN – Ti Base
LINK IN – Ti Base CEREC
LINK IN – Ti Base F.A.S.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И ВАРИАНТИ

LINK IN – Ti Base са медицински изделия (МИ). Това са титанови бази, проектирани да свързват протетичната конструкция с връзката на импланта чрез залепване/циментиране и съответния винт.
Предлагат се в различни варианти в зависимост от: съвместимост с оригинални импланти, височина/диаметър на комина, гингивален диаметър и наличност на винт F.A.S.
Могат да се използват както за единични възстановявания, при които е необходимо разпознаване на позицията на връзката, така и за многозъбни конструкции.
МИ се доставят със съответния протетичен винт.
Моля, посетете https://naspeedyshop.it, за да проверите спецификациите на всеки код.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

МИ са предварително оформени, нестерилни и еднократни компоненти, предназначени да осигурят опора за временни или постоянни винтово задържани дентални протетични възстановявания.
Приложението се извършва чрез завинтване, което позволява интеграция между импланта и протетичния компонент/структура.
При единични възстановявания се препоръчва използването на неротационната версия на МИ.
При многозъбни възстановявания се препоръчва ротационната версия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Да не се използва при пациенти с алергия или непоносимост към материалите, от които са изработени изделията.
• Проверете съвместимостта на МИ с други протетични материали, вече налични в устната кухина.
• Преди употреба проверете наличното оклузално пространство/вертикалната височина.

БАЗОВ UDI-DI

8053876-01-002N3

ЦЕЛЕВА ГРУПА – ПОЛЗВАТЕЛИ

Използването на МИ е ограничено до зъботехници и дентални лекари с подходяща квалификация и лиценз за упражняване на професията в съответните условия.

REV. 23/09/2025

CE 0425

ЦЕЛЕВА ГРУПА – ПАЦИЕНТИ

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

МАТЕРИАЛ

LINK IN Ti Base / ВИНТ: Ti6Al4V-ELI

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

В зъботехническа лаборатория:

1. При дигитален работен процес изберете съответната библиотека за правилно решаване на случая чрез сканиране или след конвертиране на Scan Body; продължете с CAD проектиране.
2. Завийте МИ върху физическия модел от аналогов или дигитален работен поток, за да проверите маргиналното уплътнение.
3. След поставяне проверете за евентуални интерференции между МИ и частите на модела. При наличие на интерференции:
   a. отстранете излишния материал
   b. повторете поставянето
4. Ако е необходимо, коригирайте височината на комина на МИ с подходяши фрези в добро състояние, предназначени за съответния материал; при дигитален поток спазвайте височината, зададена в библиотеката.
   ВНИМАНИЕ: Анатомичната част на МИ не трябва да се модифицира или обработва. Уверете се, че е напълно гладка, полирана и без остатъци от обработка.
5. Проверете маргиналното уплътнение и избраното пасване на протетичната конструкция върху МИ.
6. При необходимост от междинна проба преди финализиране е възможно временно циментиране на МИ с използване на специално предназначени цименти.
7. Продължете с окончателното залепване/циментиране според инструкциите на производителя на избрания цимент, като вземете предвид адхезивния и естетичен ефект на процедурата и се уверите, че не остават остатъци или излишен материал (напр. свръхконтури, маргинални инфилтрации).
   ВНИМАНИЕ: Единствената термична обработка, на която може да бъде подложен МИ, е стерилизацията.

В дентален кабинет:

1. Преди поставяне на окончателната конструкция в устната кухина, интегрирана с МИ, извършете дезинфекция според указанията на лабораторията.
2. При вътреорално циментиране/залепване на МИ е задължително предварително стерилизиране на отделния МИ според спецификациите (виж „Почистване, измиване и стерилизация“).
3. И в двата случая проверете правилната връзка и поставяне на МИ върху импланта.
4. Завийте МИ върху съответния имплант/импланти, спазвайки въртящия момент, посочен на етикета.
5. Проверете маргиналното уплътнение и пасивното поставяне на конструкцията/възстановяването върху импланта.
   ВНИМАНИЕ: При изработката и поставянето на възстановяването вземете предвид взаимната съвместимост на всички използвани протетични материали.
6. След окончателното поставяне на възстановяването запечатайте канала на винта.

ВНИМАНИЕ:
Отговорност на клиниците е:

- да определи материалите за запечатване на винтовия канал и съответната клинична процедура;
- да инструктира пациента относно поддържането на орална хигиена.

ГРАНИЦИ НА ОБРАБОТВАЕМОСТ

Височината на комина може да бъде модифицирана от зъботехника и/или клиницист, като се спазва минималната стойност, разрешена от наличните библиотеки, и при всички случаи не по-малка от 3 mm.

ПОЧИСТВАНЕ, ИЗМИВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

В зъботехническа лаборатория:
По време на обработка МИ могат да бъдат дезинфекцирани чрез студена методика.
Протезата, изработена в лабораторията и съдържаща МИ на New Ancorvis, трябва да бъде дезинфекцирана преди предаването ѝ на денталната практика. Отговорността за избора на метод за дезинфекция, съвместим с всички използвани протетични материали, е на зъботехника.

В дентална практика:
Преди поставяне при пациента, протезата, съдържаща МИ, трябва да бъде стерилизирана съгласно инструкциите на лабораторията.
В случай на интраорална употреба на единичен 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 пликове, съвместими с описания метод на стерилизация.
• Пликовете трябва да бъдат запечатани чрез валидиран метод от страна на потребителя.
• 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 (зъболекар или зъботехник, в зависимост от случая).
Преди употреба проверете информацията относно съвместимостта на изделията, дъвкателното натоварване и формата на възстановяването, за да определите подходяшия компонент.

Протетични инструменти:
МИ трябва да се използват в комбинация с подходяши и съвместими протетични инструменти (отвертки, адаптери, динамометрични ключове), съвместими с винта, доставен с МИ.
New Ancorvis произвежда инструменти, съвместими със своите МИ: проверете спецификациите за съвместимост на https://naspeedyshop.it.
ВНИМАНИЕ: Протетичните инструменти, използвани в клинична среда, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба съгласно инструкциите на съответния производител. Не използвайте повредени или несъвместими инструменти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Винтовете, гнездата за винтове и връзките НЕ трябва НИКОГА да бъдат модифицирани.
• Неправилен въртящ момент може да компрометира механичната структура на компонентите, стабилността на връзката и уплътнението.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

• Не използвайте МИ извън тяхното предназначение.
• Преди всяка употреба проверете целостта на МИ: при наличие на аномалии – не използвайте.
• По време на клиничната процедура внимавайте с малките размери на изделията: избягвайте възможността за поглъщане от пациента.

REV. 23/09/2025

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

NEW ANCORVIS

CE 0425

ПОВТОРНА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Изделията са еднократни: всяка повторна употреба излага пациента на риск от кръстосани инфекции; поради това съответната символика е посочена на етикета и опаковката.

СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ГАРАНЦИЯ

New Ancorvis предоставя доживотна гаранция за своите съвместими протетични компоненти.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Компонентите от серията Gemini, произведени от New Ancorvis, трябва да се използват от специализиран персонал, запознат с клиничните протоколи за имплантиране и протетично възстановяване и способен да разпознае евентуални дефекти на изделията.
New Ancorvis не носи отговорност за преки и/или косвени щети, произтичащи от некомпетентност на потребителя, модификации извън допустимите граници, неправилна употреба и/или неправилно съхранение и третиране.

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 съобщи на компетентния орган в съответната държава и на производителя New Ancorvis Srl на адрес: qualita@newancorvis.eu, като посочи кода и партидата на засегнатия продукт.

SSCP

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА MRI БЕЗОПАСНОСТ ЗА ИМПЛАНТИРУЕМИ ИЗДЕЛИЯ

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

Символика:

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

LINK IN – Ti Base
LINK IN – Ti Base CEREC
LINK IN – Ti Base F.A.S.

POPIS ZAŘÍZENÍ A VARIANTY

LINK IN – Ti Base jsou zdravotnické prostředky (DM). Jedná se o titánové báze navržené pro spojení protetické náhrady s implantátem pomocí lepení/cementování a příslušného šroubu.
Jsou dostupné v různých variantách podle: kompatibility s originálními implantáty, výšky/průměru komínku, gingiválního průměru a dostupnosti šroubu F.A.S.
Lze je použít jak pro jednostranné náhrady, kde je nutné rozpoznání fáze spojení, tak pro vícenásobné náhrady.
DM jsou dodávány s příslušným protetickým šroubem.
Specifikace jednotlivých kódů naleznete na https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en

ÚČEL POUŽITÍ A OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

DM jsou určeny k použití v rámci protetického plánu obnovy chrupu u částečně nebo zcela bezzubých pacientů za účelem obnovení žvýkací, fonetické a estetické funkce.

INDIKACE K POUŽITÍ

DM jsou předtvarované, nesterilní a jednorázové komponenty určené k podpoře dočasných i definitivních protetických náhrad upevněných šroubem na implantátech.
Aplikace probíhá zašroubováním, což umožňuje integraci mezi implantátem a protetickou strukturou.
Pro jednostranné náhrady se doporučuje nerotační verze DM.
Pro vícenásobné náhrady se doporučuje rotační verze.

KONTRAINDIKACE

• Nepoužívejte u pacientů alergických nebo intolerantních na materiály, ze kterých jsou zařízení vyrobena.
• Ověřte kompatibilitu DM s případnými dalšími protetickými materiály již přítomnými v ústní dutině.
• Před použitím zkontrolujte dostupný okluzální prostor/vertikální rozměr.

ZÁKLADNÍ UDI-DI

8053876-01-002N3

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ

Použití DM je vyhrazeno pro zubní techniky a zubní lékaře s odpovídajícím vzděláním a oprávněním k výkonu povolání v příslušných zařízeních.

CÍLOVÍ PACIENTI

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

MATERIÁL

LINK IN Ti Base / ŠROUB: Ti6Al4V-ELI

POSTUP POUŽITÍ

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

V zubní laboratoři:

1. V případě digitálního pracovního postupu vyberte příslušnou knihovnu pro správné řešení případu, pomocí skenování nebo po případné konverzi Scan Body; pokračujte s CAD návrhem.
2. Zašroubujte DM do fyzického modelu z analogového nebo digitálního pracovního postupu a ověřte správné marginální utěsnění.
3. Po usazení ověřte, že nedochází k interferencím mezi DM a částmi modelu. V případě interferencí:
    a. odstraňte přebytečný materiál
    b. opakujte usazení
4. V případě potřeby upravte výšku komínku DM pomocí vhodných fréz ve správném stavu, určených pro daný typ materiálu; v případě digitálního postupu dodržujte výšku uvedenou v knihovně.
   UPOZORNĚNÍ: Anatomická část DM nesmí být upravována ani povrchově opracovávána. Ujistěte se, že je zcela hladká, lesklá a bez zbytků opracování.
5. Ověřte marginální utěsnění a zvolený fit protetické náhrady na DM.
6. Pokud je potřeba mezikroková zkouška náhrady před finálním osazením, je možné dočasné cementování DM pomocí speciálně navržených cementů.
7. Pokračujte s finálním lepením/cementováním podle pokynů výrobce zvoleného cementu, s ohledem na adhezivní a estetický dopad zvoleného postupu, a ujistěte se, že nezůstaly žádné zbytky nebo přebytky materiálu (např. nadměrné kontury, marginální netěsnosti).

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

UPOZORNĚNÍ: Jediný tepelný zásah, kterému může být DM vystaven, je sterilizace.

V zubní ordinaci:

1. Před vložením kompletní náhrady do ústní dutiny, integrované s DM, proveďte dezinfekci podle pokynů laboratoře.
2. V případě intraorálního lepení/cementování DM je nezbytné předem sterilizovat jednotlivý DM podle specifikací (viz „Čištění, mytí a sterilizace").
3. V obou případech ověřte správné spojení a usazení DM na implantátu.
4. Zašroubujte DM do určeného implantátu/implantátů podle utahovacího momentu uvedeného na etiketě.
5. Ověřte marginální utěsnění a pasivní usazení struktury/náhrady na implantátu.
   UPOZORNĚNÍ: Při výrobě a aplikaci náhrady zohledněte vzájemnou kompatibilitu všech použitých protetických materiálů.
6. Po finálním usazení náhrady utěsněte kanál šroubu.

UPOZORNĚNÍ:
Za odpovědnost klinika se považuje:

- určit materiály pro utěsnění šroubového kanálu a příslušný klinický postup;
- poučit pacienta o udržování ústní hygieny.

PRACOVNÍ OMEZENÍ

Výšku komínku může upravit zubní technik a/nebo klinik, přičemž musí být dodržena minimální výška stanovená dostupnými knihovnami, a to nikdy méně než 3 mm.

ČIŠTĚNÍ, MYTÍ A STERILIZACE

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

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

V zubní ordinaci:
Před aplikací na pacienta musí být protéza obsahující DM sterilizována podle pokynů laboratoře.
V případě intraorálního použití jednotlivého DM (např. při zkouškách) postupujte následovně:
• DM jsou dodávány nesterilní: před použitím u pacienta je nutné je zabalit a sterilizovat.
• Před sterilizací musí být DM vyjmut z původního obalu a zabalen do sáčků kompatibilních s popsanou metodou sterilizace.
• Sáčky musí být zataveny validovanou metodou uživatele.
• Každý takto připravený sáček musí být umístěn do autoklávu s nasycenou parou a podroben cyklu při 134 °C po dobu alespoň 5 minut.
• Po sterilizaci uchovávejte sáček na chladném, suchém místě, mimo dosah tepla, světla a prachu. Sáček otevřete pouze těsně před použitím.

KOMPATIBILITA

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

Protetické nástroje:
DM musí být používány v kombinaci s vhodnými a kompatibilními protetickými nástroji (šroubováky, adaptéry, momentové klíče) kompatibilními s dodaným šroubem.
Společnost New Ancorvis vyrábí nástroje kompatibilní se svými DM: specifikace kompatibility naleznete na https://naspeedyshop.it.
UPOZORNĚNÍ: Protetické nástroje používané v ordinaci musí být před použitím sterilizovány podle pokynů příslušného výrobce. Nepoužívejte poškozené nebo nekompatibilní nástroje.

UPOZORNĚNÍ

• Šrouby, lůžka pro šrouby a spojení nesmí být nikdy žádným způsobem upravovány.
• Nedostatečný utahovací moment může ohrozit mechanickou strukturu komponent, stabilitu spojení a těsnost.

OPATŘENÍ

• Nepoužívejte DM mimo jejich určené použití.
• Před každým použitím zkontrolujte integritu DM: v případě zjištění závad je nepoužívejte.
• Během klinického postupu věnujte pozornost malým rozměrům zařízení: zabraňte jejich náhodnému spolknutí pacientem.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPATŘENÍ

Zařízení jsou jednorázová: jakékoli opakované použití vystavuje pacienta riziku křížové infekce; proto je na etiketě a obalu uvedena příslušná symbolika.

SKLADOVÁNÍ

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

LIKVIDACE

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

ZÁRUKA

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

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

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

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Pokud během používání zařízení nebo v souvislosti s jejich použitím dojde k závažné události, pacient a/nebo uživatel ji musí 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
platformě Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Dokud nebude platforma plně funkční, lze dokument vyžádat e-mailem na adrese qualita@newancorvis.eu.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI MRI PRO IMPLANTABILNÍ ZAŘÍZENÍ

DM nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MRI).
Nebyly testovány na zahřívání, migraci ani obrazové artefakty v MRI.
Skenování pacienta s DM může způsobit poranění.
Důležité: Pacient a obsluha MRI musí být o tomto riziku informováni.

SYMBOLIKA:

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

REV. 23/09/2025

CE 0425

LINK IN - Ti Base
LINK IN - Ti Base CEREC
LINK IN - Ti Base F.A.S.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI VARIANTE

LINK IN - Ti Base sunt Dispozitive Medicale (DM). Acestea sunt baze din titan proiectate pentru a conecta, prin lipire/cimentare, restaurarea protetică la conexiunea implantului, utilizând șurubul corespunzător.
Sunt disponibile în mai multe variante, determinate de:

- compatibilitatea cu implanturile originale,
- înălțimea/diametrul canalului,
- diametrul gingival,
- disponibilitatea șurubului F.A.S.

Pot fi utilizate atât pentru restaurări unidentare, unde este necesară recunoașterea poziției conexiunii, cât și pentru restaurări multiple.
Dispozitivele sunt livrate împreună cu șurubul protetic corespunzător.
Consultați site-ul https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru a verifica specificațiile fiecărui cod.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivele sunt nesterile și de unică folosință, preformate, destinate susținerii restaurărilor protetice dentare temporare sau definitive, înșurubate pe implanturi. Aplicarea se face prin înșurubare, permițând integrarea între implant și componenta/structura protetică.

- Pentru restaurări unidentare se recomandă utilizarea versiunii NON-rotative.
- Pentru restaurări multiple se recomandă utilizarea versiunii rotative.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați la pacienți alergici sau intoleranți la materialele componente ale dispozitivului.
- Verificați compatibilitatea cu alte materiale protetice deja prezente în cavitatea orală.
- Înainte de utilizare, verificați spațiul ocluzal necesar și dimensiunea verticală.

UDI-DI DE BAZĂ

8053876-01-002N3

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizarea este rezervată tehnicienilor dentari și medicilor stomatologi calificați și autorizați să practice în unități specializate.

PACIENȚI ȚINTĂ

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

MATERIAL

LINK IN Ti Base/ȘURUB: Ti6Al4V-ELI

PROCEDURA DE UTILIZARE

În laboratorul de tehnică dentară:

1. În cazul fluxului digital, selectați biblioteca dedicată pentru rezolvarea corectă a cazului, fie prin scanare, fie după conversia corpului de scanare; continuați cu proiectarea CAD.
2. Înșurubați dispozitivul pe modelul fizic (analogic sau digital) pentru a verifica etanșeitatea marginală.
3. Verificați absența interferențelor între dispozitiv și model. Dacă există:
   a. îndepărtați materialul în exces;
   b. repetați poziționarea.
4. Dacă este necesar, modificați înălțimea canalului folosind freze adecvate și în stare bună; în flux digital, respectați înălțimea din bibliotecă. **ATENȚIE:** partea anatomică a dispozitivului nu trebuie modificată sau tratată. Trebuie să fie netedă, lucioasă și fără reziduuri.
5. Verificați etanșeitatea marginală și potrivirea restaurării pe dispozitiv.
6. Dacă este necesară o probă intermediară, se poate realiza o cimentare temporară cu cimenturi dedicate.
7. Realizați cimentarea definitivă conform indicațiilor producătorului cimentului, evitând excesul de material (ex. supracontururi, infiltrații marginale).

ATENȚIE: Singurul tratament termic permis este sterilizarea.

În cabinetul stomatologic:

1. Înainte de inserarea restaurării în cavitatea orală, dezinfectați conform indicațiilor laboratorului.
2. Dacă se efectuează cimentarea intraorală, sterilizați dispozitivul în prealabil (vezi „Curățare, spălare și sterilizare").
3. Verificați conexiunea și poziționarea corectă pe implant.
4. Înșurubați dispozitivul pe implant conform torque-ului indicat pe etichetă.
5. Verificați etanșeitatea marginală și poziționarea pasivă a restaurării.
6. După poziționarea finală, sigilați canalul șurubului.

ATENȚIE: Este responsabilitatea clinicianului:

- să determine materialele pentru sigilarea canalului și procedura clinică;
- să instruiască pacientul privind igiena orală.

LIMITĂRI DE PRELUCRARE

Înălțimea canalului poate fi modificată de către tehnicianul dentar și/sau clinician, ținând cont de limita minimă permisă de bibliotecile disponibile, dar nu sub 3 mm.

CURĂȚARE, SPĂLARE ȘI STERILIZARE

Dispozitivele sunt livrate curățate 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 prevenirea infecțiilor sau inflamațiilor locale care pot compromite integritatea biologică a țesuturilor periimplantare.

În laboratorul de tehnică dentară:

- În timpul prelucrării, dispozitivele pot fi dezinfectate prin metode la rece.
- Proteza realizată în laborator, care conține dispozitive New Ancorvis, trebuie dezinfectată înainte de livrarea către cabinetul 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 dispozitivul trebuie sterilizată conform instrucțiunilor laboratorului.
- În cazul utilizării intraorale a unui singur dispozitiv (ex. pentru probe), urmați procedura:
  - Dispozitivele sunt livrate nestérile: este obligatoriu ambalarea și sterilizarea înainte de utilizare.
  - Scoateți dispozitivul din ambalajul original și introduceți-l în pungi compatibile cu metoda de sterilizare.
  - Pungile trebuie sigilate cu un sistem validat de utilizator.
  - Sterilizarea se face în autoclavă cu abur saturat, la 134°C timp de cel puțin 5 minute.
  - După sterilizare, păstrați punga într-un loc răcoros, uscat, ferit de căldură, lumină și praf. Deschideți punga doar în momentul utilizării.

COMPATIBILITATE

Compatibilitatea dispozitivului cu implantul original (Marcă, Model, Platformă) este indicată pe eticheta produsului.

REV. 23/09/2025

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

Responsabilitatea alegerii componentelor protetice New Ancorvis compatibile cu implanturi, componente protetice și instrumentar de la alți producători revine utilizatorului (medic stomatolog sau tehnician dentar, după caz).

Înainte de utilizare, verificați:

- informațiile privind compatibilitatea,
- sarcina masticatorie,
- forma restaurării pentru a selecta componenta adecvată.

Instrumentar protetic:

Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentar protetic (șurubelnițe, adaptoare, chei dinamometrice) compatibil cu șurubul furnizat.
New Ancorvis produce instrumentar compatibil cu propriile dispozitive – consultați https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en pentru detalii.

ATENȚIE: Instrumentarul utilizat în cabinet trebuie sterilizat înainte de utilizare, conform indicațiilor producătorului. Nu folosiți instrumente deteriorate sau incompatibile.

AVERTISMENTE

- Șuruburile, locașurile și conexiunile NU trebuie modificate în niciun fel.
- Un cuplu de strângere incorect poate compromite structura mecanică, stabilitatea conexiunii și etanșeitatea.

PRECAUȚII

- Nu utilizați dispozitivele în afara scopului lor declarat.
- Verificați integritatea dispozitivelor înainte de fiecare utilizare; nu le folosiți dacă prezintă defecte.
- Fiind dispozitive de dimensiuni reduse, evitați riscul de înghițire accidentală de către pacient.

REUTILIZARE ȘI PRECAUȚII

Dispozitivele sunt de unică folosință: reutilizarea poate expune pacientul la riscuri de infecții încrucișate. Simbolurile de pe etichetă și ambalaj indică acest aspect.

CONDIȚII DE PĂSTRARE

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

ELIMINARE

Dispozitivele trebuie eliminate conform reglementărilor în vigoare. Dacă sunt utilizate, eliminarea se face conform normelor privind deșeurile biologic contaminate.

GARANȚIE

New Ancorvis oferă garanție pe viață pentru componentele protetice compatibile.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Componentele din gama Linea Gemini trebuie utilizate doar de personal specializat, familiarizat cu protocoalele clinice implantare și de restaurare protetică.
New Ancorvis nu își asumă responsabilitatea pentru daune directe sau indirecte cauzate de:

- utilizarea necorespunzătoare,
- modificări neautorizate ale formei originale,
- conservare sau manipulare incorectă.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul unui incident grav în timpul utilizării, pacientul și/sau utilizatorul trebuie să îl raporteze autorității competente din țara respectivă și producătorului New Ancorvis Srl la: qualita@newancorvis.eu, menționând codul și lotul produsului.

SSCP

Documentul SSCP este disponibil pe platforma Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau poate fi solicitat la: qualita@newancorvis.eu.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ RM

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

SIMBOLISTICă:

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

LINK IN - Ti Base
LINK IN - Ti Base CEREC
LINK IN - Ti Base F.A.S.

ESZKÖZLEÍRÁS ÉS VÁLTOZATOK

A LINK IN - Ti Base orvostechnikai eszközök (DM). Ezek titán bázisok, amelyeket arra terveztek, hogy a protetikai restaurációt ragasztással/cementezéssel csatlakoztassák az implantátumhoz, a megfelelő csavaron keresztül.
Számos változatban elérhetők, amelyek az alábbiak szerint különböznek:

- eredeti implantátumokkal való kompatibilitás,
- a csatorna magassága/átmérője,
- ínyátmérő,
- F.A.S. csavar elérhetősége.

Alkalmazhatók egyfogas restaurációkhoz, ahol szükséges a kapcsolat fázisának felismerése, valamint többtagú restaurációkhoz is.
A DM-ek a megfelelő protetikai csavarral együtt kerülnek szállításra.
A termékkódok specifikációinak ellenőrzéséhez látogassa meg a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en weboldalt.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNY

A DM-ek részlegesen vagy teljesen fogatlan páciensek fogpótlási tervében használhatók, a rágási, fonetikai és esztétikai funkciók helyreállítása céljából

ALKALMAZÁSI JAVASLAT

A DM-ek nem sterilek és egyszeri használatra készültek, előformázott eszközök, amelyek ideiglenes vagy végleges, implantátumra csavarozott fogpótlások alátámasztására szolgálnak.
Az alkalmazás csavarozással történik, lehetővé téve az implantátum és a protetikai komponens/struktúra integrációját.

- Egyfogas restaurációk esetén a nem rotációs változat használata ajánlott.
- Többtagú restaurációk esetén a rotációs változat javasolt.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy érzékenyek az eszköz anyagaira.
- Ellenőrizze a DM-ek kompatibilitását a szájüregben már meglévő protetikai anyagokkal.
- Használat előtt ellenőrizze az okkluzális tér és a vertikális méret meglétét.

ALAPVETŐ UDI-DI-T

8053876-01-002N3

CÉLCSOPORT – FELHASZNÁLÓK

A DM-ek használata kizárólag képzett fogtechnikusok és fogorvosok számára engedélyezett, akik jogosultak a szakmai tevékenység végzésére.

REV. 23/09/2025

CÉLCSOPORT – PÁCIENSEK

A DM-ek olyan páciensek számára készültek, akik egy vagy több fogászati implantátummal rendelkeznek.

ANYAGÖSSZETÉTEL

LINK IN Ti Base/CSAVAR: Ti6Al4V-ELI

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

Fogtechnikai laboratóriumban:

1. Digitális munkafolyamat esetén válassza ki a megfelelő könyvtárat a helyes esetmegoldáshoz, szkenneléssel vagy a Scan Body konvertálása után; folytassa a CAD-tervezéssel.
2. Csavarozza fel a DM-et az analóg vagy digitális modellre, és ellenőrizze a marginális záródást.
3. Ellenőrizze, hogy nincs-e interferencia a DM és a modell részei között. Ha van:
   a. távolítsa el a felesleges anyagot;
   b. ismételje meg a behelyezést.
4. Szükség esetén módosítsa a DM csatornájának magasságát megfelelő állapotú, az adott anyagtípushoz való fúróval; digitális munkafolyamat esetén tartsa be a könyvtárban megadott magasságot.
   FIGYELEM: A DM anatómiai részét nem szabad módosítani vagy kezelni. Biztosítsa, hogy teljesen sima, fényes és maradványmentes legyen.
5. Ellenőrizze a marginális záródást és a restauráció illeszkedését a DM-en.
6. Ha szükséges, ideiglenes cementezés végezhető a véglegesítés előtt, megfelelő cementek használatával.
7. Végezze el a végleges ragasztást/cementezést a választott cementgyártó utasításai szerint, figyelembe véve az esztétikai és adhéziós hatásokat, és ügyelve arra, hogy ne maradjon felesleges anyag (pl. túlkontúrozás, marginális szivárgás).
   FIGYELEM: A DM egyetlen megengedett hőkezelése a sterilizálás.

Fogorvosi rendelőben:

1. A teljes restauráció szájüregbe helyezése előtt, amely tartalmazza a DM-et, fertőtlenítse azt a laboratórium utasításai szerint.
2. Intraorális cementezés esetén a DM-et előzetesen sterilizálni kell (lásd: „Tisztítás, mosás és sterilizálás").
3. Mindkét esetben ellenőrizze a DM és az implantátum közötti megfelelő kapcsolatot és illeszkedést.
4. Csavarozza be a DM-et az implantátumba a címkén feltüntetett nyomaték szerint.
5. Ellenőrizze a marginális záródást és a restauráció passzív illeszkedését az implantátumon.
6. A végleges restauráció behelyezése után zárja le a csatornát.

FIGYELEM: A restauráció elkészítése és alkalmazása során vegye figyelembe az összes protetikai anyag kölcsönös kompatibilitását.

KLINIKAI FELELŐSSÉG

A klinikus felelőssége:

- meghatározni a csatornazáráshoz használt anyagokat és a klinikai eljárást;
- a páciens megfelelő szájhigiénés oktatása.

MEGMUNKÁLÁSI KORLÁTOK

A csatorna magassága módosítható a fogtechnikus és/vagy a klinikus által, figyelembe véve a könyvtárak által megengedett minimális határt, de semmilyen esetben sem lehet 3 mm alá csökkenteni.

TISZTÍTÁS, MOSÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A DM-ek tisztított és mosott állapotban kerülnek szállításra a New Ancorvis által validált protokoll szerint.
A DM-ek nem sterilek: a megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elengedhetetlen a klinikai alkalmazás előtt, a páciens biztonsága, valamint a periimplantáris szövetek biológiai integritását veszélyeztető fertőzések és gyulladások megelőzése érdekében.

Fogtechnikai laboratóriumban:

- A laboratóriumi munkafolyamat során a DM-ek hideg fertőtlenítési módszerrel kezelhetők.
- A laboratóriumban készült fogpótlás, amely New Ancorvis DM-et tartalmaz, fertőtlenítendő a fogorvosi rendelőbe történő átadás előtt.
- 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 utasításai szerint.
- Intraorális használat esetén (pl. próba során) kövesse az alábbi eljárást:
  - A DM-ek nem sterilek: használat előtt kötelező az eszközök csomagolása és sterilizálása.
  - A sterilizálás 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 kell helyezni, és legalább 134°C-on 5 percig sterilizálni.
  - A sterilizálás után a tasakokat hűvös, száraz, hőtől, fénytől és portól védett helyen kell tárolni. A tasakot csak a felhasználáskor szabad felnyitni.

KOMPATIBILITÁS:

A DM kompatibilitása az eredeti implantátummal (Márka, Modell, Platform) a termék 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 eszközök kompatibilitását,
- a rágóerő terhelést,
- a restauráció formáját a megfelelő komponens kiválasztásához.

Protetikai eszközök:

A DM-eket csak a hozzájuk tartozó csavarokkal kompatibilis protetikai eszközökkel (csavarhúzók, adapterek, nyomatékkulcsok) szabad használni.
A New Ancorvis saját DM-jeihez kompatibilis eszközöket gyárt – a kompatibilitási specifikációkért látogassa meg a https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en oldalt.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csavarokat, csavarfészkeket és kapcsolódási felületeket soha nem szabad módosítani.
- Nem megfelelő nyomaték alkalmazása mechanikai károsodást, a kapcsolat instabilitását és a zárás elégtelenségét okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Ne használja a DM-eket a rendeltetésüktől eltérő módon.
- Minden használat előtt ellenőrizze az eszközök épségét; hibás eszközt ne használjon.
- A klinikai eljárás során ügyeljen a DM-ek kis méretére: kerülje el a lenyelés kockázatát.

ÚJRAHASZNÁLAT ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A DM-ek egyszeri használatra készültek: bármilyen újrafelhasználás keresztfertőzés veszélyét hordozza. A címkén és a csomagoláson ennek megfelelő szimbólum található.

TÁROLÁS

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hűvös, száraz, portól és nedvességtől védett helyen, a felhasználásig.

MEGSEMMISÍTÉS:

REV. 23/09/2025

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

GARANCIA:

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

FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA:

A New Ancorvis által gyártott Linea Gemini komponenseket kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az implantációs és protetikai protokollokat, és képesek felismerni az esetleges hibákat.
A New Ancorvis nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, amely:

- a felhasználó szakszerűtlenségéből,
- az eszközök eredeti formájának a megengedett határokon túli módosításából,
- nem rendeltetésszerű használatból,
- vagy helytelen tárolásból és kezelésből ered.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE:

Ha a DM használata során súlyos esemény történik, azt a páciensnek és/vagy a felhasználónak jelentenie kell az illetékes hatóságnak, valamint a gyártónak: New Ancorvis Srl – qualita@newancorvis.eu, a termék kódjának és tételszámának megadásával.

SSCP:

Az SSCP dokumentum elérhető
az Eudamed platformon: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, vagy kérhető e-mailben: qualita@newancorvis.eu.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A DM-ek nem estek át MRI környezetben történő biztonsági és kompatibilitási vizsgálaton.
Nem tesztelték őket melegedés, elmozdulás vagy képalkotási artefaktumok szempontjából.
MRI-vizsgálat során a DM-et viselő páciens sérülést szenvedhet.
Fontos: a pácienst és az MRI-operátort tájékoztatni kell a kockázatról.

SZIMBOLIKA:

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

LINK IN - Ti Base
LINK IN - Ti Base CEREC
LINK IN - Ti Base F.A.S.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG VARIANTER:

LINK IN - Ti Base er medicinsk udstyr (MD). Det er titaniumbaser designet til at forbinde den protetiske restaurering til implantatforbindelsen via limning/cementering og den medfølgende skrue.
De fås i flere varianter, afhængigt af:

- kompatibilitet med originale implantater,
- højde/diameter på kanalen,
- gingival diameter,
- tilgængelighed af F.A.S.-skruen.

De kan anvendes både til enkeltstående restaureringer, hvor forbindelsens fase skal genkendes, og til flerledsrestaureringer.
MD leveres med den tilhørende protetiske skrue.
Se 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 beregnet til engangsbrug. De er præfabrikerede og designet til at understøtte både midlertidige og permanente protetiske restaureringer, der skrues fast på implantater.
Anvendelsen sker ved iskruning, hvilket muliggør integration mellem implantatet og den protetiske komponent/struktur.

- Ved enkeltstående restaureringer anbefales brug af ikke-roterende version.
- Ved flerledsrestaureringer anbefales brug af roterende version.

KONTRAINDIKATIONER:

- Må ikke anvendes på patienter, der er allergiske eller intolerante over for materialerne i enheden.
- Kontroller kompatibiliteten med andre protetiske materialer, der allerede findes i mundhulen.
- Kontroller før brug, at der er tilstrækkelig okklusal plads og vertikal dimension.

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI:

8053876-01-002N3

MÅLGRUPPE – BRUGERE:

Brugen af MD er forbeholdt uddannede og autoriserede tandteknikere og tandlæger, der arbejder i relevante kliniske omgivelser.

MÅLGRUPPE – PATIENTER:

MD er beregnet til patienter med én eller flere tandimplantater.

MATERIALE:

LINK IN Ti Base/SKRUE: Ti6Al4V-ELI

BRUGSPROCEDURE:

I tandteknisk laboratorium:

1. Ved digital arbejdsgang vælges det relevante bibliotek til korrekt sagsbehandling, enten via scanning eller efter konvertering af Scan Body; fortsæt med CAD-design.
2. Skru MD fast på den fysiske model (analog eller digital) for at kontrollere korrekt marginal tæthed.
3. Kontroller efter placering, at der ikke er interferens mellem MD og modeldele. Hvis der er:
    a. fjern overskydende materiale;
    b. gentag placeringen.
4. Hvis nødvendigt, juster kanalens højde med passende fræsere i god stand, specifikt til materialetypen; ved digital arbejdsgang skal den tilsvarende højde i biblioteket følges.
   OBS: Den anatomiske del af MD må ikke ændres eller behandles. Sørg for, at den er helt glat, blank og fri for bearbejdningsrester.
5. Kontroller marginal tæthed og pasform af den protetiske restaurering på MD.
6. Hvis en midlertidig prøve er nødvendig før den endelige restaurering, kan midlertidig cementering udføres med passende cementtyper.
7. Udfør den endelige limning/cementering i henhold til cementproducentens anvisninger, med hensyn til både æstetik og adhæsion, og sørg for at fjerne overskydende materiale (f.eks. overkonturer, marginale lækager).
   OBS: Den eneste termiske behandling, MD må udsættes for, er sterilisering.

I tandlægeklinik:

1. Før indsættelse i mundhulen skal den komplette restaurering, integreret med MD, desinficeres i henhold til laboratoriets anvisninger.
2. Ved intraoral cementering/limning af MD skal den enkelte MD forudgående steriliseres (se "Rengøring, vask og sterilisering").

3. I begge tilfælde kontrolleres korrekt forbindelse og placering af MD på implantatet.
4. Skru MD fast på det/de relevante implantater i henhold til det moment, der er angivet på etiketten.
5. Kontroller marginal tæthed og passiv tilpasning af restaureringen på implantatet.
6. Efter endelig placering af restaureringen skal skruekanalen forsegles.

OBS – KLINISK ANSVAR:

Det er klinikerens ansvar at:

- vælge materialer og klinisk procedure til forsegling af skruekanalen;
- instruere patienten i korrekt mundhygiejne.

ARBEJDSBEGRÆNSNINGER:

Højden på kanalen kan justeres af tandteknikeren og/eller klinikeren, forudsat at den ikke underskrider minimumsgrænsen angivet i de tilgængelige biblioteker, og aldrig under 3 mm.

RENGØRING, VASK OG STERILISERING:

MD leveres rengjorte og vaskede i henhold til en valideret protokol fra New Ancorvis. De er ikke sterile: korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering før klinisk anvendelse er afgørende for at reducere risikoen for patienten og forhindre infektioner og lokale inflammationer, som kan kompromittere den biologiske integritet af det periimplantære væv.

I tandteknisk laboratorium:

- Under fremstillingsprocessen kan MD desinficeres med koldmetode.
- Proteser fremstillet i laboratoriet, som indeholder New Ancorvis MD, skal desinficeres før overlevering 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 MD, steriliseres i henhold til laboratoriets anvisninger.
- Ved intraoral anvendelse af en enkelt MD (f.eks. ved prøver) følges denne procedure:
  - MD leveres ikke sterile: de skal pakkes og steriliseres før brug.
  - Før sterilisering skal MD tages ud af originalemballagen 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, væk fra varme, lys og støv. Åbn kun posen ved brug.

KOMPATIBILITET:

Kompatibiliteten mellem MD og det originale implantat (mærke, model, platform) er angivet på MD'ens etiket.
Det er brugerens ansvar (tandlæge eller tandtekniker) at vælge den New Ancorvis-komponent, der er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre producenter.

Før brug skal følgende kontrolleres:

- enhedens kompatibilitet,
- tyggebelastning,
- restaureringens form for at vælge den passende komponent.

Protetisk instrumentarium:

MD skal anvendes sammen med egnet og kompatibelt instrumentarium (skruetrækkere, adaptere, momentnøgler) til den medfølgende skrue.
New Ancorvis fremstiller instrumenter, der er kompatible med deres egne MD – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for specifikationer.

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

ADVARSLER:

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

FORHOLDSREGLER:

- Brug ikke MD uden for dets tiltænkte anvendelse.
- Kontroller MD's integritet før hver brug; hvis der opdages fejl, må den ikke anvendes.
- Vær opmærksom på MD's lille størrelse under kliniske procedurer: undgå utilsigtet indtagelse af patienten.

GENBRUG OG FORHOLDSREGLER:

MD er engangsudstyr: genbrug kan udsætte patienten for krydskontaminationsrisiko. Dette er angivet med relevant symbolik på etiketten og emballagen.

OPBEVARING:

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

BORTSKAFFELSE:

MD skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning. Brugte enheder skal bortskaffes som biologisk kontamineret affald.

GARANTI:

New Ancorvis yder livstidsgaranti på deres kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Komponenter fra Linea Gemini-serien fra New Ancorvis må kun anvendes af specialiseret personale, der kender implantat- og protetikprotokoller og kan identificere eventuelle defekter.
New Ancorvis fraskriver sig ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som følge af:

- brugerens uagtsomhed,
- ændringer uden for de angivne grænser,
- forkert anvendelse,
- eller forkert opbevaring og håndtering.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER:

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

SSCP:

SSCP-dokumentet er tilgængeligt på Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, eller kan rekvireres via e-mail: qualita@newancorvis.eu.

MRI-SIKKERHEDSINFORMATION:

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

SYMBOLIK:

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

REV. 23/09/2025

NEW ANCORVIS®

CE 0425

LINK IN - Ti Base
LINK IN - Ti Base CEREC
LINK IN - Ti Base F.A.S.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:

Τα LINK IN - Ti Base είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΙΠ). Πρόκειται για βάσεις τιτανίου σχεδιασμένες για τη σύνδεση της προσθετικής αποκατάστασης με τη σύνδεση του εμφυτεύματος μέσω συγκόλλησης/τσιμεντοποίησης και της αντίστοιχης βίδας.
Διατίθενται σε πολλές παραλλαγές, ανάλογα με:

- τη συμβατότητα με τα αρχικά εμφυτεύματα,
- το ύψος/διάμετρο του σωλήνα,
- τη διάμετρο των ούλων,
- τη διαθεσιμότητα της βίδας F.A.S.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο για αποκαταστάσεις μονήρους δοντιού, όπου απαιτείται αναγνώριση της φάσης σύνδεσης, όσο και για πολλαπλές αποκαταστάσεις.
Τα ΙΠ παρέχονται με την αντίστοιχη προσθετική βίδα.
Επισκεφθείτε τον ιστότοπο https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για να ελέγξετε τις προδιαγραφές κάθε κωδικού.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ:

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα ΙΠ είναι μη στειρα και μιας χρησης, προδιαμορφωμένα για την υποστήριξη προσωρινών ή μόνιμων προσθετικών αποκαταστάσεων που βιδώνονται σε εμφυτεύματα.
Η εφαρμογή γίνεται με βίδωμα, επιτρέποντας την ενσωμάτωση μεταξύ εμφυτεύματος και προσθετικού στοιχείου/δομής.

- Για μονήρεις αποκαταστάσεις συνιστάται η μη περιστροφική έκδοση.
- Για πολλαπλές αποκαταστάσεις συνιστάται η περιστροφική έκδοση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά των συσκευών.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα των ΙΠ με άλλα προσθετικά υλικά που υπάρχουν ήδη στη στοματική κοιλότητα.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τον απαραίτητο οκκλουσιακό χώρο/κάθετη διάσταση.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

8053876-01-002N3

ΣΤΟΧΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ:

Η χρήση των ΙΠ προορίζεται αποκλειστικά για οδοντοτεχνίτες και οδοντιάτρους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι.

ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Τα ΙΠ προορίζονται για ασθενείς που φέρουν ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

ΥΛΙΚΟ:

LINK IN Ti Base/ΒΙΔΑ: Ti6Al4V-ELI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

1. Σε περίπτωση ψηφιακής ροής, επιλέξτε τη σχετική βιβλιοθήκη για σωστή επίλυση της περίπτωσης, είτε μέσω σάρωσης είτε μετά από μετατροπή του Scan Body· συνεχίστε με τον σχεδιασμό CAD.
2. Βιδώστε το ΙΠ στο φυσικό μοντέλο (αναλογικό ή ψηφιακό) για να ελέγξετε τη σωστή περιθωριακή σφράγιση.
3. Ελέγξτε για τυχόν παρεμβολές μεταξύ του ΙΠ και των μερών του μοντέλου. Αν υπάρχουν:
    a. αφαιρέστε το περιττό υλικό,
    b. επανατοποθετήστε το ΙΠ.
4. Αν χρειαστεί, τροποποιήστε το ύψος του σωλήνα του ΙΠ με κατάλληλες φρέζες σε καλή κατάσταση, ειδικά για το συγκεκριμένο υλικό· σε ψηφιακή ροή, τηρήστε το αντίστοιχο ύψος της βιβλιοθήκης.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ανατομικό μέρος του ΙΠ δεν πρέπει να τροποποιείται **ή** να υποβάλλεται σε επεξεργασία. Πρέπει να είναι λείο, γυαλιστερό και χωρίς υπολείμματα κατεργασίας.
5. Ελέγξτε τη σφράγιση και την εφαρμογή της προσθετικής αποκατάστασης στο ΙΠ.
6. Αν απαιτείται ενδιάμεση δοκιμή, μπορεί να γίνει προσωρινή συγκόλληση με κατάλληλα σχεδιασμένα τσιμέντα.
7. Προχωρήστε στη τελική συγκόλληση/τσιμεντοποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τσιμέντου, λαμβάνοντας υπόψη την αισθητική και συγκολλητική επίδραση της διαδικασίας, και διασφαλίζοντας την αφαίρεση υπολειμμάτων και πλεονασμάτων (π.χ. υπερπροεξοχές, περιθωριακές διαρροές).
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μόνη θερμική επεξεργασία που επιτρέπεται στο ΙΠ είναι η αποστείρωση.

Στο Οδοντιατρείο:

1. Πριν από την τοποθέτηση της πλήρους αποκατάστασης στο στόμα, απολυμάνετέ την σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.
2. Σε περίπτωση ενδοστοματικής συγκόλλησης του ΙΠ, είναι υποχρεωτική η προηγούμενη αποστείρωση του μεμονωμένου ΙΠ (βλ. «Καθαρισμός, πλύσιμο και αποστείρωση»).
3. Σε κάθε περίπτωση, ελέγξτε τη σωστή σύνδεση και τοποθέτηση του ΙΠ στο εμφύτευμα.
4. Βιδώστε το/τα ΙΠ στο/στα εμφύτευμα/τα σύμφωνα με τη ροπή που αναγράφεται στην ετικέτα.
5. Ελέγξτε τη σφράγιση και την παθητική εφαρμογή της αποκατάστασης στο εμφύτευμα.
6. Μετά την τελική τοποθέτηση της αποκατάστασης, σφραγίστε το κανάλι της βίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ – ΕΥΘΥΝΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ:

Ο κλινικός είναι υπεύθυνος για:

- την επιλογή των υλικών και της διαδικασίας για τη σφράγιση του καναλιού της βίδας,
- την εκπαίδευση του ασθενούς στη διατήρηση της στοματικής υγιεινής.

ΟΡΙΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Το ύψος του σωλήνα μπορεί να τροποποιηθεί από τον οδοντοτεχνίτη και/ή τον κλινικό, λαμβάνοντας υπόψη το ελάχιστο επιτρεπόμενο όριο που καθορίζεται από τις διαθέσιμες βιβλιοθήκες, και σε καμία περίπτωση κάτω από 3 mm.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΠΛΥΣΙΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Τα ΙΠ παρέχονται καθαρισμένα και πλυμένα σύμφωνα με το επικυρωμένο πρωτόκολλο της New Ancorvis.
Είναι μη στειρα: ο σωστός καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από την κλινική χρήση είναι απαραίτητοι για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και την πρόληψη λοιμώξεων ή φλεγμονών που μπορεί να επηρεάσουν τη βιολογική ακεραιότητα των περιεμφυτευματικών ιστών.

Στο Οδοντοτεχνικό Εργαστήριο:

- Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα ΙΠ μπορούν να απολυμανθούν με μέθοδο ψυχρής απολύμανσης.
- Η προσθετική εργασία που περιέχει ΙΠ της New Ancorvis πρέπει να απολυμανθεί πριν παραδοθεί στο οδοντιατρείο.
- Ο οδοντοτεχνίτης είναι υπεύθυνος για την επιλογή μεθόδου απολύμανσης συμβατής με όλα τα χρησιμοποιούμενα προσθετικά υλικά.

Στο Οδοντιατρείο:

REV. 23/09/2025

- 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 είναι μη στείρα: πριν από τη χρήση στον ασθενή, πρέπει να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν.
    - Πριν την αποστείρωση, αφαιρέστε το ΙΠ από την αρχική του συσκευασία και τοποθετήστε το σε σακούλες συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης.
    - Οι σακούλες πρέπει να σφραγιστούν με επικυρωμένη μέθοδο από τον χρήστη.
    - Τοποθετήστε τις σακούλες σε αυτόκλειστο με κορεσμένο ατμό στους 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
    - Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε τις σακούλες σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από θερμότητα, φως και σκόνη. Ανοίξτε τη σακούλα μόνο κατά τη χρήση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Η συμβατότητα του ΙΠ με το αρχικό εμφύτευμα (μάρκα, μοντέλο, πλατφόρμα) αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
Η επιλογή συμβατού προσθετικού εξαρτήματος της New Ancorvis με εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών είναι ευθύνη του χρήστη (οδοντιάτρου ή οδοντοτεχνίτη).

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε:

- τις πληροφορίες συμβατότητας,
- το μασητικό φορτίο,
- το σχήμα της αποκατάστασης για την επιλογή του κατάλληλου εξαρτήματος.

Προσθετικά Εργαλεία:

Τα ΙΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα και συμβατά εργαλεία (κατσαβίδια, αντάπτορες, δυναμοκλειδιά) για τη βίδα που τα συνοδεύει.
Η New Ancorvis κατασκευάζει εργαλεία συμβατά με τα ΙΠ της New Ancorvis – επισκεφθείτε https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en για λεπτομέρειες.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οι βίδες, οι υποδοχές και οι συνδέσεις δεν πρέπει ποτε να τροποποιούνται.
- Ακατάλληλη ροπή σύσφιξης μπορεί να επηρεάσει τη μηχανική σταθερότητα, τη σύνδεση και τη στεγανότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε τα ΙΠ εκτός του προβλεπόμενου σκοπού τους.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα των ΙΠ· αν υπάρχουν ανωμαλίες, μην τα χρησιμοποιείτε.
- Κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας, προσέξτε το μικρό μέγεθος των συσκευών: αποφύγετε την κατάποση από τον ασθενή.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Τα ΙΠ είναι μιας χρησης: η επαναχρησιμοποίηση ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Η σχετική σήμανση αναγράφεται στην ετικέτα και τη συσκευασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένο από υγρασία, σκόνη και ρύπους.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

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

ΕΓΓΥΗΣΗ:

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

Τα εξαρτήματα της σειράς Linea Gemini της New Ancorvis πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, που γνωρίζει τα πρωτόκολλα εμφυτευμάτων και προσθετικής αποκατάστασης και μπορεί να αναγνωρίσει τυχόν ελαττώματα.
Η New Ancorvis αποποιείται κάθε ευθύνη για άμεσες ή έμμεσες ζημιές που προκύπτουν από:

- αμέλεια του χρήστη,
- μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις,
- ακατάλληλη χρήση ή αποθήκευση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ:

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος κατά τη χρήση, ο ασθενής και/ή ο χρήστης πρέπει να το αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας και στον κατασκευαστή: New Ancorvis Srl – qualita@newancorvis.eu, αναφέροντας τον κωδικό και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος.

SSCP:

Το έγγραφο SSCP είναι διαθέσιμο στην πλατφόρμα Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, ή μπορεί να ζητηθεί μέσω email: qualita@newancorvis.eu.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI:

Τα ΙΠ δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή παραμορφώσεις εικόνας.
Η σάρωση ασθενούς με ΙΠ μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
Σημαντικό: Ο ασθενής και ο χειριστής MRI πρέπει να **ενημερώνονται για τον κίνδυνο

Συμβολισμός:

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

LINK IN - Ti Base
LINK IN - Ti Base CEREC
LINK IN - Ti Base F.A.S.

ENHETSBESKRIVNING OCH VARIANTER

LINK IN - Ti Base är medicintekniska produkter (MD). Det är titanhylsor utformade för att ansluta den protetiska restaureringen till implantatets koppling genom limning/cementering med tillhörande skruv.
De finns i flera varianter beroende på:

- kompatibilitet med originalimplantat,
- höjd/diameter på hylsan,
- gingivaldiameter,
- tillgång till F.A.S.-skruv.

De kan användas både för enkelttandsrestaureringar, där kopplingens fas måste identifieras, och för multipla restaureringar.
MD levereras med tillhörande protetisk skruv.
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för att kontrollera specifikationerna för varje artikelkod.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

MD är avsedda att användas inom ramen för en protetisk behandlingsplan för delvis eller helt tandlösa patienter, i syfte att återställa tuggfunktion, tal och estetik.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

MD är icke-sterila och för engångsbruk, förformade för att stödja både temporära och permanenta protetiska restaureringar som skruvas fast på implantat. Appliceringen sker genom skruvning, vilket möjliggör integration mellan implantat och protetisk komponent/struktur.

- För enkelttandsrestaureringar rekommenderas icke-roterande version.
- För multipla restaureringar rekommenderas roterande version.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot materialet i enheten.
- Kontrollera kompatibiliteten med andra protetiska material som redan finns i munhålan.
- Kontrollera före användning att det finns tillräckligt med ocklusalt utrymme/vertikal höjd.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI

8053876-01-002N3

MÅLGRUPP – ANVÄNDARE

Användningen av MD är begränsad till utbildade och legitimerade tandtekniker och tandläkare i auktoriserade miljöer.

MÅLGRUPP – PATIENTER

MD är avsedda för patienter med ett eller flera tandimplantat.

MATERIAL

LINK IN Ti Base/SKRUV: Ti6Al4V-ELI

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

I tandtekniskt laboratorium:

1. Vid digital arbetsflöde, välj rätt bibliotek för korrekt fallhantering, antingen via scanning eller efter konvertering av Scan Body; fortsätt med CAD-design.
2. Skruva fast MD på den fysiska modellen (analog eller digital) för att kontrollera marginal tätning.
3. Kontrollera efter placering att det inte finns några interferenser mellan MD och modellens delar. Om det finns:
    a. ta bort överflödigt material,
    b. upprepa placeringen.
4. Vid behov, justera hylsans höjd med fräsar i gott skick, specifikt avsedda för materialtypen; vid digitalt arbetsflöde, följ höjden i biblioteket.
   OBS: Den anatomiska delen av MD får inte modifieras eller behandlas. Den ska vara helt slät, blank och fri från bearbetningsrester.
5. Kontrollera marginal tätning och passform av den protetiska restaureringen på MD.
6. Om en mellanliggande provning krävs före slutlig restaurering, kan temporär cementering utföras med lämpliga cement.
7. Utför slutlig limning/cementering enligt cementtillverkarens instruktioner, med hänsyn till estetiska och adhesiva effekter, och se till att inga rester eller överskott lämnas kvar (t.ex. överkonturer, marginala läckage).
   OBS: Den enda termiska behandlingen som MD får utsättas för är sterilisering.

I tandläkarklinik:

1. Innan den kompletta restaureringen sätts in i munhålan, desinficera den enligt laboratoriets instruktioner.
2. Vid intraoral cementering/limning av MD måste den försteriliseras enligt specifikationerna (se "Rengöring, tvätt och sterilisering").
3. Kontrollera i båda fallen korrekt anslutning och placering av MD på implantatet.
4. Skruva fast MD på implantatet enligt det moment som anges på etiketten.
5. Kontrollera marginal tätning och passiv passform av restaureringen på implantatet.
6. Efter slutlig placering av restaureringen, förslut skruvkanalen.

OBS – KLINISKT ANSVAR

Det är klinikerns ansvar att:

- välja material och klinisk procedur för förslutning av skruvkanalen,
- instruera patienten om oral hygien.

ARBETSGRÄNSER

Höjden på kanalen kan justeras av tandteknikern och/eller klinikern, med beaktande av det minsta tillåtna värdet enligt tillgängliga bibliotek, men aldrig under 3 mm.

RENGÖRING, TVÄTT OCH STERILISERING

MD levereras rengjorda och tvättade enligt ett validerat protokoll från New Ancorvis. De är icke-sterila: korrekt rengöring, desinfektion och sterilisering innan 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.

I tandtekniskt laboratorium:

- Under bearbetning kan MD desinficeras med kallmetod.
- Protesen som tillverkats i laboratoriet och innehåller MD från New Ancorvis måste desinficeras innan den levereras till tandläkarkliniken.
- Det är tandteknikerns ansvar att välja en desinfektionsmetod som är kompatibel med alla använda protetiska material.

I tandläkarklinik:

- Innan applicering på patienten måste protesen som innehåller MD steriliseras enligt laboratoriets instruktioner.
- Vid intraoral användning av en enskild MD (t.ex. vid provning), följ denna procedur:
    - MD levereras icke-sterila: de måste förpackas och steriliseras före användning.
    - Ta ut MD ur originalförpackningen och placera den i steriliseringskompatibla påsar.
    - Påsarna ska förseglas med en validerad metod av användaren.
    - Placera varje påse i en autoklav med mättad ånga och kör en cykel vid 134 °C i minst 5 minuter.
    - Efter sterilisering ska påsarna förvaras på en sval, torr plats, skyddade från värme, ljus och damm. Öppna påsen endast vid användning.

KOMPATIBILITET

Kompatibiliteten mellan MD och det ursprungliga implantatet (märke, modell, plattform) anges på produktens etikett.
Det är användarens ansvar (tandläkare eller tandtekniker) att välja en New Ancorvis-komponent som är kompatibel med implantat, protetiska komponenter och instrument från andra tillverkare.

Innan användning, kontrollera:

- enhetens kompatibilitet,
- tuggkraft,
- restaureringens form för att välja rätt komponent.

Protetiska instrument:

MD ska användas tillsammans med lämpliga och kompatibla instrument (skruvmejslar, adaptrar, momentnycklar) för den medföljande skruven. New Ancorvis tillverkar instrument som är kompatibla med sina MD – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en för specifikationer.

OBS: Instrument som används i kliniken måste steriliseras före användning enligt tillverkarens anvisningar. Använd inte skadade eller inkompatibla verktyg.

VARNINGAR

- Skruvar, skruvsäten och kopplingar får aldrig modifieras.
- Felaktigt åtdragningsmoment kan kompromettera den mekaniska strukturen, kopplingens stabilitet och tätning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

REV. 23/09/2025

- Använd inte MD utanför dess avsedda användning.
- Kontrollera MD:s integritet före varje användning; om defekter upptäcks, använd inte.
- Var uppmärksam på MD:s lilla storlek under kliniska procedurer: undvik att patienten sväljer den.

ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHET

MD är för engångsbruk: återanvändning medför risk för korskontaminering. Detta indikeras med relevant symbol på etikett och förpackning.

Förvaring

Förvaras i originalförpackningen tills användning, på en sval, torr plats, skyddad från fukt, damm och andra föroreningar.

AVFALLSHANTERING

MD ska kasseras enligt gällande lagstiftning. Använda enheter ska kasseras som biologiskt kontaminerat avfall.

GARANTI

New Ancorvis erbjuder livstidsgaranti på sina kompatibla protetiska komponenter.

ANSVARSFRISKRIVNING

Komponenter i Linea Gemini från New Ancorvis ska endast användas av specialiserad personal som är bekant med implantat- och protetikprotokoll och kan identifiera eventuella defekter.
New Ancorvis friskriver sig från allt ansvar för direkta och/eller indirekta skador som uppstår till följd av:

- användarfel,
- otillåtna modifieringar,
- felaktig användning eller förvaring.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Vid allvarlig händelse under användning ska patienten och/eller användaren rapportera detta till behörig myndighet i det aktuella landet samt till tillverkaren: New Ancorvis Srl – qualita@newancorvis.eu, med angivande av produktkod och batchnummer.

SSCP

SSCP-dokumentet finns tillgängligt
på Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, eller kan begäras via e-post: qualita@newancorvis.eu.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

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

SYMBOLIK:

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

LINK IN - Ti Base
LINK IN - Ti Base CEREC
LINK IN - Ti Base F.A.S.

ENHETSBESKRIVELSE OG VARIANTER

LINK IN - Ti Base er medisinsk utstyr (MD). Det er titansokler designet for å koble den protetiske restaureringen til implantatforbindelsen ved hjelp av liming/cementering og tilhørende skrue.
De er tilgjengelige i flere varianter, bestemt av:

- kompatibilitet med originale implantater,
- høyde/diameter på kanalen,
- gingivaldiameter,
- tilgjengelighet av F.A.S.-skruen.

De kan brukes både til restaurering av enkelttannstap, hvor gjenkjenning av forbindelsesfasen er nødvendig, og til flerleddsrestaureringer.
MD leveres med tilhørende protetisk skrue.
Se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for å kontrollere spesifikasjonene for hver enkelt kode.

TILTENKT BRUK OG FORVENTET KLINISK FORDEL

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

BRUKSANVISNING

MD er ikke-sterile og engangsprodukter, forhåndsformet for å støtte både midlertidige og permanente protetiske restaureringer som skrus fast på implantater. Bruken skjer ved innskruing, noe som muliggjør integrasjon mellom implantatet og den protetiske komponenten/strukturen.

- Ved enkelttannsrestaurering anbefales ikke-roterende versjon.
- Ved flerleddsrestaurering anbefales roterende versjon.

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes på pasienter som er allergiske eller intolerante mot materialene i enheten.
- Kontroller kompatibiliteten med eventuelle andre protetiske materialer som allerede finnes i munnhulen.
- Før bruk, kontroller at det er tilstrekkelig okklusal plass og vertikal høyde.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI

8053876-01-002N3

MÅLGRUPPE – BRUKERE

Bruken av MD er forbeholdt tannteknikere og tannleger som er kvalifisert og autorisert til å praktisere i godkjente fasiliteter.

MÅLGRUPPE – PASIENTER

MD er beregnet for pasienter med ett eller flere tannimplantater.

MATERIALE

LINK IN Ti Base/SKRUE: Ti6Al4V-ELI

BRUKSPROSEDYRE

I tannteknisk laboratorium:

1. Ved digital arbeidsflyt, velg det dedikerte biblioteket for korrekt kasusløsning, enten via skanning eller etter konvertering av Scan Body; fortsett med CAD-design.
2. Skru MD på den fysiske modellen (analog eller digital) for å kontrollere korrekt marginal tetting.
3. Etter plassering, kontroller at det ikke er interferens mellom MD og modellens deler. Hvis det er:
    a. fjern overflødig materiale,
    b. gjenta plasseringen.
4. Om nødvendig, juster høyden på MD-kanalen med passende freseverktøy i god stand, spesifikt for materialtypen; ved digital arbeidsflyt, følg høyden angitt i biblioteket.
   OBS: Den anatomiske delen av MD må ikke modifiseres eller behandles. Den skal være helt glatt, blank og fri for bearbeidingsrester.
5. Kontroller marginal tetting og tilpasning av den protetiske restaureringen på MD.

6. Ved behov for en midlertidig prøve før endelig restaurering, kan midlertidig sementering utføres med spesialdesignede sementer.
7. Utfør endelig liming/sementering i henhold til produsentens instruksjoner, med hensyn til adhesjon og estetikk, og sørg for å fjerne alt overskuddsmateriale (f.eks. overkonturer, marginal lekkasje).
   OBS: Den eneste termiske behandlingen MD kan utsettes for er sterilisering.

I tannklinikk:

1. Før restaureringen settes inn i munnhulen, desinfiser den i henhold til laboratoriets instruksjoner.
2. Ved intraoral sementering/liming av MD må den forhåndssteriliseres i henhold til spesifikasjonene (se "Rengjøring, vask og sterilisering").
3. I begge tilfeller, kontroller korrekt tilkobling og plassering av MD på implantatet.
4. Skru MD inn i implantatet i henhold til momentet angitt på etiketten.
5. Kontroller marginal tetting og passiv tilpasning av restaureringen på implantatet.
6. Etter endelig plassering av restaureringen, forsegl skruekanalen.

OBS – KLINISK ANSVAR

Det er klinikerens ansvar å:

- bestemme materialer og klinisk prosedyre for forsegling av skruekanalen,
- instruere pasienten i god munnhygiene.

ARBEIDSGRENSER

Høyden på kanalen kan justeres av tannteknikeren og/eller klinikeren, forutsatt at den ikke underskrider minimumsgrensen angitt i de tilgjengelige bibliotekene, og uansett ikke under 3 mm.

RENGJØRING, VASK OG STERILISERING

MD leveres rengjort og vasket i henhold til en validert protokoll fra New Ancorvis. De er ikke sterile: korrekt rengjøring, desinfisering og sterilisering før klinisk bruk er essensielt for å redusere risiko for pasienten og for å forhindre infeksjoner og lokale betennelser som kan kompromittere den biologiske integriteten til periimplantært vev.

I tannteknisk laboratorium:

- Under produksjonsprosessen kan MD desinfiseres med kald metode.
- Protesen som inneholder MD fra New Ancorvis må desinfiseres før den leveres til tannklinikken.
- Det er tannteknikerens ansvar å velge en desinfeksjonsmetode som er kompatibel med alle brukte protetiske materialer.

I tannklinikken:

- Før bruk på pasient må protesen som inneholder MD steriliseres i henhold til laboratoriets instruksjoner.
- Ved intraoral bruk av en enkelt MD (f.eks. ved prøving), følg denne prosedyren:
  - MD leveres ikke-steril: den må pakkes og steriliseres før bruk.
  - Ta MD ut av originalemballasjen og pakk den i poser som er kompatible med steriliseringsmetoden.
  - Posene må forsegles med en validert metode av brukeren.
  - Hver pose plasseres i en autoklav med mettet damp og kjøres i en syklus på 134 °C i minst 5 minutter.
  - Etter sterilisering skal posene oppbevares på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot varme, lys og støv. Åpnes kun ved bruk.

KOMPATIBILITET

Kompatibiliteten mellom MD og det originale implantatet (merke, modell, plattform) er angitt på etiketten.
Det er brukerens ansvar (tannlege eller tannteknikker) å velge en New Ancorvis-komponent som er kompatibel med implantater, protetiske komponenter og instrumenter fra andre produsenter.

Før bruk, kontroller:

- kompatibilitet,
- tyggebelastning,
- restaureringens form for å velge riktig komponent.

Protetisk instrumentering:

MD må brukes sammen med egnet og kompatibelt instrumentering (skrutrekkere, adaptere, momentnøkler) for den medfølgende skruen.
New Ancorvis produserer instrumenter som er kompatible med sine MD – se https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en for spesifikasjoner.

OBS: Instrumenter brukt i klinikken må steriliseres før bruk i henhold til produsentens instruksjoner. Ikke bruk skadede eller inkompatible verktøy.

ADVARSLER

- Skruer, skruehull og forbindelser må aldri modifiseres.
- Feil tiltrekningsmoment kan kompromittere den mekaniske strukturen, forbindelsens stabilitet og tetthet.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk MD utenfor dets tiltenkte bruksområde.
- Kontroller integriteten til MD før hver bruk; hvis det oppdages feil, må det ikke brukes.
- Vær oppmerksom på MDs lille størrelse under kliniske prosedyrer: unngå at pasienten svelger den.

GJENBRUK OG FORHOLDSREGLER

MD er engangsprodukter: gjenbruk utsetter pasienten for risiko for krysskontaminasjon. Dette er angitt med relevant symbol på etikett og emballasje.

OPPBEVARING

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

AVFALLSHÅNDTERING

MD skal kasseres i henhold til gjeldende regelverk. Brukte enheter skal kasseres som biologisk forurenset avfall.

GARANTI

New Ancorvis gir livstidsgaranti på sine kompatible protetiske komponenter.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Komponentene i Linea Gemini fra New Ancorvis skal kun brukes av spesialisert personell som kjenner til implantat- og protetikkprotokoller og kan identifisere eventuelle defekter.
New Ancorvis fraskriver seg ethvert ansvar for direkte og/eller indirekte skader som skyldes:

- brukerfeil,
- uautoriserte modifikasjoner,
- feil bruk eller oppbevaring.

MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER

Ved alvorlige hendelser under bruk må pasienten og/eller brukeren rapportere dette til kompetent myndighet i det aktuelle landet og til produsenten:
New Ancorvis Srl – qualita@newancorvis.eu, med angivelse av produktkode og batchnummer.

SSCP

SSCP-dokumentet er tilgjengelig på Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, eller kan forespørres via e-post: qualita@newancorvis.eu.

MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

MD er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer.
De er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeforstyrrelser.

REV. 23/09/2025

MR-skanning av en pasient med 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'.

LINK IN - Ti Base
LINK IN - Ti Base CEREC
LINK IN - Ti Base F.A.S.

PRIETAISŲ APRAŠYMAS IR VARIANTAI

LINK IN - Ti Base yra medicinos prietaisai (MP). Tai titaniniai pagrindai, sukurti tam, kad per klijavimą/cementavimą sujungtų protezinį restauravimą su implantų jungtimi naudojant atitinkamą varžtą.
Galimi keli variantai, priklausomai nuo:

- suderinamumo su originaliais implantais,
- kanalo aukščio/skersmens,
- dantenų skersmens,
- F.A.S. varžto prieinamumo.

Prietaisai gali būti naudojami tiek vieno danties restauracijoms, kai būtina atpažinti jungties fazę, tiek kelių dantų restauracijoms.
MP tiekiami su atitinkamu proteziniu varžtu.
Norėdami patikrinti kiekvieno kodo specifikacijas, apsilankykite https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en.

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR TIKIMASI KLINIKINĖ NAUDA

MP skirti naudoti dantų protezavimo projektuose pacientams, kuriems trūksta dalies arba visų dantų, siekiant atkurti kramtymo, kalbos ir estetinę funkciją.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

MP yra nesterilūs ir vienkartinio naudojimo, iš anksto suformuoti, skirti laikinų arba galutinių protezinių restauracijų, prisukamų prie implantų, atramai.
Pritaikymas vyksta prisukant, leidžiant integruoti implantą su proteziniu komponentu/struktūra.

- Vieno danties restauracijoms rekomenduojama naudoti nerotacinę versiją.
- Kelių dantų restauracijoms rekomenduojama naudoti rotacinę versiją.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudoti pacientams, alergiškiems ar netoleruojantiems prietaiso sudedamosioms medžiagoms.
- Patikrinti MP suderinamumą su kitomis burnos ertmėje jau esančiomis protezinėmis medžiagomis.
- Prieš naudojimą įsitikinti, kad yra pakankamai okliuzinės erdvės ir vertikalaus aukščio.

BAZINĮ UDI-DI

8053876-01-002N3

TIKSLINIAI NAUDOTOJAI

MP naudoti leidžiama tik kvalifikuotiems odontotechnikams ir odontologams, turintiems teisę dirbti atitinkamose įstaigose.

TIKSLINIAI PACIENTAI

MP skirti pacientams, turintiems vieną ar daugiau dantų implantų.

MEDŽIAGA

LINK IN Ti Base/VARŽTAS: Ti6Al4V-ELI

NAUDOJIMO PROCEDŪRA

Odontotechninėje laboratorijoje:

1. Naudojant skaitmeninį srautą, pasirinkti atitinkamą biblioteką tinkamam atvejui spręsti, naudojant skenavimą arba konvertavus Scan Body; tęsti CAD projektavimą.
2. Prisukti MP prie fizinio modelio (analoginio arba skaitmeninio), kad patikrintumėte tinkamą kraštinį sandarumą.
3. Po įstatymo patikrinti, ar nėra trukdžių tarp MP ir modelio dalių. Jei yra:
   a. pašalinti perteklinę medžiagą,
   b. pakartoti įstatymą.
4. Jei reikia, koreguoti MP kanalo aukštį naudojant tinkamus frezavimo įrankius, skirtus konkrečiai medžiagai; skaitmeninio srauto atveju laikytis bibliotekos aukščio.
   DĖMESIO: MP anatominė dalis neturi būti modifikuojama ar apdorojama. Ji turi būti visiškai lygi, blizgi ir be apdirbimo likučių.
5. Patikrinti kraštinį sandarumą ir pasirinktos protezinės restauracijos pritaikymą prie MP.
6. Jei reikia tarpinių bandymų prieš galutinį restauravimą, galima atlikti laikiną cementavimą naudojant specialiai tam skirtus cementus.
7. Atlikti galutinį klijavimą/cementavimą pagal pasirinkto cemento gamintojo instrukcijas, atsižvelgiant į estetinį ir adhezinį poveikį, užtikrinant, kad neliktų likučių ar perteklinės medžiagos (pvz., per dideli kontūrai, kraštinės infiltracijos).
   DĖMESIO: Vienintelė leistina terminė MP apdorojimo procedūra yra sterilizacija.

Odontologijos kabinete:

1. Prieš įstatant restauraciją į burnos ertmę, ją reikia dezinfekuoti pagal laboratorijos nurodymus.
2. Jei MP cementuojamas/klijuojamas burnoje, būtina iš anksto sterilizuoti kiekvieną MP (žr. „Valymas, plovimas ir sterilizavimas“).
3. Abiem atvejais patikrinti tinkamą MP prijungimą ir įstatymą į implantą.
4. Prisukti MP prie implanto pagal sukimo momentą, nurodytą etiketėje.
5. Patikrinti kraštinį sandarumą ir pasyvų restauracijos pritaikymą prie implanto.
6. Po galutinio restauracijos įstatymo užsandarinti varžto kanalą.

DĖMESIO – KLINIKINĖ ATSAKOMYBĖ

Kliniko atsakomybė:

- nustatyti medžiagas ir klinikinę procedūrą varžto kanalo sandarinimui;
- instruktuoti pacientą dėl burnos higienos palaikymo.

APDIRBIMO RIBOS

Kanalėlio aukštį gali koreguoti odontologas ir/arba odontotechnikas, atsižvelgdamas į minimalų leistiną aukštį, nurodytą bibliotekose, bet ne mažesnį kaip 3 mm.

VALYMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

MD tiekiami išvalyti ir nuplauti pagal „New Ancorvis“ patvirtintą protokolą.
Jie 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.

Odontotechnikos laboratorijoje:

- Gamybos metu MD gali būti dezinfekuojami šaltuoju metodu.
- Laboratorijoje pagaminta protezinė konstrukcija, kurioje yra „New Ancorvis“ MD, turi būti dezinfekuota prieš perduodant odontologijos klinikai.
- Odontotechnikas atsako už dezinfekavimo metodo pasirinkimą, suderinamą su visomis naudojamomis protezinėmis medžiagomis.

Odontologijos klinikoje:

- Prieš naudojimą pacientui, protezinė konstrukcija su MD turi būti sterilizuota pagal laboratorijos nurodymus.
- Jei MD naudojamas burnoje (pvz., bandomuoju etapu), laikykitės šios procedūros:
  - MD yra nesterilūs: prieš naudojimą būtina juos supakuoti ir sterilizuoti.

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

- Išimkite MD iš originalios pakuotės ir įdėkite į su sterilizavimo metodu suderinamas pakuotes.
- Pakuotės turi būti užlydomos naudotojo patvirtintu metodu.
- Kiekviena pakuotė turi būti dedama į autoklavą su prisotintais garais 134 °C temperatūroje mažiausiai 5 minutėms.
- Po sterilizavimo laikykite pakuotę vėsioje, sausoje vietoje, toliau nuo šilumos, šviesos ir dulkių. Atidarykite tik prieš naudojimą.

SUDERINAMUMAS

Suderinamumas su originaliu implantu (prekės ženklas, modelis, platforma) nurodytas ant MD etiketės.
Atsakomybė pasirinkti su implantais, proteziniais komponentais ir kitų gamintojų instrumentais suderinamą „New Ancorvis“ komponentą
tenka naudotojui (odontologui arba odontotechnikui).

Prieš naudojimą būtina patikrinti:

- suderinamumą,
- kramtymo apkrovą,
- restauracijos formą, kad būtų galima pasirinkti tinkamą komponentą.

Proteziniai instrumentai:

MD turi būti naudojami su atitinkamais ir suderinamais proteziniais instrumentais (atsuktuvais, adapteriais, dinamometriniais rakteliais), skirtais naudoti su pridedamu varžtu.
„New Ancorvis“ gamina instrumentus, suderinamus su savo MD – žr. https://naspeedyshop.it/index.php?lang=en dėl specifikacijų.

DĖMESIO: Klinikoje naudojami instrumentai turi būti sterilizuojami prieš naudojimą pagal gamintojo nurodymus. Nenaudokite pažeistų ar nesuderinamų įrankių.

ĮSPĖJIMAI

- Varžtai, jų lizdai ir jungtys niekada neturi būti modifikuojami.
- Netinkamas sukimo momentas gali pakenkti mechaninei struktūrai, jungties stabilumui ir sandarumui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite MD ne pagal paskirtį.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite MD vientisumą; jei pastebimos anomalijos – nenaudokite.
- Klinikinės procedūros metu atkreipkite dėmesį į mažą prietaiso dydį: venkite, kad pacientas jo nenurytų.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR ATSARGUMAS

MD yra vienkartiniai: pakartotinis naudojimas kelia kryžminės infekcijos riziką. Tai nurodyta simboliais ant etiketės ir pakuotės.

LAIKYMAS

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

ATLIEKŲ TVARKYMAS

MD turi būti šalinami pagal galiojančius teisės aktus. Naudoti prietaisai turi būti šalinami kaip biologiškai užterštos atliekos.

GARANTIJA

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

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

„Linea Gemini“ komponentai turi būti naudojami tik kvalifikuoto personalo, kuris išmano implantavimo ir protezavimo protokolus bei geba atpažinti galimus prietaiso defektus.
„New Ancorvis“ **n**eatsako už tiesioginę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl:

- naudotojo nekompetencijos,
- neteisėtų modifikacijų,
- netinkamo naudojimo ar laikymo.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS ĮVYKIUS

Jei naudojimo metu įvyksta rimtas incidentas, pacientas ir/arba naudotojas turi apie tai pranešti atsakingai institucijai savo šalyje ir gamintojui:
New Ancorvis Srl – qualita@newancorvis.eu, nurodant produkto kodą ir partijos numerį.

SSCP

SSCP dokumentas
prieinamas Eudamed platformoje: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, arba gali būti prašomas el. paštu: qualita@newancorvis.eu.

MRI SAUGUMO INFORMACIJA

MD nebuvo įvertinti dėl saugumo ir suderinamumo magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.
Jie nebuvo testuoti dėl įkaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų.
MR tyrimas pacientui su MD gali sukelti sužalojimą.
Svarbu: pacientas ir MR operatorius turi būti informuoti apie šią riziką.

SIMBOLIKA:

Dėl simbolikos paaiškinimo žr. dokumentą ‘Legenda